

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Aminoplasma B. Braun 10 % infúzny roztok**

aminokyseliny

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Aminoplasma B. Braun 10 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aminoplasma B. Braun 10 %
3. Ako používať Aminoplasma B. Braun 10 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aminoplasma B. Braun 10 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Aminoplasma B. Braun 10 % a na čo sa používa**

Aminoplasma B. Braun 10 % je roztok, ktorý vám podajú cez malú hadičku s kanylou zavedenou do žily (intravenózna infúzia).

Roztok obsahuje aminokyseliny, ktoré sú nevyhnutné pre rast alebo regeneráciu tela.

Tento liek vám bude podaný vtedy, ak nie ste schopný normálne prijímať potravu a výživu nemôžete dostávať ani pomocou hadičky zavedenej do žalúdka. Tento roztok je určený dospelým, dospievajúcim a deťom starším ako 2 roky.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aminoplasma B. Braun 10 %**

**Nepoužívajte Aminoplasma B. Braun 10 %**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vrodenú poruchu metabolizmu bielkovín a aminokyselín,
- ak máte závažnú (t. j. život ohrozujúcu) poruchu krvného obehu (šok),
- ak máte nedostatočný prísun kyslíka (hypoxia),
- ak sa vám hromadia kyslé látky v krvi (metabolická acidóza),
- ak máte závažné ochorenie pečene (závažná insuficiencia pečene alebo dekompenzovaná cirhóza pečene s hepatálnou encefalopatiou stupňa III a IV),
- ak máte závažné zlyhávanie obličiek (závažná insuficiencia obličiek), ktoré nie je dostatočne liečené umelou obličkou alebo podobnými druhmi liečby,
- ak máte nedostatočne kontrolované zlyhávanie srdca s významnou poruchou krvného obehu (dekompenzovaná insuficiencia srdca),
- ak máte nahromadenú tekutinu v pľúcach (akútny opuch pľúc),
- ak máte v tele narušenú rovnováhu solí (elektrolytov) alebo vody.

Tento roztok sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batolátam mladším ako 2 roky, pretože jeho zloženie úplne nespĺňa špeciálne výživové požiadavky pre túto vekovú skupinu.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Aminoplasma B. Braun 10 %, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte poruchu metabolizmu bielkovín a aminokyselín v dôsledku iného ochorenia, ako je uvedené vyššie (pozri časť „Nepoužívajte Aminoplasma B. Braun 10 %“),
- ak máte miernu až stredne závažnú poruchu funkcie pečene (alebo dekompenzovanú cirhózu pečene s hepatálnou encefalopatiou stupňa I a II) alebo obličiek,
- ak máte poruchu funkcie srdca,
- ak máte neobvykle vysokú koncentráciu krvného séra (vysoká osmolarita séra).

Ak máte narušenú rovnováhu telesných tekutín alebo solí, má sa tento stav upraviť predtým, ako dostanete tento liek. Sú to napríklad: nedostatok tekutín a solí naraz (hypotonická dehydratácia) alebo nedostatok sodíka (hyponatriémia) alebo nedostatok draslíka (hypokaliémia).

Pred podávaním tohto lieku a počas neho vám budú sledovať hladinu solí a cukru v krvi, rovnováhu tekutín, acidobázickú rovnováhu, hladinu bielkovín v krvi a funkciu pečene a obličiek. Na tento účel vám budú odoberať a analyzovať vzorky krvi a moču.

Aminoplasma B. Braun 10 % zvyčajne dostanete ako súčasť výživy podávanej do žily, ktorá zahŕňa aj nebielkovinové látky na doplnenie energie (roztoky sacharidov, tukové emulzie), esenciálne masťné kyseliny, elektrolyty, vitamíny, tekutiny a stopové prvky.

### **Iné lieky a Aminoplasma B. Braun 10 %**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Ak ste tehotná, tento liek dostanete iba v prípade, ak to bude váš lekár považovať za nevyhnutné pre vaše zotavenie. Nie sú k dispozícii údaje o použití tohto lieku u tehotných žien.

#### *Dojčenie*

Pri podávaní liečebných dávok Aminoplasma B. Braun 10 % sa neočakávajú žiadne účinky na dojčených novorodencov/dojčatá. Napriek tomu sa dojčenie neodporúča, ak žena zároveň dostáva výživu podávanú do žily.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek sa zvyčajne podáva imobilným pacientom (nie sú schopní pohybu) v kontrolovanom prostredí (urgentná liečba, akútna liečba v nemocnici alebo na jednotke intenzívnej starostlivosti), čo vylučuje možnosť vedenia vozidiel a obsluhy strojov.

## **3. Ako používať Aminoplasma B. Braun 10 %**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Dávkovanie

#### *Dospelí*

Lekár určí množstvo roztoku, ktoré potrebujete každý deň.

Vo všeobecnosti to bude 10 - 20 ml na kg vašej telesnej hmotnosti denne. Roztok bude tieť rýchlosťou maximálne 1,0 ml na kg vašej telesnej hmotnosti za hodinu.

#### *Deti od 2 do 18 rokov*

U detí lekár starostlivo upraví dávkovanie podľa veku, stavu vývoja a aktuálneho ochorenia.

Množstvo, ktoré sa má podať, bude:

vek od 2 do menej ako 3 rokov: 10 – 25 ml na kg telesnej hmotnosti za deň,

vek od 3 do 18 rokov: 10 – 20 ml na kg telesnej hmotnosti za deň.

U kriticky chorých detí môže byť podávané množstvo vyššie (až do 30 ml na kg telesnej hmotnosti denne).

Roztok bude tieť rýchlosťou maximálne 1 ml na kg telesnej hmotnosti za hodinu.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene*

Ak máte ochorenie pečene (miernu až stredne závažnú insuficienciu pečene alebo dekompenzovanú cirhózu pečene s hepatálnou encefalopatiou stupňa I a II) alebo obličiek, dávky sa upravujú podľa vašich individuálnych potrieb. Pri podaní počas dialýzy sa musia zohľadniť straty aminokyselín do dialyzátu.

#### *Dĺžka podávania*

Tento liek môže sa môže podávať dovtedy, kým budete potrebovať podávanie výživy do žily.

#### Spôsob podávania

Tento liek sa bude podávať cez malú hadičku zavedenú do jednej z veľkých žíl (centrálne venózne infúzie).

#### **Ak dostanete viac Aminoplasmalu B. Braun 10 %, ako máte**

Je nepravdepodobné, že k tomu dôjde, pretože dennú dávku určí lekár.

Ak však dostanete príliš vysokú dávku alebo ak podávanie roztoku prebieha príliš rýchlo, môžete pociťovať nevoľnosť, môžete vracať alebo vás môže bolieť hlava.

Tiež môžete mať v krvi príliš veľa amoniaku (hyperamonémia) a môže dochádzať k stratám aminokyselín močom.

Môžete mať v tele príliš veľa tekutín (hyperhydratácia), môžete mať narušenú rovnováhu solí (nerovnováha elektrolytov) a môžete mať vodu v pľúcach (opuch pľúc).

Ak tento stav nastane, infúzia bude prerušená a neskôr sa znova začne podávať nižšou rýchlosťou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Tieto vedľajšie účinky nesúvisia konkrétne s Aminoplasmalom B. Braun 10 %, ale môžu sa vyskytnúť pri ktoromkoľvek druhu výživy podávanej do žily, najmä na začiatku jej podávania.

**Nasledovné vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to povedzte lekárovi, ktorý zastaví podávanie tohto lieku:**

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie.

## Ďalšie vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať až do 1 zo 100 ľudí):

- vracanie, nevoľnosť.

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Aminoplasma B. Braun 10 %

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľašu uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávanie lieku na chladnom mieste pri teplote nižšej ako 15 °C môže viesť k tvorbe kryštálov, ktoré sa však miernym zahriatím na 25 °C rozpustia. Jemne potraste fľašou, aby sa zabezpečila homogenita.

Neuchováajte v mrazničke.

Po ukončení infúzie sa zvyšný roztok nikdy nesmie uchovávať na neskoršie použitie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Aminoplasma B. Braun 10 % obsahuje

- Liečivá sú aminokyseliny.

Tento liek obsahuje:

	v 1 ml	v 250 ml	v 500 ml	v 1 000 ml
izoleucín ( <i>isoleucinum</i> )	5,00 mg	1,25g	2,50 g	5,00 g
leucín ( <i>leucinum</i> )	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
monohydrát lyzínu ( <i>lysinum monohydricum</i> )	3,12 mg	0,78 g	1,56 g	3,12 g
(zodpovedá lyzínu [ <i>lysinum</i> ])	(2,78 mg)	(0,70 g)	(1,39 g)	(2,78 g)
lyzínium-acetát ( <i>lysini acetat</i> )	5,74 mg	1,44 g	2,87 g	5,74 g
(zodpovedá lyzínu [ <i>lysinum</i> ])	(4,07 mg)	(1,02 g)	(2,04 g)	(4,07 g)
metionín ( <i>methioninum</i> )	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
fenylalanín ( <i>phenylalaninum</i> )	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
treonín ( <i>threoninum</i> )	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
tryptofán ( <i>tryptophanum</i> )	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
valín ( <i>valinum</i> )	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
arginín ( <i>argininum</i> )	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
histidín ( <i>histidinum</i> )	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
alanín ( <i>alaninum</i> )	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
glycín ( <i>glycinum</i> )	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g

	v 1 ml	v 250 ml	v 500 ml	v 1 000 ml
kyselina asparágová ( <i>acidum asparticum</i> )	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
kyselina glutámová ( <i>acidum glutamicum</i> )	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
prolín ( <i>prolinum</i> )	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
serín ( <i>serinum</i> )	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
tyrozín ( <i>tyrosinum</i> )	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Ďalšie zložky sú acetylcysteín, monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Koncentrácie elektrolytov:

octan	28 mmol/l
citrát	1,0 – 2,0 mmol/l

Celkový obsah aminokyselín	100 g/l
Celkový obsah dusíka	15,8 g/l

Energetická hodnota [kJ/l (kcal/l)]	1 675 (400)
Teoretická osmolarita [mosm/l]	864
Acidita (titrácia na hodnotu pH 7,4) [mmol NaOH/l]	približne 20
pH	5,7 – 6,3

#### **Ako vyzerá Aminoplasma B. Braun 10 % a obsah balenia**

Aminoplasma B. Braun 10 % je číry, bezfarebný až jemne slamovo žltkastý roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

Liek sa dodáva v bezfarebných sklenených fľašiach s objemom 250 ml, 500 ml a 1 000 ml uzatvorených gumovými zátkami.

Fľaše s objemom 250 ml a 500 ml sú dostupné v baleniach po 10 fliaš.

Fľaše s objemom 1 000 ml sú dostupné v baleniach po 6 fliaš.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Nemecko

Poštová adresa:  
34209 Melsungen  
Nemecko

Tel: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a vo Veľkej Británii (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Nemecko	Aminoplasma B. Braun 10 % Infusionslösung
Česko, Poľsko, Portugalsko, Slovensko	Aminoplasma B. Braun 10 %
Dánsko	Aminoplasma
Fínsko	Aminoplasma 16 N/l infuusioneste, liuos
Holandsko	Aminoplasma B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie
Litva	Aminoplasma B. Braun 10 % infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Aminoplasma B. Braun 10 % šķīdums infūzijām
Slovensko	Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje

Španielsko	Aminoplasma B. Braun 10 % solución para perfusión
Taliansko	Amixal
Veľká Británia (Severné Írsko)	Aminoplasma 10 % solution for infusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.**

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Dávkovanie**

Ak je potrebné podať 1,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti/deň alebo viac, treba venovať osobitnú pozornosť obmedzeniam pre množstvo prijatých tekutín. Aby nedošlo k preťaženiu obehu tekutinami, môžu sa v takýchto situáciách použiť roztoky aminokyselín s vyšším obsahom aminokyselín.

*Pacienti s poruchou funkcie obličiek/pečene*

U pacientov s miernou až stredne závažnou insuficienciou pečene alebo dekompenzovanou cirhózou pečene s hepatálnou encefalopatiou (stupne I a II) alebo s insuficienciou obličiek sa musia dávky upraviť podľa individuálnych potrieb pacienta. Pri podávaní počas dialýzy je potrebné zohľadniť straty aminokyselín do dialyzátu.

**Pokyny na zaobchádzanie s liekom**

Na infúziu Aminoplasma B. Braun 10 % použijete sterilnú infúznú súpravu.

Ak je pre nastavenie kompletnej parenterálnej výživy potrebné k tomuto lieku pridať ďalšie živiny, ako sú sacharidy, lipidy, vitamíny, elektrolyty a stopové prvky, musia sa pridať za prísnych aseptických podmienok. Po pridaní akéhokoľvek aditíva poriadne zamiešajte.

Aminoplasma B. Braun 10 % sa môže miešať len s takými živinami, ktoré majú zdokumentovanú kompatibilitu. Údaje o kompatibilite pre rôzne aditíva a príslušnom čase použiteľnosti týchto zmesí môže na vyžiadanie poskytnúť výrobca. Osobitne venujte pozornosť kompatibilite.

- Glukóza: fyzikálna a chemická stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote až do celkového množstva glukózy v zmesi 158 g/l.
- Elektrolyty: fyzikálna a chemická stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote až do celkového množstva v zmesi: sodík 32 mmol/l, draslík 16 mmol/l a horčík 2 mmol/l.
- Lipidy: fyzikálna a chemická stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote až do celkového množstva lipidovej emulzie v zmesi 50 g/l.
- Stopové prvky a vitamíny: stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote s komerčne dostupnými multistopovými prvkami a multivitamínmi (napr. Tracutil, Cernevit) až do štandardného dávkovania odporúčaného príslušným výrobcom lieku s obsahom mikroživín.

**Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Roztok použijete, len ak uzáver fľaše nie je poškodený a roztok je číry, bezfarebný až jemne slamovo žltkastý, prakticky bez viditeľných častíc.

Fľaše sú určené len na jednorazové použitie. Fľašu a akýkoľvek nepoužitý obsah po použití zlikvidujte.

**Čas použiteľnosti po pridaní aditív**

Neuchovávajte v chladničke.

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď, pokiaľ spôsob otvorenia a miešania nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania po otvorení zodpovedá používateľ.

Úplné informácie o tomto lieku nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.