

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aminoplasmaal B. Braun 10% E infusioonilahus

Aminohapped ja elektrolüüdid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aminoplasmaal B. Braun 10% E ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aminoplasmaal B. Braun 10% E kasutamist
3. Kuidas ravimit Aminoplasmaal B. Braun 10% E kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ravimit Aminoplasmaal B. Braun 10% E säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aminoplasmaal B. Braun 10% E ja milleks seda kasutatakse

Aminoplasmaal B. Braun 10% E on infusioonilahus, mida manustatakse teile läbi veeni sisestatud kanüüli (veenisisene ehk intravenoosne infusioon).

Lahus sisaldab aminohappeid ja sooli (elektrolüüdid), mis on kehale kasvamiseks või paranemiseks hädavajalikud.

Seda ravimit manustatakse teile siis, kui te ei ole võimeline toitu tavapärasel viisil sööma ja teid ei saa toita ka makku paigaldatud sondi kaudu. Seda lahust võib manustada täiskasvanutele, noorukitele ja üle 2-aastastele lastele.

2. Mida on vaja teada enne Aminoplasmaal B. Braun 10% E kasutamist

Ärge kasutage Aminoplasmaal B. Braun 10% E:

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kaasündinud valkude ja aminohapete ainevahetuse häire;
- kui teil on rasked (s.t. eluohtlikud) vereringehäired (šokk);
- kui teil on hapnikuvaegus (hüpoksia);
- kui teie verre kuhjuvad happelised ühendid (metaboolne atsidoos);
- kui teil esineb mõne infusioonilahuses sisalduva soola (elektrolüüdi) liiga kõrge kontsentratsioon veres;
- kui te põete halvasti ohjatud südamepuudulikkust koos vereringe märkimisväärse häirega (dekompenseeritud südamepuudulikkus);
- kui teil on vedeliku kogunemine kopsudesse (äge kopsuturse);
- kui teie organismis on liigne vesi ja teie jäsemed tursuvad (hüperhüdratsioon).

Teie arst arvestab ka sellega, et aminohappeid sisaldavaid lahuseid ei tohi üldiselt kasutada:

- kui teil on raske maksahaigus (raske maksapuudulikkus);
- kui teil on neeruasendusravi või muude sarnaste raviviisidega mittepiisavalt ravitud raske neerupuudulikkus.

Vastsündinud, imikud ja alla 2-aastased väikelapsed

Seda lahust ei tohi kasutada vastsündinutele, imikutele ja alla 2-aastastele lastele, sest lahuse koostis ei vasta täielikult selle vanuserühma spetsiifilistele toitumisalastele vajadustele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aminoplasma B. Braun 10% E manustamist pidage nõu oma arstiga

- kui teil esinevad valkude ja aminohapete ainevahetuse häired, mille põhjuseks on mistahes muu seisund kui ülal nimetatud (vt lõiku „Ärge kasutage...“).
- kui teil esineb maksa- või neerufunktsiooni kahjustus.
- kui teil esineb südamepuudulikkus.
- kui teil esineb ebanormaalselt kõrgelt kontsentreeritud vereseerum (seerumi kõrge osmolaarsus).

Arst rakendab lisaks veel järgmised ettevaatusabinõud

Kui soolade ja vee tasakaal teie organismis on häiritud, tuleb see seisund korrigeerida enne ravimi manustamist. Selle seisundi näited on üheaegne vee ja soolade puudus (hüpotooniline dehüdratsioon), naatriumpuudus (hüponatreemia) või kaaliumipuudus (hüpokaleemia).

Enne ravimi manustamist ja manustamise ajal jälgitakse teie organismis vere soolasisaldust, vere suhkrusisaldust, vee tasakaalu, happe-aluse tasakaalu, vere valgusisaldust ning neeru- ja maksafunktsiooni. Sel eesmärgil võetakse teilt vere- ja uriiniproove ja neid analüüsitakse.

Aminoplasma B. Braun 10% E manustatakse tavaliselt osana veenisisesest toitmisrežiimist, mis sisaldab ka energaetiliselt olulisi mittevalgulisi aineid (süsivesikute lahused, rasvaemulsioonid), asendamatu rasvhappeid, elektrolüüte, vitamiine, vedelikke ja mineraalaineid.

Muud ravimid ja Aminoplasma B. Braun 10% E

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kui te olete rase, manustatakse teile seda ravimit ainult juhul, kui arst peab seda teie tervenemiseks vajalikuks. Ravimi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad.

Imetamine

Kasutades Aminoplasma B. Braun 10% terapeutilistes annustes, ei ole oodata toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule. Siiski ei soovitata rinnaga toitmist juhul, kui naised vajavad samaaegset intravenoosset toitmist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Seda ravimit manustatakse tavaliselt liikumisvõimetutele patsientidele kontrollitud keskkonnas (vältimatu ravi, erakorraline ravi haiglas või päevaraviüksuses). See välistab autojuhtimise ja masinatega töötamise.

3. Kuidas Aminoplasma B. Braun 10% E kasutada

Ravimit Aminoplasma B. Braun 10% manustavad tervishoiutöötajad.

Arst otsustab, kui palju seda ravimit on vaja ja mis aja jooksul seda ravimit patsientidele manustada.

Lahust manustatakse läbi väikese plastvooliku, mis on paigaldatud veeni.

Neeru- või maksahaigusega patsiendid

Kui põete maksa- või neeruhaigust, kohandatakse annuseid individuaalsete vajaduste kohaselt.

Kasutuskestus

Seda ravimit tohib kasutada nii kaua, kuni vajate intravenooset toitmist.

Kui te saite Aminoplasma B. Braun 10% E rohkem kui ette nähtud

See on ebatõenäoline, sest ööpäevase annuse määrab arst. Kui siiski toimub üleannustamine või lahus voolab liiga kiiresti, võite tunda iiveldust, võite oksendada ja teil võib tekkida peavalu. Samuti võib teie veri sisaldada liiga palju ammooniumi (hüperammoneemia) ja võite kaotada aminohappeid uriiniga. Samuti võib teie organismi koguneda liiga palju vedelikku (hüperhüdratsioon), soolade tasakaal teie organismis võib olla häiritud (elektrolüütide tasakaalu häired) ja teil võib kopsu tekkida vesi (kopsuturse). Sellisel juhul infusioon katkestatakse ja seda jätkatakse hiljem väiksema infusioonikiirusega.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Esinevad kõrvaltoimed ei ole spetsiifilised Aminoplasma B. Braun 10% E-le, kuid võivad esineda intravenoosse toitmise ajal, eriti ravi alguses.

Alljärgnevad kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Kui teil tekivad mis tahes järgnevad kõrvaltoimed, rääkige sellest kohe oma arstile, kes katkestab selle ravimi manustamise teile:

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Allergilised reaktsioonid.

Muud kõrvaltoimed

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Oksendamine, iiveldus

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aminoplasma B. Braun 10% E säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli ja karbi siltidel. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Mitte lasta külmuda.

Pärast infusiooni ei tohi järelejäänud lahust mitte kunagi säilitada edasiseks kasutamiseks.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aminoplasmal B. Braun 10% E sisaldab

Toimeained on aminohapped ja elektroliidid.

Ravim sisaldab:

	1 ml kohta	250 ml kohta	500 ml kohta	1000 ml kohta
Isoleutsiin	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leutsiin	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lüsiinvesinikkloriid (vastab lüsiinikogusele)	8,56 mg (6,85 mg)	2,14 g (1,71 g)	4,28 g (3,43 g)	8,56 g (6,85 g)
Metioniin	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenüülalaniin	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treoniin	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Trüptofaan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valiin	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginiin	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidiin	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alaniin	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glütsiin	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Aspartaamhape	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutamiinhape	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Proliin	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Seriin	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Türosiin	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Naatriumatsetaatrihüdraat	2,858 mg	0,715 g	1,429 g	2,858 g
Kaaliumatsetaat	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Naatriumhüdrosiid	0,360 mg	0,090 g	0,180 g	0,360 g
Magneesiumkloriidheksahüdraat	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Teised koostisosad on atsetüültsüsteiin, sidrunhappe monohüdraat (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

Elektroliitide kontsentratsioonid

Naatrium	50 mmol/l
Kaalium	25 mmol/l
Magneesium	2,5 mmol/l
Atsetaat	46 mmol/l
Kloriid	52 mmol/l
Fosfaat	10 mmol/l
Tsitraat	1,0...2,0 mmol/l

Aminohapete koguhulk	100 g/l
Lämmastiku koguhulk	15,8 g/l

Energeetiline väärtus [kJ/l (kcal/l)]	1675 (400)
Teoreetiline osmolaarsus [mOsm/l]	1021
Happesus (tiitritav kuni pH 7,4) [mmol NaOH/l]	ligikaudu 26
pH	5,7...6,3

Kuidas Aminoplasmal B. Braun 10% E välja näeb ja pakendi sisu

Lahust võib kasutada ainult juhul, kui pakendi sulgur ei ole kahjustunud ja kui lahus selge, värvitu kuni kergelt õlevärvi kollakas ning tahkete osakesteta.

Toode tarnitakse värvitust klaasist 250 ml, 500 ml ja 1000 ml pudelites, mis on suletud kummikorgiga. 250 ml ja 500 ml pudelid on pakitud 10 kaupa. 1000 ml pudelid on pakitud 6 kaupa. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Saksamaa

Postiaadress

34209 Melsungen, Saksamaa

Telefon: +49-5661-71-0

Faks: +49-5661-71-4567

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria	Aminoplasma B. Braun 10 % E
Küpros	Aminoplasma B. Braun 10 % E
Taani	Aminoplasma Elektrolyt
Eesti	Aminoplasma B. Braun 10% E
Saksamaa	Aminoplasma B. Braun 10 % E
Kreeka	Aminoplasma/B. Braun 10 % E, διάλυμα για έγχυση
Ungari	Aminoplasma B. Braun 10 % E, oldatos infúzió
Itaalia	Amielect 10 %, soluzione per infusione
Läti	Aminoplasma B. Braun 10 % E, šķīdums infūzijām
Holland	Aminoplasma B. Braun 10 % E, oplossing voor infusie
Poola	Aminoplasma B. Braun 10 % E, roztwór do infuzji
Portugal	Aminoplasma B. Braun 10 % E
Rumeenia	Aminoplasma 100 g/l cu electroliti solutie perfuzabilă
Sloveenia	Amixal z elektroliti 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Hispaania	Aminoplasma B. Braun 10 % E solución para perfusión

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2018

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Manustamisviis

Intravenoosne.

Ainult infundeerimiseks tsentraalveeni.

Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid vanuses 14...17 aastat

Ööpäevane annus

1,0...2,0 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta \triangleq 10...20 ml/kg kehakaalu kohta
 \triangleq 700...1400 ml 70 kg kaaluvale patsiendile

Maksimaalne infundeerimiskiirus

0,1 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta tunnis \triangleq 1,0 ml/kg/tunnis
 \triangleq 1,17 ml/min 70 kg kaaluvale patsiendile

Lapsed

Vastsündinud, imikud ja alla 2-aastased väikelapsed

Vastsündinutele, imikutele ja alla 2-aastastele väikelastele on Aminoplasma B. Braun 10% E vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Lapsed ja noorukid vanuses 2...13 aastat

Ravijuhisena võetavad vanuserühmade keskmised annused on loetletud allpool. Täpset annust tuleb kohandada individuaalselt, lähtuvalt vanusest, arengustaadiumist ja haigusest.

Ööpäevane annus lastel vanuses 2...4 aastat

1,5 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta \triangleq 15 ml/kg kehakaalu kohta

Ööpäevane annus lastel vanuses 5...13 aastat

1,0 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta \triangleq 10 ml/kg kehakaalu kohta

Kriitilises seisundis lapsed. Kriitilises seisundis patsientidel võib soovitatav manustatav aminohapete kogus olla suurem (kuni 3,0 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta ööpäevas).

Maksimaalne infundeerimiskiirus

0,1 g aminohappeid/kg kehakaalu kohta tunnis \triangleq 1,0 ml/kg/tunnis.

Kui aminohappevajadus ööpäevas on 1,0 g/kg kehakaalu kohta või rohkem, tuleb erilist tähelepanu pöörata vedeliku ülekandmise piirangutele. Vedeliku ülekoormuse vältimiseks tuleb sellistes situatsioonides kasutada suurema aminohappesisaldusega aminohappelahuseid.

Neerufunktsiooni kahjustus

Neerupuudulikkusega patsientidel tuleb hoolikalt kohandada annust individuaalsete vajaduste, organipuudulikkuse raskusastme ja määratud neeruasendusravi (hemodialüüs, hemofiltratsioon jne) kohaselt.

Maksafunktsiooni kahjustus

Maksapuudulikkusega patsientidel tuleb hoolikalt kohandada annust individuaalsete vajaduste ja organipuudulikkuse raskusastme kohaselt.

Käsitsemisjuhised

Aminoplasma B. Braun 10% E infusiooniks kasutage steriilset manustamiskomplekti.

Kui täieliku parenteraalse toitumise käigus on sellele ravimpreparaadile vaja lisada teisi toitaineid, näiteks süsivesikud, lipiidid, vitamiinid, elektrolyüüdid ja mikroelemendid, tuleb lisandite segamine läbi viia rangelt aseptilistes tingimustes. Pärast lisandi lisamist tuleb segu korralikult segada. Ravimit Aminoplasma B. Braun 10% E võib segada ainult selliste toitainetega, millega ühilduvus on dokumenteeritud. Andmeid erinevate lisaainetega ühilduvuse ja vastavate segude kõlblikkusaegade kohta saab vajaduse korral taotleda tootjalt.

Ettevaatusabinõud säilitamiseks

Ravimpreparaati ei tohi kasutada, kui lahus ei ole läbipaistev ja värvitu kuni kergelt kollakas või kui pudel või selle sulgur on kahjustatud.

Pakendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pakend ja kogu kasutamata jäänud sisu tuleb pärast kasutamist ära visata.

Lahuse säilitamine jahedas alla 15 °C võib põhjustada kristallide moodustumist, mis siiski kergelt lahustuvad ettevaatlikul soojendamisel 25 °C juures kuni kristallide täieliku lahustumiseni. Homogeensuse tagamiseks loksutage pakendit ettevaatlikult.

Kõlblikusaeg pärast lisaainetega segamist

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb segud manustada kohe pärast valmistamist. Kui ravimit ei kasutata kohe, on segu kõlblikusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui segamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Täieliku teabe saamiseks selle ravimpreparaadi kohta vt ravimi omaduste kokkuvõtet.