

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Aminoplasma B. Braun 10 % solução para perfusão  
Aminoácidos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aminoplasma B. Braun 10 % e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Aminoplasma B. Braun 10 %
3. Como utilizar Aminoplasma B. Braun 10 %
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aminoplasma B. Braun 10 %
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Aminoplasma B. Braun 10 % e para que é utilizado

Aminoplasma B. Braun 10 % é uma solução que lhe é administrada através de um pequeno tubo com uma cânula, que é colocada numa veia (perfusão intravenosa).

A solução contém aminoácidos essenciais para o corpo crescer ou recuperar.

Este medicamento é-lhe administrado se não for possível alimentar-se normalmente. Quando receber esta solução, receberá também outras, como soluções de glucose ou emulsões de gorduras. Esta solução pode ser administrada a adultos, adolescentes ou crianças com mais de 2 anos.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Aminoplasma B. Braun 10 %

Não utilize Aminoplasma B. Braun 10 %

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofre de anomalias genéticas do seu metabolismo a nível das proteínas e dos aminoácidos
- se sofre de uma doença grave (ou seja, que coloque a sua vida em risco) da circulação sanguínea (choque)
- se sofre de oxigenação insuficiente
- se sofre de acumulação de substâncias ácidas no sangue (acidose)
- se sofre de uma doença grave do fígado
- se tem falência renal não tratada adequadamente com um rim artificial.

Esta solução não pode ser administrada a recém-nascidos e crianças com menos de 2 anos, porque a composição da solução não corresponde adequadamente às necessidades especiais de nutrição deste grupo etário.

Não deve receber quaisquer perfusões se tem:

- falência cardíaca descompensada com deficiência marcada da circulação sanguínea

- acumulação de líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- excesso de água no corpo, inchaço dos membros (hiperhidratação).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Aminoplasma B. Braun 10%

- se sofre de uma deficiência no metabolismo a nível das proteínas e dos aminoácidos provocada por qualquer situação além das mencionadas atrás (ver secção “Não utilize...”).
- se tem uma deficiência da função do fígado ou dos rins.
- se tem uma deficiência da função do coração.
- se o soro do seu sangue é anormalmente concentrado (osmolaridade sérica elevada).

Se estiver com falta de água e sais ao mesmo tempo, ser-lhe-ão administradas quantidades suficientes destes em primeiro lugar, de forma a corrigir esse distúrbio. Se estiver com falta de potássio ou sódio, irá receber quantidades suficientes destes.

Antes e durante o período em que lhe é administrada esta solução, o seu médico irá verificar o nível dos líquidos, eletrólitos, açúcar no sangue, proteínas no soro, equilíbrio ácido-base e funções do fígado e dos rins.

Normalmente, receberá Aminoplasma B. Braun 10 % como parte de uma alimentação intravenosa que também inclui suplementos energéticos (soluções de hidratos de carbono, emulsões de gorduras), vitaminas, eletrólitos e oligoelementos.

O local de perfusão será verificado diariamente para detetar eventuais sinais de inflamação ou de infeção.

#### Outros medicamentos e Aminoplasma B. Braun 10 %

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Aminoplasma B. Braun 10 % é normalmente administrado a doentes imobilizados num ambiente controlado (tratamento de emergência, tratamento em fase aguda em hospital ou em hospital de dia). Este facto exclui a condução de veículos e a utilização de máquinas.

### 3. Como utilizar Aminoplasma B. Braun 10 %

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Dosagem

##### Adultos e adolescentes dos 14 aos 17 anos

O seu médico determinará a quantidade de solução de que necessita por dia.

No geral, esta quantidade será de 10 – 20 ml por kg de peso corporal por dia. A solução corre a uma velocidade não superior a 1 ml por kg de peso corporal por hora.

Crianças de 2 a 13 anos

Nas crianças, o médico ajustará cuidadosamente a dosagem segundo a idade de cada criança, o seu estado nutricional e a doença em causa.

As quantidades a administrar às crianças serão aproximadamente de:

2º – 4º anos: 15 ml por kg de peso corporal por dia

5º – 13º anos: 10 ml por kg de peso corporal por dia

A solução corre a uma velocidade não superior a 1 ml por kg de peso corporal por hora.

Duração da utilização

Aminoplasma B. Braun 10 % pode ser utilizado durante todo o tempo que necessitar de alimentação intravenosa.

Modo de administração

A solução ser-lhe-á administrada através de um pequeno tubo de plástico introduzido numa veia grande.

Se receber mais Aminoplasma B. Braun 10 % do que deveria

É improvável que isto ocorra, porque o médico vai determinar as suas doses diárias. Contudo, se receber uma sobredosagem ou se a solução estiver a correr demasiado depressa, perderá parte dos aminoácidos na urina, pode sentir-se enjoado, vomitar ou pode ter arrepios. Se isto acontecer, a perfusão será interrompida temporariamente e retomada mais tarde ou a uma menor velocidade.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Estes efeitos secundários não estão especificamente relacionados com a solução Aminoplasma B. Braun 10 %, mas podem ocorrer com qualquer tipo de alimentação intravenosa, sobretudo no início.

Os seguintes efeitos secundários podem ser graves. Se ocorrer qualquer dos seguintes efeitos secundários, informe o seu médico imediatamente e ele interromperá a administração deste medicamento:

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Reações alérgicas

Outros efeitos secundários

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Vómitos, enjoo
- Dor de cabeça
- Arrepios
- Febre

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa.

Tel: +351 21 798 71 40,

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

#### 5. Como conservar Aminoplasmal B. Braun 10 %

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nos rótulos do frasco e da embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não congelar.

Após a perfusão, nunca se deve conservar qualquer solução que sobre para utilizar mais tarde.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aminoplasmal B. Braun 10 %

As substâncias ativas são aminoácidos.

Este medicamento contém:

	em 1 ml	em 250 ml	em 500 ml	em 1.000 ml
Isoleucina	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucina	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Acetato de lisina	5,74 mg	1,44 g	2,87 g	5,74 g
(equivalente a lisina)	(4,07 mg)	(1,02 g)	(2,04 g)	(4,07 g)
Lisina monohidratada	3,12 mg	0,78 g	1,56 g	3,12 g
(equivalente a lisina)	(2,78 mg)	(0,70 g)	(1,39 g)	(2,78 g)
Metionina	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Fenilalanina	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Treonina	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Triptofano	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valina	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginina	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidina	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanina	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g

Glicina	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Ácido aspártico	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Ácido glutâmico	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolina	5,50 mg	1,38	2,75 g	5,50 g
Serina	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tirosina	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g

Os outros componentes são acetilcisteína, ácido cítrico monohidratado (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Concentrações de eletrólitos

Acetato	28	mmol/l
Citrato	2,0	mmol/l

Teor em aminoácidos	100	g/l
Teor em azoto	15,8	g/l

Energia	1675	kJ/l $\triangleq$ 400 kcal/l
Osmolaridade	864	mOsm/l
Acidez titulada (pH 7,4), aproximadamente	20	mmol/l
pH	5,7 – 6,3	

Qual o aspeto de Aminoplasma B. Braun 10 % e conteúdo da embalagem

Aminoplasma B. Braun 10 % é uma solução transparente, incolor até cor amarela muito clara. O produto vem em frascos de vidro incolor de 250 ml, 500 ml e 1000 ml, cada um fechado com uma rolha de borracha.

Os frascos de 250 ml e de 500 ml estão disponíveis em embalagens de 10. Os frascos de 1000 ml estão disponíveis em embalagens de 6.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Endereço postal  
34209 Melsungen, Alemanha

Telefone: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-45 67

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Aminoplasma B. Braun 10 % Infusionslösung
Bélgica	Aminoplasma 16, oplossing voor infusie
República Checa	Aminoplasma B. Braun 10 %
Dinamarca	Aminoplasma
Alemanha	Aminoplasma B. Braun 10 % Infusionslösung
Estónia	Aminoplasma B. Braun 10 %
Espanha	Aminoplasma B. Braun 10 % solución para perfusión
Finlândia	Aminoplasma 16 N/L infuusioneste, liuos
Hungria	Aminoplasma B. Braun 10 %, oldatos infúzió
Itália	Amixal 10 %, soluzione per infusione
Lituânia	Aminoplasma B. Braun 10 % infuzinis tirpalas
Letónia	Aminoplasma B. Braun 10 % šķīdums infūzijām
Países Baixos	Aminoplasma B. Braun 10 % E-vrij, oplossing voor infusie
Polónia	Aminoplasma B. Braun 10 %
Portugal	Aminoplasma B. Braun 10 %
Eslováquia	Aminoplasma B. Braun 10 %
Eslovénia	Amixal 100 mg/ml raztopina za infundiranje
Reino Unido	B. Braun Aminoplasma 10 % solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

#### Instruções de manuseamento

Utilize um conjunto de administração estéril para a perfusão de Aminoplasma B. Braun 10 %. Se no contexto de nutrição parentérica total for necessário acrescentar a este medicamento outros nutrientes, como hidratos de carbono, lípidos, vitaminas e oligoelementos, a mistura tem de ser realizada em condições assépticas estritas. Misturar bem após a mistura de qualquer aditivo. Ter especial atenção à compatibilidade.

#### Condições especiais de conservação

O produto não pode ser utilizado se a solução não estiver límpida ou se o recipiente ou o seu fecho estiverem danificados.

A conservação no frio da solução, abaixo dos 15 °C, pode levar à formação de cristais que, contudo, podem ser facilmente dissolvidos por aquecimento suave a 25 °C até à dissolução completa. Agite suavemente o recipiente para assegurar a sua homogeneidade.

#### Validade após a mistura com outros componentes

Do ponto de vista microbiológico, as misturas devem ser administradas imediatamente após a preparação. Se não forem administradas imediatamente, a duração e as condições de armazenamento das misturas antes do uso são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder normalmente as 24 horas entre 2 °C e 8 °C, a menos que a mistura tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

APROVADO EM 17-02-2021 INFARMED
---------------------------------------