

Prospect: Informații pentru utilizator**AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l soluție perfuzabilă****Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament**

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l
3. Cum să vi se administreze AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l și pentru ce se utilizează

Profilaxia și tratamentul encefalopatiei hepatice (afectarea sistemului nervos datorită concentrației de amoniac în sânge).

Aport de aminoacizi pentru nutriția parenterală la pacienții cu insuficiență hepatică severă și encefalopatie hepatică iminentă sau manifestă clinic.

Reechilibrarea balanței aminoacizilor în cazul afecțiunilor severe ale ficatului.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l**Nu utilizați AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l dacă:**

- sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- aveți tulburări ale metabolismului aminoacizilor, de altă etiologie decât hepatică, de exemplu boala renală severă sau anumite boli metabolice dobândite;
- aveți instabilitate circulatorie care va pune în pericol viața (colaps sau șoc);
- aveți o cantitate neadecvată de oxigen care ajunge la celulele din corpul dumneavoastră (hipoxie);
- aveți un nivel anormal de ridicat de substanțe acide (acidoză metabolică);
- aveți insuficiență renală care nu este tratată prin dializă sau hemofiltrare;
- aveți în organism apă în exces (hiperhidratare);
- aveți apă în plămâni (edem pulmonar);
- aveți insuficiență cardiacă (insuficiență cardiacă decompensată);

Copiii cu vârsta mai mică de 2 ani nu trebuie să primească Aminoplasmal Hepa 100 g/l pentru că nu există suficientă experiență în utilizarea acestui medicament la copii.

Atenționări și precauții

În timp ce vi se administrează acest medicament, metabolismul, funcțiile hepatice și renale vă vor fi monitorizate în mod regulat. Medicul dumneavoastră va avea grijă să se asigure că valorile acestora sunt normale sau nu se agravează. În acest scop, se vor efectua analize ale probelor de sânge și de urină.

- Dacă aveți deficiență de apă și săruri, veți primi cantități suficiente din acestea, în scopul de a corecta acest deficit.
- Dacă aveți un nivel scăzut de sodiu sau potasiu în sânge, veți primi mai întâi o cantitate suficientă de electroliți, în scopul de a normaliza nivelul acestora în sânge.
- În cazul în care aveți insuficiență renală, medicul dumneavoastră va decide foarte atent dacă această soluție este potrivită. Doza dumneavoastră zilnică va fi apoi ajustată cu grijă în funcție de gravitatea insuficienței renale .
- Dacă aveți deficiență de apă, în timp ce nivelurile de săruri în sânge sunt încă mari, medicul dumneavoastră va avea grijă deosebită pentru a evita agravarea acestei afecțiuni.

Terapia hepatică

Se va continua tratamentul hepatic stabilit. Aceasta nu va fi înlocuit cu infuzii de aminoacizi.

Veți primi, de asemenea, alți nutrienți. Acestea includ carbohidrați (zaharuri), electroliți (săruri), acizi grași esențiali, vitamine și oligoelemente, după cum este necesar.

La copii , medicul va ajusta doza cu atenție în funcție de vârsta copilului, starea de nutriție și patologie. poate fi necesară administrarea de suplimente proteice.

Locul de perfuzie va fi verificat zilnic pentru detectarea semnelor de inflamație sau infecție.

AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente, alte interacțiuni.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date disponibile în ceea ce privește administrarea Aminoplasmal Hepa 100 g/l în timpul sarcinii și alăptării.

Dacă aveți nevoie de terapie intravenoasă, fiind în timpul sarcinii sau în timp ce alăptați, medicul dumneavoastră va decide foarte atent dacă acest medicament trebuie administrat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Veți primi acest medicament într-un mediu controlat, de exemplu, într-un spital. Aceasta va exclude conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Aminoplasmal Hepa - 100 g/l conține sodiu

Aminoplasmal Hepa - 100 g/l conține până la 2,3 mmol/l sodiu. Acest lucru ar trebui să fie luat în considerare de către pacienții cu o dietă controlată de sodiu.

3. Cum să vi se administreze AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doze recomandate

În funcție de necesitățile individuale:

- Doza uzuală recomandată este de 0,7–1,0 g aminoacizi/kg și zi (7 - 10 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l/kg și zi).
- Doza maximă recomandată este de 1,5 g aminoacizi/kg și zi (15 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l/kg și zi).

În cazurile în care există concomitent insuficiență renală, este necesară ajustarea dozelor în funcție de concentrațiile plasmatiche ale ureei și creatininei.

Debitul perfuziei:

- Nutriția parenterală: 0,6 - 1 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l /kg și oră sau 45 - 70 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l /oră.
- *Tratamentul comei hepatice:* la pacienții comatoși, se recomandă să se înceapă administrarea Aminoplasma Hepa 100 g/l cu un debit mai mare decât cel de mai sus, până la instalarea efectului, de exemplu pentru un pacient de 75 kg:
 - primele 1-2 ore - 150 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l /oră (2 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l/kg și oră)
 - următoarele două ore, (cea de-a 3-a și cea de-a 4-a oră) - 75 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l /oră, (1 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l /kg și oră)
 - începând din a cincea oră - 45 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l /oră, (0,6 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l /kg și oră)

Durata tratamentului

Aminoplasma Hepa 100 g/l poate fi administrat, atât timp cât există riscul de apariție al manifestărilor clinice ale encefalopatiei hepatice.

Mod de administrare

Se administrează prin perfuzie intravenoasă, în vena cavă.

Dacă vi se administrează mai mult AMINOPLASMAL HEPA 100g/l decât trebuie

Manifestările supradozajului sau ale unui debit de perfuzie prea mare sunt greața, vărsăturile, frisonul și pierderile renale de aminoacizi.

În caz de supradozaj, administrarea perfuziei trebuie întreruptă și continuată ulterior cu un debit de perfuzie mai mic.

Dacă uitați să utilizați AMINOPLASMAL HEPA 100g/l

Nu este cazul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse care ar putea fi observate nu sunt specifice pentru Aminoplasma Hepa 100g/l, dar pot apărea în cursul nutriției intravenoase, în special la începutul tratamentului.

Mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)

Tulburări gastro-intestinale: vărsături, stare de rău

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: durere de cap, frisoane, febră

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează AMINOPLASMA HEPA 100g/l

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se ține flacoanele în cutie, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

Soluția perfuzabilă nu trebuie utilizată dacă nu este limpede, conține particule vizibile sau este decolorată.

Nu utilizați dacă flaconul sau dispozitivul de închidere al acestuia, prezintă semne vizibile de deteriorare.

Flacoanele sunt de unică folosință. Eliminați orice cantitate neutilizată care rămâne după sfârșitul perfuziei.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține AMINOPLASMA HEPA 100 g/l

- Substanțele active sunt:

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

Izoleucină	8,80 g
Leucină	13,60 g
Lizină <i>sub formă de</i>	7,51 g
Acetat de lizină	10,60 g
Metionină	1,20 g
Fenilalanină	1,60 g
Treonină	4,60 g
Triptofan	1,50 g
Valină	10,60 g
Arginină	8,80 g
Histidină	4,70 g
Glicină	6,30 g
Alanină	8,30 g
Prolină	7,10 g
Acid aspartic	2,50 g

Asparagină <i>sub formă de</i>	0,48 g
Asparagină monohidrat	0,55 g
Cisteină <i>sub formă de</i>	0,59 g
Acetilcisteină	0,80 g
Acid glutamic	5,70 g
Ornitină sub formă de	1,30 g
Clorhidrat de ornitină	1,66 g
Serină	3,70 g
Tirozină <i>sub formă de</i>	0,70 g
N-acetiltirozină	0,86 g

Electroliți:

Acetat:	51 mmol/l
Clorură:	10 mmol/l
Sodiu:	0,3-2,3 mmol/l

- Celelalte componente sunt: edetat disodic, acid clorhidric concentrat sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Total aminoacizi:	100,0 g/l
Azot total:	15,3 g/l
Osmolaritate:	875 mOsm/l
Conținut energetic:	1675 kJ/l = 400 kcal/l
pH	5,5 – 6,5

Cum arată AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție perfuzabilă limpede, incoloră până la pal galbenă.

Acest medicament este furnizat în flacoane de sticlă incoloră de 500 ml și 1000 ml închise cu dop din cauciuc, asigurate cu capse din aluminiu și capac din polipropilenă.

Flacoanele de 500 ml sunt livrate în pachete de 10 bucăți. Flacoanele de 1000 ml sunt livrate în pachete de 6 bucăți.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

B. BRAUN MELSUNGEN AG,
Carl Braun Strasse 1 34212 Melsungen,
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2014.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Doze recomandate

În funcție de necesitățile individuale:

- Doza uzuală recomandată este de 0,7 – 1,0 g aminoacizi/kg și zi (7 - 10 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l/kg și zi).
- Doza maximă recomandată este de 1,5 g aminoacizi/kg și zi (15 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l/kg și zi).

În cazurile în care există concomitent insuficiență renală, este necesară ajustarea dozelor în funcție de concentrațiile plasmatiche ale ureei și creatininei.

Debitul perfuziei:

- *Nutriția parenterală:* 0,6 - 1 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l/kg și oră sau 45 - 70 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l oră.

- *Tratamentul comei hepatice:* la pacienții comatoși, se recomandă să se înceapă administrarea Aminoplasma Hepa 100 g/l cu un debit mai mare decât cel de mai sus, până la instalarea efectului, de exemplu pentru un pacient de 75 kg:

- primele 1-2 ore - 150 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100g/l/oră (2 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100g/l /kg și oră)
- următoarele două ore, (cea de-a 3-a și cea de-a 4-a oră) - 75 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l /oră, (1 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100g/l /kg și oră)
- începând din a cincea oră - 45 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l /oră, (0,6 ml soluție perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l /kg și oră)

Durata tratamentului

Aminoplasma Hepa 100 g/l poate fi administrat, atât timp cât există riscul de apariție al manifestărilor clinice ale encefalopatiei hepatice.

Mod de administrare

Se administrează prin perfuzie intravenoasă, în vena cavă.

Datorită riscului de contaminare microbiană și de apariție a incompatibilităților fizico – chimice, nu se recomandă să se adauge alte medicamente în soluția perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100 g/l, fiind preferabil ca acestea să se administreze în soluții perfuzabile standard de glucide sau electroliți.

Cu toate acestea, dacă este esențială administrarea concomitentă a altor medicamente în soluția perfuzabilă Aminoplasma Hepa 100g/l, atunci trebuie verificată compatibilitatea acestora înainte de administrare.

Acest produs este ambalat în flacoane pentru administrare unică. Cantitatea din soluția perfuzabilă care nu a fost utilizată trebuie aruncată și nu trebuie depozitată în scopul unei utilizări ulterioare.

Soluția perfuzabilă nu trebuie utilizată dacă nu este limpede sau dacă flaconul sau dispozitivul de închidere al acestuia, prezintă semne vizibile de deteriorare.