FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	AMINOPLASMAL® B. BRAUN10%
DESCRIPCIÓN	Solución acuosa transparente e incolora; La solución esta diseñada para profilaxis y terapia en deficiencia de proteinas y se debe administrar como parte de una terapia de nutrición parenteral. Osmolaridad 864 mOsm/ L Osmolalidad 838 mOsm/kg Densidad approx. 1.031 g/cm3
FORMA FARMACÉUTICA	Solución para infusión
COMPOSICION	1 000 ml de solución contienen: 5,00 g Isoleucina 8,90 g Leucina 5,74 g Acetato de lisina (equivalente a lisina 4,07 g) 3,12 g Lisina monohidrato (equivalente a lisina 2,78 g) 4,40 g Metionina 4,70 g Fenilalanina 4,20 g Treonina 1,60 g Triptófano 6,20 g Valina 11,50 g Arginina 3,00 g Histidina 10,50 g Alanina 12,00 g Glicina 5,60 g Ácido aspártico 7,20 g Ácido glutámico 5,50 g Prolina 2,30 g Serina 0,40 g Tirosina
INDICACIONES TERAPÉUTICAS	FUENTE DE AMINOACIDOS COMO SUSTRATO PARA LA SINTESIS DE PROTEINAS EN LA NUTRICION PARENTERAL, EN CASOS EN LOS QUE LA NUTRICION POR VIA ORAL O ENTERAL ES IMPOSIBLE, INSUFICIENTE O ESTA CONTRAINDICADA. EN LA NUTRICION PARENTERAL, LAS INFUSIONES DE AMINOACIDOS SIEMPRE DEBEN COMBINARSE CON UN ADECUADO APORTE CALORICO, P. EJ., BAJO LA FORMA DE INFUSIONES DE HIDRATOS DE CARBONO.
CONTRAINDICACIONES	• Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o de los excipientes. • Errores congénitos del metabolismo de los aminoácidos. • Trastornos de circulación graves con riesgo vital (p. ej. shock). • Hipoxia. • Acidosis metabólica. • Insuficiencia hepática grave. • Insuficiencia renal grave en ausencia de terapia de sustitución renal. • Insuficiencia cardíaca descompensada. • Edema pulmonar agudo. • Trastornos del equilibrio hidroelectrolítico. El medicamento no debe administrarse a recién nacidos, lactantes ni niños menores de dos años de edad, debido a que la composición de aminoácidos no satisface de forma adecuada las necesidades especiales de este grupo pediátrico.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	El medicamento solo debe administrarse después de una cuidadosa evaluación beneficio-riesgo en los pacientes con trastornos del metabolismo de aminoácidos, cuyo origen sea diferente a lo mencionado en la sección de Contraindicaciones. Se debe tener cuidado al administrar grandes volúmenes de líquidos de perfusión a pacientes con insuficiencia cardíaca. Se debe tener precaución en pacientes con osmolaridad sérica elevada. Antes de administrar la nutrición parenteral se deben corregir los trastornos del equilibrio hidroelectrolítico p. ej.: deshidratación hipotónica, hiponatremia, hipopotasemia. Se deben supervisar con regularidad los electrolitos séricos, la glucosa en sangre, el equilibrio de líquidos, el equilibrio acido-básico y la función renal. La supervisión también debe incluir análisis de las proteínas séricas y de la función hepática. En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ajustarse cuidadosamente según las necesidades individuales, la gravedad de la insuficiencia del órgano y la terapia establecida de sustitución renal (hemodiálisis, hemofiltración, etc.). En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis debe ajustarse cuidadosamente según las necesidades individuales y la gravedad de la insuficiencia del órgano. Las soluciones de aminoácidos son solo un componente de la nutrición parenteral. También se deben administrar sustratos de energía no proteica, ácidos grasos esenciales, electrolitos, vitaminas, líquidos y oligoelementos para que la nutrición parenteral sea completa.

FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	AMINOPLASMAL® B. BRAUN10%
POSOLOGIA	La dosis se debe ajustar de acuerdo al requerimiento individual de aminoácidos y líquidos, según el estado clínico del paciente (estado nutricional y/o grado de catabolismo de nitrógeno debido a enfermedad subyacente). Adultos y adolescentes de 14 a 17 años Dosis diaria 1,0–2,0 g de aminoácidos/ kg de peso corporal 10 – 20 mL/ kg de peso corporal 700 - 1400 mL para un paciente de 70 kg Velocidad máxima de perfusión 0,1 g de aminoácidos/ kg de peso corporal/ h 1,0 mL/ kg de peso corporal/ h 1,17 mL/ min para un paciente de 70 kg Población pediátrica Recién nacidos, lactantes y niños menores de dos años de edad Aminoplasmal 10% está contraindicado en recién nacidos, lactantes y niños menores de dos años de edad (ver Contraindicaciones). Niños y adolescentes de 2 a 13 años Las dosis para los siguientes grupos etarios son valores promedio de orientación. La dosis exacta debe ajustarse individualmente según la edad, etapa de desarrollo y enfermedad prevalente. Dosis diaria para niños de 2 a 4 años 1,5 g de aminoácidos/ kg de peso corporal 15 mL/ kg de peso corporal Dosis diaria para niños de 5 a 13 años 1,0 g de aminoácidos/ kg de peso corporal 10 mL/ kg de peso corporal
POSOLOGIA	Niños gravemente enfermos
EMBARAZO Y LACTANCIA	No se han efectuado estudios con este producto medicinal en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No hay datos preclínicos respecto a la administración de Aminoplasmal B. Braun 10% E durante el embarazo. Por consiguiente, Aminoplasmal B. Braun 10% debe administrarse con cuidado durante el embarazo y la lactancia, sólo si está claramente indicado y después de efectuar un análisis de los riesgos.
REACCIONES ADVERSAS	Especialmente al inicio de la nutrición parenteral se pueden producir reacciones adversas asociadas a la nutrición en general y no específicamente al medicamento. Para evaluar las reacciones adversas, se han considerado las siguientes frecuencias como referencia: Muy frecuente (≥1/10) Frecuente (≥1/100 a <1/10) Poco frecuente (≥1/1.000 a <1/100) Rara (≥1/10.000 a <1/1.000) Muy rara (1/10.000) Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Trastornos del sistema inmunológico Desconocida: reacciones alérgicas Trastornos gastrointestinales Poco frecuente: náuseas, vómitos Reporte de reacciones adversas Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.
SOBREDOSIS	Síntomas La sobredosis o la infusión demasiado rápida pueden producir reacciones de intolerancia que se manifiestan como náuseas, escalofríos, vómitos y pérdida renal de aminoácidos. Tratamiento Si ocurre una reacción de intolerancia, la infusión de aminoácidos debe interrumpirse y reanudarse más tarde con una velocidad de infusión más lenta.
FARMACODINAMIA	El objetivo de la nutrición parenteral es proporcionar todos los nutrientes necesarios para el desarrollo, el mantenimiento y la regeneración de los tejidos corporales, etc. Los aminoácidos son de especial importancia, ya que en parte son esenciales para la síntesis de proteínas. Los aminoácidos administrados por vía intravenosa se incorporan a los respectivos conjuntos intravascular e intracelular de aminoácidos. Tanto los aminoácidos endógenos como los exógenos sirven de sustrato para la síntesis de proteínas funcionales y estructurales. Para prevenir el metabolismo de los aminoácidos para producir energía y también para alimentar los otros procesos orgánicos que consumen energía, es necesario el suministro energético simultáneo (en forma de hidratos de carbono o grasas).

Versión 1
Actualización 6

FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	AMINOPLASMAL® B. BRAUN10%					
FARMACOCINETICA	Debido a que Aminoplasmal 10% se administra por infusión intravenosa, la biodisponibilidad de los aminoácidos que contiene la solución es del 100%. La composición de Aminoplasmal 10% se basa en los resultados de investigaciones clínicas sobre el metabolismo de aminoácidos administrados por vía intravenosa. Las cantidades de aminoácidos que contiene Aminoplasmal 10% se han elegido de manera que se obtiene un aumento homogéneo de todos los aminoácidos plasmáticos. Por lo tanto, las relaciones fisiológicas de los aminoácidos plasmáticos, es decir, la homeostasis de los aminoácidos se mantiene durante la infusión de Aminoplasmal 10%. Los aminoácidos que no se utilizan para la síntesis de proteínas se metabolizan como sigue. El grupo amino es separado del esqueleto de carbono por transaminación. La cadena carbonada se oxida directamente a CO_2 o bien se utiliza como sustrato de la gluconeogénesis en el hígado. El grupo amino también se metaboliza a urea en el hígado.					
INCOMPATIBILIDADES	Este medicamento no debe mezclarse con otros. Si en el contexto de la nutrición parenteral completa, fuera necesario agregar a este medicamento otros nutrientes como hidratos de carbono, lípidos, vitaminas y oligoelementos, la mezcla debe efectuarse bajo condiciones de estricta asepsia. Mezclar bien después de hacer cualquier agregado. Prestar especial atención a la compatibilidad.					
VIDA ÚTIL	36 MESES				**CÓDIGO ATC**	B05BA01
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2021M-0016886-R1	**MODALIDAD**	IMPORTAR Y VENDER	**VIGENCIA**	28-oct.-2026	
TITULAR	B. Braun Melsungen AG Melsungen, Alemania	**FABRICANTE**	B.Braun Melsungen AG Melsungen, Alemania			
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**DESCRIPCIÓN**				**CUM**	
	Caja con 10 frascos de vidrio por 500ml.				20086181-01	

DESCRIPCIÓN DEL ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Frasco 500ml	Vidrio tipo II con tapón de goma	1	Nombre y Concentración, Composición, Forma Farmacéutica, Lote/Fecha de Vencimiento/Fecha de Fabricación, Condiciones de Almacenamiento, Contenido, Fabricante, Importador, Registro sanitario.

DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón Corrugado	10	Nombre y Concentración, Composición, Forma Farmacéutica, Lote/Fecha de Vencimiento/Fecha de Fabricación, Condiciones de Almacenamiento, Contenido, Fabricante, Importador, Registro sanitario.

REFERENCIAS	3560090 Aminoplasmal 10% (10 x 500)
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar en su envase y empaque original a temperatura no mayor a 30°C.
MÉTODO DE DESECHO	La disposición final del medicamento se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios. Los medicamentos no usados y vencidos en poder del cliente pueden ser remitidos a B. Braun Medical S.A. para la destrucción a través del Plan de Gestión de Devolución Posconsumo.
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases y empaques de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.