B BRAUN

Aminoplasmal® B. Braun 10 % E Infusionslösung

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aminoplasmal® B. Braun 10 % E Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Infusionslösung enthält:

Siehe Tabelle rechts

	pro 1 ml	pro 250 ml	pro 500 ml	pro 1000 ml
Isoleucin	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Leucin	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Lysinhydrochlorid (≙ Lysin)	8,56 mg (6,85 mg)	2,14 g (1,71 g)	4,28 g (3,43 g)	8,56 g (6,85 g)
Methionin	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Phenylalanin	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Threonin	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Tryptophan	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Valin	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Arginin	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Histidin	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Alanin	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Glycin	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Asparaginsäure	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Glutaminsäure	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Prolin	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Serin	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Tyrosin	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Natriumacetat-Trihydrat	2,858 mg	0,715 g	1,429 g	2,858 g
Kaliumacetat	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Natriumhydroxid	0,360 mg	0,090 g	0,180 g	0,360 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Elektrolytkonzentrationen

Natrium	50 mmol/l
Kalium	25 mmol/l
Magnesium	2,5 mmol/l
Acetat	46 mmol/l
Chlorid	52 mmol/l
Phosphat	10 mmol/l
Citrat	1,0 – 2,0 mmol/l

Aminosäurengehalt	100 g/l
Stickstoffgehalt	15,8 g/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1675 (400)
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	1030
Acidität (Titration auf pH 7,4) [mmol NaOH/l]	ca. 26
pH	5,7 – 6,3

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zufuhr von Aminosäuren und einer begrenzten Menge an Elektrolyten im Rahmen einer parenteralen Ernährung, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist. Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung muss entsprechend dem Aminosäuren-, Elektrolyt- und Flüssigkeitsbedarf in Abhängigkeit vom klinischen Zustand des Patienten (Ernährungszustand und Ausmaß der krankheitsbedingten Stickstoffkatabolie) erfolgen.

Erwachsene

Tagesdosis:
1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht
≙ 10 – 20 ml/kg Körpergewicht
≙ 700 – 1400 ml bei 70 kg

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde
≙ 1,0 ml/kg Körpergewicht und Stunde
≙ 1,17 ml/min bei 70 kg

Kinder und Jugendliche

Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren

Aminoplasmal B. Braun 10 % E darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Kinder und Jugendliche von 2 – 18 Jahren

Die Dosierungsangaben für die jeweiligen Altersgruppen stellen orientierende Durchschnittswerte dar und müssen individuell nach Alter, Entwicklungsstand und Krankheit angepasst werden.

Tagesdosis für Kinder von 2 bis unter 3 Jahren:
1,0 – 2,5 g Aminosäuren/kg Körpergewicht
≙ 10 – 25 ml/kg Körpergewicht

Tagesdosis für Kinder von 3 bis 18 Jahren:
1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht
≙ 10 – 20 ml/kg Körpergewicht

Schwerkranke Kinder:
Bei schwerkranken Patienten kann die angezeigte Aminosäurenzufuhr erhöht sein (bis zu 3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Tag).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
0,1 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Stunde
≙ 1 ml/kg Körpergewicht und Stunde

Bei einem Aminosäurenbedarf von ≥ 1,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht und Tag ist insbesondere auf die Flüssigkeitsbelastung zu achten und gegebenenfalls auf höher konzentrierte Aminosäurenlösungen/Lösungen mit höherem Aminosäurengehalt zu wechseln.

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz oder Niereninsuffizienz müssen die Dosen individuell angepasst werden (siehe auch Abschnitt 4.4). Bei Anwendung während der Dialyse sind die Aminosäurenverluste im Dialysat zu berücksichtigen.

Dauer der Anwendung

Diese Lösung kann so lange angewendet werden, wie die parenterale Ernährung indiziert ist.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.
Nur zur zentralvenösen Infusion.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Angeborene Aminosäurenstoffwechselstörungen
- Schwere Beeinträchtigung des Kreislaufs mit vitaler Bedrohung (z. B. Schock)
- Hypoxie
- Metabolische Azidose
- Schwere Leberinsuffizienz oder dekompensierte Leberzirrhose mit hepatischer Enzephalopathie (Grade III und IV)
- Schwere Niereninsuffizienz ohne Nierenersatztherapie
- Unkorrigierter hoher Plasmaspiegel eines der in dem Arzneimittel enthaltenen Elektrolyte
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Akutes Lungenödem
- Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts

Das Arzneimittel darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, weil die Aminosäurenzusammensetzung die besonderen Anforderungen dieser pädiatrischen Altersgruppe nicht geeignet erfüllt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Arzneimittel soll bei Aminosäurenstoffwechselstörungen anderer Genese, als unter Abschnitt 4.3 genannt, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz ist bei Infusion größerer Flüssigkeitsmengen Vorsicht geboten.

Vorsicht ist bei Patienten mit erhöhter Serumosmolarität geboten.

Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts (z. B. hypotone Dehydratation, Hyponatriämie, Hypokaliämie) sind vor einer parenteralen Ernährung zu korrigieren.

Serum-Elektrolyte, Blutzucker, Flüssigkeitsbilanz, Säure-Basen-Gleichgewicht und Nierenfunktion sind regelmäßig zu kontrollieren.

Insbesondere bei pädiatrischen Patienten und Patienten mit Niereninsuffizienz ist Mg^{++} engmaschig zu kontrollieren.

Kontrollen von Serum-Eiweiß und Leberfunktion sind ebenfalls erforderlich.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Bei Patienten mit Niereninsuffizienz muss die Dosis sorgfältig auf den individuellen Bedarf, den Schweregrad der Organinsuffizienz und die Art der eingeleiteten Nierenersatztherapie (Hämodialyse, Hämofiltration etc.) abgestimmt werden. Bei der Dosisanpassung sind die dialysebedingten Aminosäurenverluste zu berücksichtigen.

Eingeschränkte Leberfunktion
Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz oder dekompensierter Leberzirrhose mit hepatischer Enzephalopathie (Grade I und II) muss die Dosis sorgfältig auf den individuellen Bedarf und den Schweregrad der Organinsuffizienz abgestimmt werden.

Aminosäurenlösungen stellen nur einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit proteinfreien Energieträgern, essenziellen Fettsäuren, Elektrolyten, Vitaminen, Flüssigkeiten und Spurenelementen erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Aminoplasmal B. Braun 10 % E bei Schwangeren vor. Es wurden keine tierexperimentellen Reproduktionsstudien mit Aminoplasmal B. Braun 10 % E durchgeführt. Falls notwendig kann eine Anwendung von Aminoplasmal B. Braun 10 % E während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Aminoplasmal B. Braun 10 % E sollte bei Schwangeren nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden.

Stillzeit
Aminosäuren/Metaboliten werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Aminoplasmal B. Braun 10 % E sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Dennoch wird Müttern, die parenteral ernährt werden, das Stillen nicht empfohlen.

Fertilität
Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Insbesondere zu Beginn der parenteralen Ernährung können Nebenwirkungen auftreten, die jedoch nicht spezifisch durch das Arzneimittel bedingt sind, sondern generell im Zusammenhang mit einer parenteralen Ernährung zu beobachten sind.

Nebenwirkungen werden anhand folgender Häufigkeiten aufgelistet:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1 000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Sehr selten	(< 1/10 000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt: Allergische Reaktionen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Flüssigkeits- und Elektrolytüberdosierung
Überdosierung bzw. zu schnelle Infusion können zu Hyperhydratation, gestörtem Elektrolythaushalt und Lungenödem führen.

Symptome einer Aminosäurenüberdosierung
Überdosierung bzw. zu schnelle Infusion können zu Unverträglichkeitsreaktionen führen, die sich in Form von Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Hyperammonämie und renalen Aminosäurenverlusten äußern.

Behandlung
In solchen Fällen muss die Aminosäureninfusion unterbrochen und später mit einer niedrigeren Infusionsgeschwindigkeit wieder aufgenommen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel und Perfusionslösungen, i. v.-Lösungen zur parenteralen Ernährung, Kombinationen, ATC-Code: B05BA10

Wirkmechanismus
Eine parenterale Ernährung hat die Aufgabe, alle notwendigen Nährstoffe für das Wachstum bzw. für die Erhaltung sowie Regeneration von Geweben etc. zuzuführen.

Die Aminosäuren sind von besonderer Bedeutung, da sie z. T. als essenzielle Bausteine in die Proteinsynthese einfließen. Intravenös zugeführte Aminosäuren vermischen sich mit den intravasalen und intrazellulären Aminosäurenpools. Exogene und endogene Aminosäuren dienen als Bausteine zur Synthese von funktionellen und strukturellen Proteinen.

Elektrolyte, die im Rahmen einer parenteralen Ernährung verabreicht werden, helfen, die Serumspiegel aufrechtzuerhalten, die für die physiologischen Vorgänge der Zelle notwendig sind.

Um eine energetische Fehlverwertung der Aminosäuren zu vermeiden und gleichzeitig die weiteren energieverbrauchenden Prozesse abzudecken, ist eine simultane Zufuhr von proteinfreien Energieträgern (Kohlenhydrate/Fette) erforderlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Da dieses Arzneimittel intravenös infundiert wird, beträgt die Bioverfügbarkeit der darin enthaltenen Aminosäuren 100 %.

Verteilung
Aminosäuren werden in verschiedene Proteine in unterschiedlichen Körpergeweben eingebaut. Darüber hinaus kommen die einzelnen Aminosäuren im Blut und in den Zellen als freie Aminosäure vor.

Die Zusammensetzung der Aminosäurenlösung basiert auf klinischen Untersuchungen zum Stoffwechsel intravenös zugeführter Aminosäuren. Die Mengen der in der Lösung enthaltenen Aminosäuren wurden so gewählt, dass ein gleichmäßiger Anstieg sämtlicher Plasmaaminosäuren erreicht wird. Das natürliche Verhältnis der Plasmaaminosäuren zueinander, d. h. die Aminosäurenhomöostase, bleibt daher während der Zufuhr des Arzneimittels erhalten.

Das normale Wachstum und die Entwicklung des Fötus erfordern eine kontinuierliche Aminosäurenversorgung des Fötus durch die Mutter. Dabei werden die Aminosäuren über die Plazenta zwischen den beiden Blutkreisläufen übertragen.

Biotransformation
Aminosäuren, die nicht in die Proteinsynthese Eingang finden, werden wie folgt verstoffwechselt: Die Aminogruppe wird durch Transaminierung von dem Kohlenstoffgerüst getrennt. Das Kohlenstoffgerüst wird entweder direkt zu CO_2 oxidiert oder in der Leber als Substrat für die Gluconeogenese herangezogen. Die Aminogruppe wird eben-

falls in der Leber zu Harnstoff verstoffwechselt.

Elimination

Aminosäuren werden nur in geringen Mengen unverändert mit dem Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien mit Aminoplasmal B. Braun 10 % E durchgeführt. Die in Aminoplasmal B. Braun 10 % E enthaltenen Aminosäuren und Elektrolyte sind natürlich im Körper vorkommende Substanzen.
Bei Beachtung der Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungsempfehlungen ist daher nicht mit toxischen Wirkungen zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Acetylcystein
Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, für die die Kompatibilität nicht belegt ist. Siehe Abschnitt 6.6.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet
3 Jahre

Nach Anbruch
Nach Anbruch muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Nach Beimischung von Zusätzen
Nicht im Kühlschrank lagern.
Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Art und Weise des Öffnens und Mischens schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bei kühler Lagerung unterhalb von 15 °C kann es zur Bildung von Kristallen kommen, die sich jedoch durch leichtes Erwärmen auf 25 °C leicht und vollständig wieder lösen. Dabei das Behältnis zur Homogenisierung leicht schütteln.

Nicht einfrieren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Beimischung von Zusätzen, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus farblosem Glas (Typ II) mit Halogenbutyl-Gummistopfen und 250 ml, 500 ml oder 1000 ml Lösung.

Inhalt:
250 ml, erhältlich in Packungen zu 10 Flaschen
500 ml, erhältlich in Packungen zu 10 Flaschen
1000 ml, erhältlich in Packungen zu 6 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Infusion sind Behältnis und nicht verbrauchte Reste zu verwerfen.

Nur verwenden, wenn der Verschluss des Behältnisses unbeschädigt und die Lösung klar, farblos bis schwach gelblich und praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist.

Zur Infusion ein steriles Infusionssystem verwenden.

Ist im Rahmen einer vollständigen parenteralen Ernährung der Zusatz anderer Nährstoffe wie Kohlenhydrate, Fette, Vitamine, Elektrolyte oder Spurenelemente zu diesem Arzneimittel erforderlich, so ist auf ein streng aseptisches Zuspritzen, eine gute Durchmischung und vor allem auf die Kompatibilität zu achten.
- Glucose: Die physikochemische Stabilität wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur bis zu einer Gesamtmenge von 158 g/l Glucose in der Mischung nachgewiesen.
- Elektrolyte: Die physikochemische Stabilität wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur bis zu einer Gesamtmenge von 32 mmol/l Natrium, 16 mmol/l Kalium und 2 mmol/l Magnesium in der Mischung nachgewiesen.
- Fette: Die physikochemische Stabilität wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur bis zu einer Gesamtmenge von 50 g/l Fettemulsion in der Mischung nachgewiesen.
- Spurenelemente und Vitamine: Die Stabilität wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur mit handelsüblichen Multi-Spurenelementen und Multi-Vitaminen (z. B. Tracutil, Cernevit) bis zu der vom entsprechenden Hersteller des Mikronährstoffs empfohlenen Standarddosierung nachgewiesen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland
Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

53522.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
28. Oktober 2004
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Februar 2019

10. STAND DER INFORMATION

August 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt