

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aminoplasma[®]l Paed 10% Infusionslösung

Zur Anwendung bei Kindern (im Alter von 0 – 11 Jahren)

Aminosäuren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aminoplasma Paed 10% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoplasma Paed 10% bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Aminoplasma Paed 10% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aminoplasma Paed 10% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aminoplasma Paed 10% und wofür wird es angewendet?

Aminoplasma Paed 10% ist eine Lösung, die Ihrem Kind durch einen dünnen Schlauch über eine Venenkanüle verabreicht wird (intravenöse Infusion). Die Lösung enthält Aminosäuren, die wichtig für das Wachstum oder die Gesundheit des Körpers sind. Die Lösung ist an die besonderen Bedürfnisse von Frühgeborenen und Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern angepasst. Diese erhalten das Arzneimittel, wenn sie auf normalem Wege nicht genügend Nahrung zu sich nehmen und auch nicht über eine in Ihrem Magen platzierte Sonde ernährt werden können. Sie erhalten möglicherweise auch andere Nährstoffe wie Glucoselösungen oder Fettemulsionen in Kombination mit Aminoplasma Paed 10%.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aminoplasma Paed 10% bei Ihrem Kind beachten?

Aminoplasma Paed 10% darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind eine angeborene Störung des Eiweiß- und Aminosäurenstoffwechsels hat.
- wenn Ihr Kind eine schwere (d. h. lebensbedrohliche) Kreislaufstörung hat (Schock).
- wenn die Sauerstoffversorgung Ihres Kindes unzureichend ist (Hypoxie).
- wenn sich im Blut Ihres Kindes saure Substanzen angereichert haben (metabolische Azidose).
- wenn Ihr Kind eine schwere Lebererkrankung (schwere Leberinsuffizienz) hat.
- wenn Ihr Kind eine schwere Nierenfunktionsstörung (schwere Niereninsuffizienz) hat, die nicht ausreichend mit einer künstlichen Niere oder ähnlichen Therapien behandelt wird.
- wenn Ihr Kind an einer schlecht kontrollierten Herzschwäche mit ausgeprägter Beeinträchtigung des Blutkreislaufs leidet (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn Ihr Kind eine Flüssigkeitsansammlung in der Lunge hat (akutes Lungenödem).
- wenn der Salzhaushalt (Elektrolyte) oder der Flüssigkeitshaushalt im Körper Ihres Kindes gestört ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden. Die Exposition von Aminoplasma Paed 10% enthaltenden Lösungen für die parenterale Ernährung gegenüber Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Aminoplasma Paed 10% bei Ihrem Kind angewendet wird, wenn

- Ihr Kind an einer Beeinträchtigung des Eiweiß- und Aminosäurenstoffwechsels leidet, die durch einen anderen Zustand als die oben genannten hervorgerufen wurde (siehe Abschnitt „Aminoplasma Paed 10% darf nicht angewendet werden, ...“).
- Ihr Kind an einer Beeinträchtigung der Leber- oder Nierenfunktion leidet.
- Ihr Kind an einer Beeinträchtigung der Herzfunktion leidet.
- Ihr Kind ungewöhnlich hochkonzentriertes Blutserum hat (hohe Serumosmolarität).

Wenn der Wasser- oder Salzhaushalt im Körper Ihres Kindes gestört ist, muss dieser Zustand behoben werden, bevor Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält. Beispiele für diesen Zustand sind ein gleichzeitiger Mangel an Wasser und Salzen (hypotone Dehydratation), ein Mangel an Natrium (Hyponatriämie) oder ein Mangel an Kalium (Hypokaliämie).

Bevor und während ein Kind diese Lösung erhält, überprüft der Arzt den Salz- und Zuckerspiegel im Blut, den Wasserhaushalt, das Säure-Basen-Gleichgewicht, den Eiweißspiegel im Blut sowie die Leber- und Nierenfunktion. Zu diesem Zweck werden Blutproben abgenommen und Urin gesammelt. Diese Proben werden dann untersucht.

Aminosäurenlösungen sind nur eine Komponente einer parenteralen Ernährung. Normalerweise erhalten Kinder Aminoplasma Paed 10% im Rahmen einer intravenösen Ernährung, zu der auch proteinfreie Energieträger (Kohlenhydratlösungen, Fettemulsionen), essenzielle Fettsäuren, Elektrolyte, Vitamine, Flüssigkeiten und Spurenelemente gehören.

Anwendung von Aminoplasma Paed 10% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet/einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen hat oder beabsichtigt ist, dass es andere Arzneimittel anwendet/einnimmt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aminoplasma Paed 10% ist ausschließlich für die Anwendung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend, da Aminoplasma Paed 10% ausschließlich für die Anwendung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bestimmt ist.

3. Wie ist Aminoplasma Paed 10% anzuwenden?

Aminoplasma Paed 10% wird durch medizinisches Fachpersonal verabreicht.

Bei Kindern wird der Arzt die Dosierung sorgfältig an das Alter, den Entwicklungsstand und die vorherrschende Erkrankung eines jeden Kindes anpassen.

Die zu verabreichende Menge wird wie folgt sein:

Erster Lebenstag:	≥ 15 ml pro kg Körpergewicht pro Tag
Ab Tag 2:	25 – 35 ml pro kg Körpergewicht pro Tag
Neugeborene (0 – 27 Tage):	15 – 30 ml pro kg Körpergewicht pro Tag
Säuglinge und Kleinkinder (1 Monat bis unter 3 Jahre):	10 – 25 ml pro kg Körpergewicht pro Tag
Kinder (3 bis unter 12 Jahre):	10 – 20 ml pro kg Körpergewicht pro Tag

Bei schwerkranken Kindern kann die zu verabreichende Menge größer sein (bis zu 30 ml pro kg Körpergewicht pro Tag).

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung

Wenn das Kind eine Leber- oder Nierenerkrankung hat, werden die Dosen auf seinen individuellen Bedarf abgestimmt.

Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel kann so lange angewendet werden, wie Ihr Kind eine intravenöse Ernährung benötigt.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird Ihrem Kind über einen dünnen Schlauch in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion).

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Aminoplasma Paed 10% erhalten hat, als es sollte

Es ist unwahrscheinlich, dass dies eintritt, da die Tagesdosen Ihres Kindes vom Arzt festgelegt werden. Wenn Ihr Kind jedoch eine Überdosis erhält oder die Lösung zu schnell fließt, kann es sein, dass Ihrem Kind übel wird, es sich erbrechen muss, es Schüttelfrost und Kopfschmerzen bekommt.

Außerdem kann das Blut zu viele saure Substanzen (metabolische Azidose) oder zu viel Ammoniak (Hyperammonämie) enthalten und Ihr Kind kann Aminosäuren über den Urin verlieren.

Es ist ebenfalls möglich, dass Ihr Kind zu viel Flüssigkeit im Körper (Hyperhydratation), einen gestörten Salzhaushalt (gestörter Elektrolythaushalt) oder Wasser in der Lunge (Lungenödem) hat. In solchen Fällen wird die Infusion unterbrochen und später mit einer niedrigeren Infusionsgeschwindigkeit wieder aufgenommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Solche Nebenwirkungen stehen nicht spezifisch mit Aminoplasma Paed 10% in Zusammenhang, sondern können bei jeder Art der intravenösen Ernährung, insbesondere zu Beginn, auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt; er wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihrem Kind abbrechen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen

Andere Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Übelkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Deutschland:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Österreich:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aminoplasma Paed 10% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Beutel- und Karton-etiketten angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht einfrieren.

Nach Infusion dürfen nicht verbrauchte Reste der Lösung nie zur späteren Verwendung aufbewahrt werden.

Deutschland:

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aminoplasma Paed 10% enthält

Die Wirkstoffe sind Aminosäuren.

Dieses Arzneimittel enthält:

Aminosäuren	pro 1 ml	pro 100 ml	pro 250 ml
Isoleucin	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Leucin	7,60 mg	0,76 g	1,90 g
Lysin-Monohydrat (entsprechend Lysin)	9,88 mg (8,80 mg)	0,99 g (0,88 g)	2,47 g (2,20 g)
Methionin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Phenylalanin	3,10 mg	0,31 g	0,78 g
Threonin	5,10 mg	0,51 g	1,28 g
Tryptophan	4,00 mg	0,40 g	1,00 g
Valin	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Arginin	9,10 mg	0,91 g	2,28 g
Histidin	4,60 mg	0,46 g	1,15 g
Alanin	15,90 mg	1,59 g	3,98 g
Glycin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
Asparaginsäure	6,60 mg	0,66 g	1,65 g
Glutaminsäure	9,30 mg	0,93 g	2,33 g
Prolin	6,10 mg	0,61 g	1,53 g
Serin	2,00 mg	0,20 g	0,50 g
N-Acetyltyrosin (Ph.Eur.) (entsprechend Tyrosin)	1,30 mg (1,06 mg)	0,13 g (0,11 g)	0,33 g (0,27 g)
Acetylcystein (entsprechend Cystein)	0,700 mg (0,520 mg)	0,070 g (0,052 g)	0,175 g (0,13 g)
Taurin	0,300 mg	0,030 g	0,075 g

	pro 1 ml	pro 100 ml	pro 250 ml
Aminosäuregehalt	0,1 g	10 g	25 g
Stickstoffgehalt	0,0152 g	1,52 g	3,8 g

Energie [kJ/l (kcal/l)]	1700 (406)
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	790
Acidität (Titration auf pH 7,4) [mmol NaOH/l]	23
pH	ca. 6,1

Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aminoplasma Paed 10% aussieht und Inhalt der Packung

Aminoplasma Paed 10% ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung. Es wird in Einkammer-Plastikbeuteln aus transparenter mehrschichtiger Folie (Polypropylen, Styrol-Ethylen-Butylen-Styrol (SEBS) und Copolyesterether) geliefert. Die innere, in Kontakt mit der Lösung stehende Schicht besteht aus Polypropylen. Die Beutel enthalten 100 ml oder 250 ml.

Der Beutel ist in einer schützenden Umhüllung verpackt. Zwischen dem Beutel und der Umhüllung befinden sich ein Sauerstoffabsorber und ein Sauerstoffindikator; der Sauerstoffindikator besteht aus einem thermogeformten Blister, der den sauerstoffempfindlichen Farbstoff Resorfin-Natrium enthält; der Beutel des Sauerstoffabsorbers besteht aus einem inerten Material und enthält Eisenpulver (aktiviert), Elektrolytmaterialien und Aktivkohle (Abbildung A). Die verschiedenen Behältnisgrößen werden in Kartons mit 12 Beuteln geliefert. Packungsgrößen: 12 x 100 ml und 12 x 250 ml Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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
Österreich: Z.Nr.: 135126

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Italien, Norwegen, Slowakei, Tschechische Republik:	Amiped
Deutschland, Österreich:	Aminoplasma Paed 10% Infusionslösung
Luxemburg, Polen:	Aminoplasma Paed 10%
Portugal:	Aminoplasma Paed
Spanien:	Aminoplasma Paed 10% solución para perfusión
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Aminoplasma Paediatric 10% Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Kinder und Jugendliche

Die Dosierungsangaben für die nachstehenden Altersgruppen sind Mittelwerte zur Orientierung. Die genaue Dosierung sollte individuell nach Alter, Entwicklungsstand und vorherrschender Erkrankung angepasst werden. Die Dosierung sollte unter dem Zielwert der Infusionsrate begonnen und innerhalb der ersten Stunde auf den Zielwert erhöht werden. Die parenterale Zufuhr folgender Aminosäurenmengen wird für die meisten pädiatrischen Patienten als angemessen betrachtet:

Tagesdosis für Frühgeborene:

Erster Lebenstag
≥ 1,5 g Aminosäuren/kg Körpergewicht ≙ 15 ml/kg Körpergewicht
Ab Tag 2
2,5 – 3,5 g Aminosäuren/kg Körpergewicht ≙ 25 – 35 ml/kg Körpergewicht
Tagesdosis für Neugeborene (0 – 27 Tage):
1,5 – 3,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht ≙ 15 – 30 ml/kg Körpergewicht
Tagesdosis für Säuglinge und Kleinkinder (1 Monat bis unter 3 Jahre):
1,0 – 2,5 g Aminosäuren/kg Körpergewicht ≙ 10 – 25 ml/kg Körpergewicht
Tagesdosis für Kinder (3 bis unter 12 Jahre):
1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg Körpergewicht ≙ 10 – 20 ml/kg Körpergewicht

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.
Nur zur zentralvenösen Infusion.

Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollte Aminoplasma Paed 10% bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Infusion sind Umhüllung, Sauerstoffindikator, Sauerstoffabsorber, Behältnis und nicht verbrauchte Reste zu verworfen.

Vor Öffnen der Umhüllung ist die Farbe des Sauerstoffindikators zu kontrollieren (siehe Abbildung A). Nicht verwenden, wenn der Sauerstoffindikator sich rosa verfärbt hat. Nur verwenden, wenn der Sauerstoffindikator gelb ist. Das Arzneimittel darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar, farblos bis hellgelb und praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist sowie Beutel und Verschluss unbeschädigt sind. Bei der Verabreichung an Frühgeborene, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren sollten Aminoplasma Paed 10% enthaltende Lösungen für die parenterale Ernährung bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung geschützt werden. Die Exposition solcher Lösungen gegenüber Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Zur Infusion von Aminoplasma Paed 10% 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 Zuspitzen, eine gute Durchmischung und vor allem auf die Kompatibilität zu achten.

- Glucose: Die Stabilität wurde bis zu einer Gesamtmenge von 150 g/l Glucose in der Mischung nachgewiesen.
- Elektrolyte:
 - Ohne Fette: Die Stabilität wurde bis zu einer Gesamtmenge von 200 mmol/l Natrium + Kalium (Summe), 5 mmol/l Magnesium und 20 mmol/l Calcium in der Mischung nachgewiesen.
 - Mit Fetten: Die Stabilität wurde bis zu einer Gesamtmenge von 200 mmol/l Natrium + Kalium (Summe), 5 mmol/l Magnesium und 10 mmol/l Calcium in der Mischung nachgewiesen.
- Fette: Die Stabilität wurde bis zu einer Gesamtmenge von 25 g/l Fettemulsion in der Mischung nachgewiesen.
- Spurenelemente und Vitamine:
 - Deutschland: Die Stabilität wurde mit handelsüblichen Multi-Spurenelementen und Multi-Vitaminen (z. B. Peditrace, Vitalipid Infant, Soluvit N) bis zu der vom entsprechenden Hersteller des Mikronährstoffs empfohlenen Standarddosierung nachgewiesen.
 - Österreich: Die Stabilität wurde mit handelsüblichen Multi-Spurenelementen und Multi-Vitaminen (z. B. Peditrace - Infusionszusatz, Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder, Soluvit - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung) bis zu der vom entsprechenden Hersteller des Mikronährstoffs empfohlenen Standarddosierung nachgewiesen.

Dauer der Haltbarkeit nach Beimischung von Zusätzen

Aus mikrobiologischer Sicht sollten Mischungen sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Mischungen wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

Vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Aminoplasma Paed 10%: Handhabung

Abbildung A: Beutel und Umhüllung

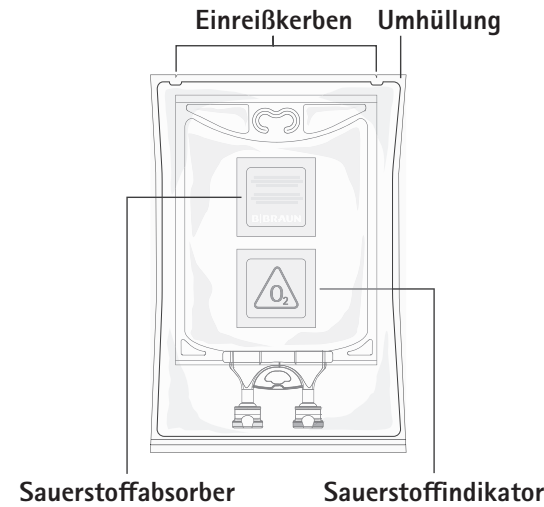
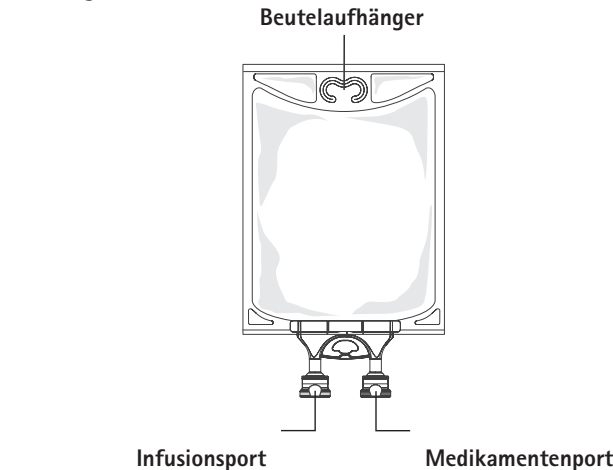
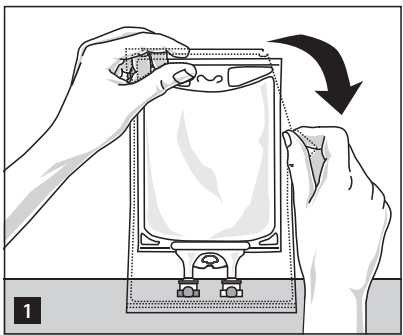


Abbildung B: Beutel



Öffnen:

Den Beutel aus der schützenden Umhüllung nehmen, indem Sie diese von den Einreißkerben oben her aufreißen und das Lösungsbehältnis entnehmen (Abbildung 1). Umhüllung, Sauerstoffindikator und Sauerstoffabsorber entsorgen. Auf Undichtigkeiten prüfen. Ist der Beutel undicht, das Arzneimittel verwerfen, da die Sterilität nicht gewährleistet ist.

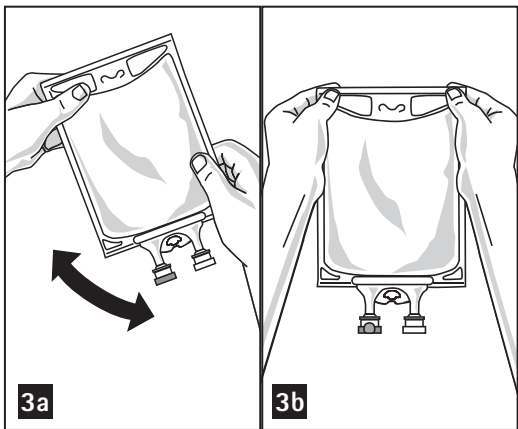
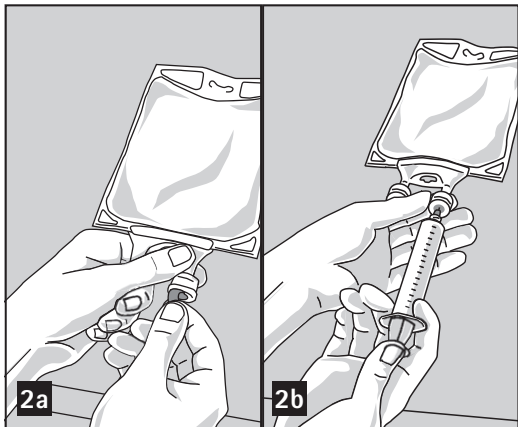


Beimischung von Medikamenten:

Mischungen müssen unter Einhaltung streng aseptischer Techniken hergestellt werden.

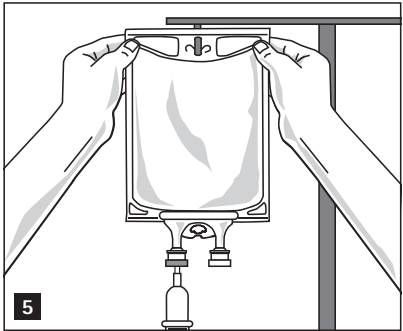
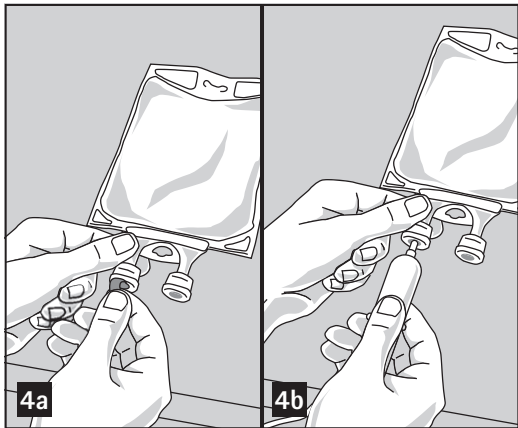
Kompatible Arzneimittelzusätze können über den Medikamentenport (transparent) hinzugefügt werden.

1. Bereiten Sie den Medikamentenport (transparent) durch Entfernen der Aluminiumfolie vor (Abbildung 2a). Bitte beachten Sie: Der Bereich unter der Folie des Medikamentenports ist steril.
2. Durchstechen Sie den wiederverschließbaren Medikamentenport und injizieren Sie den Zusatz/die Zusätze (Abbildung 2b).
3. Mischen Sie die Lösung und das Arzneimittel gründlich (Abbildung 3a).
4. Der Medikamentenport kann vor einer erneuten Punktion mit Desinfektionsmittel (z. B. Isopropanol) abgewischt werden.
5. Prüfen Sie die Mischung visuell auf Partikel (Abbildung 3b).



Vorbereitung für die Verabreichung:

1. Entfernen Sie die Aluminiumfolie des Infusionsports (grün) am unteren Rand des Behältnisses (Abbildung 4a) und befestigen Sie das Verabreichungssystem (Abbildung 4b): Verwenden Sie ein nicht belüftetes Infusionsset oder schließen Sie bei einem belüfteten Set das Belüftungsventil. Befolgen Sie die Anweisungen für die Anwendung des Infusionssets. Bitte beachten Sie: Der Bereich unter der Folie des Infusionsports ist steril.
2. Hängen Sie den Beutel an einen Infusionsständer (Abbildung 5).



Zusätzliche Informationen:

Das Behältnis ist frei von PVC, DEHP und Latex.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland