



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-68372818-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-68372818-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AMINOPLASMAL 10% B. BRAUN / ISOLEUCINA – LEUCINA – ACETATO DE LISINA – LISINA - MONOHIDRATO – METIONINA – FINILALANINA – TREONINA – TRIPTOFANO – VALINA – ARGILINA – HISTIDINA – ALANINA – GLICINA – ACIDO ASPARTICO – ACIDO GLATAMICO – PROLINA – SERINA - TIROSINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, ISOLEUCINA 5,00 g – LEUCINA 8,90 g – ACETATO DE LISINA 5,74 g – LISINA MONOHIDRATO 3,12 g – METIONINA 4,40 g – FINILALANINA 4,70 g – TREONINA 4,20 g – TRIPTOFANO 1,60 g – VALINA 6,20 g – ARGILINA 11,50 g – HISTIDINA 3,00 g – ALANINA PROLINA 5,50 g – SERINA 2,30 g – TIROSINA 0,40 g; aprobada por Certificado N° 56.386.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMINOPLASMAL 10% B. BRAUN / ISOLEUCINA – LEUCINA – ACETATO DE LISINA – LISINA - MONOHIDRATO – METIONINA – FINILALANINA – TREONINA – TRIPTOFANO – VALINA – ARGILINA – HISTIDINA – ALANINA – GLICINA – ACIDO ASPARTICO – ACIDO GLATAMICO – PROLINA – SERINA - TIROSINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, ISOLEUCINA 5,00 g – LEUCINA 8,90 g – ACETATO DE LISINA 5,74 g – LISINA MONOHIDRATO 3,12 g – METIONINA 4,40 g – FINILALANINA 4,70 g – TREONINA 4,20 g – TRIPTOFANO 1,60 g – VALINA 6,20 g – ARGILINA 11,50 g – HISTIDINA 3,00 g – ALANINA PROLINA 5,50 g – SERINA 2,30 g – TIROSINA 0,40 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario IF-2019-75886550-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario IF-2019-75886312-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-75886782-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.386, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-68372818-APN-DGA#ANMAT

**B. BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

AMINOPLASMAL 10% B. BRAUN – 10 Botellas de vidrio de 500 ml

### Aminoplasmal 10% B. Braun

Isoleucina – Leucina – Acetato de lisina – Lisina Monohidrato – Metionina –  
Fenilalanina – Treonina – Triptofano – Valina – Arginina – Histidina – Alanina  
– Glicina – Ácido aspártico – Ácido glutámico – Prolina – Serina – Tirosina

Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Uso Exclusivo Hospitalario

10x500 ml

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 1000 ml para infusión contiene:

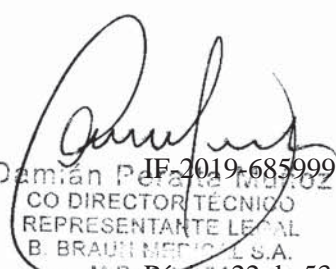
#### *Principios activos*

Isoleucina	5,00 g
Leucina	8,90 g
Acetato de lisina	5,74 g
(equivalente a lisina, 4,07 g)	
Lisina Monohidrato	3,12 g
(equivalente a lisina, 2,78 g)	
Metionina	4,40 g
Fenilalanina	4,70 g
Treonina	4,20 g
Triptófano	1,60 g
Valina	6,20 g
Arginina	11,50 g
Histidina	3,00 g
Alanina	10,50 g
Glicina	12,00 g
Ácido aspártico	5,60 g
Ácido glutámico	7,20 g
Prolina	5,50 g
Serina	2,30 g
Tirosina	0,40 g

#### *Excipientes*

Acetilcisteína	0,20 g
Monohidrato de ácido cítrico	0,21 – 0,42 g
Agua para inyecciones c.s.p.	1000 ml

#### Concentraciones electrolíticas

  
Damían Perata M.D. 02  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P. 22 de 53

IF-2019-68599946-APN-DGA#ANMAT

**B. BRAUN**  
SEALING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

AMINOPLASMAL 10% B. BRAUN – 10 Botellas de vidrio de 500 ml

Acetato	28 mmol/l
Citrato	1,0 - 2,0 mmol/l
Contenido de aminoácido	100 g/l
Contenido de nitrógeno	15,8 g/l
Energía	1675 kJ/L (400 Kcal/l)
Osmolaridad teórica	864 mOsm/l
Acidez de titración (a pH 7,4)	Aprox. 20 mmol NaOH/l
pH	5,7-6,3

Uso intravenoso.

Solamente para perfusión venosa central.

Ver prospecto adjunto.

Únicamente para un solo uso.

Después de la perfusión deben desecharse el envase y los residuos no utilizados.

Utilice solamente si la tapa del envase no está dañada y la solución es clara, incolora a amarillo pálido y se encuentra libre de partículas.

Modo de conservación: Conservar la botella en la caja exterior para protegerla de la luz. No conservar a más de 25°C. No congelar.

Con un almacenamiento en frío inferior a los 15°C, pueden formarse cristales, los que sin embargo se disuelven nuevamente en forma fácil y total mediante un ligero calentamiento a 25°C. Agitar suavemente el envase para homogeneizar.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Importado por:**

B. BRAUN MEDICAL S.A.

J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

**Elaborado por:**

B. Braun Melsungen AG,

Carl-Braun Strasse 1 Melsungen,

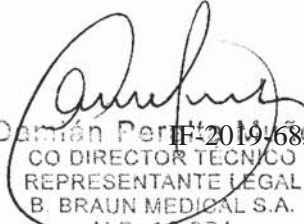
Alemania

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 56.366

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

  
Damían Peralta  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 15.274



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-68372818 - B BRAUN - Rotulo secundario - Certificado N56386.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 13:34:17 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 13:34:18 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO  
AMINOPLASMAL 10% B. BRAUN – Botella de vidrio de 500 ml

### Aminoplasmal 10% B. Braun

Isoleucina – Leucina – Acetato de lisina – Lisina Monohidrato – Metionina –  
Fenilalanina – Treonina – Triptofano – Valina – Arginina – Histidina – Alanina  
– Glicina – Ácido aspártico – Ácido glutámico – Prolina – Serina – Tirosina  
Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Uso Exclusivo Hospitalario

500 ml

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 1000 ml para infusión contiene:

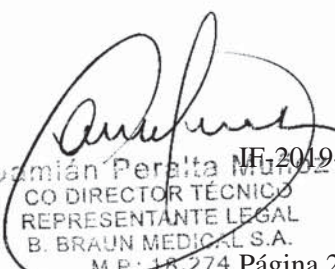
*Principios activos*

Isoleucina	5,00 g
Leucina	8,90 g
Acetato de lisina	5,74 g
(equivalente a lisina, 4,07 g)	
Lisina Monohidrato	3,12 g
(equivalente a lisina, 2,78 g)	
Metionina	4,40 g
Fenilalanina	4,70 g
Treonina	4,20 g
Triptófano	1,60 g
Valina	6,20 g
Arginina	11,50 g
Histidina	3,00 g
Alanina	10,50 g
Glicina	12,00 g
Ácido aspártico	5,60 g
Ácido glutámico	7,20 g
Prolina	5,50 g
Serina	2,30 g
Tirosina	0,40 g

*Excipientes*

Acetilcisteína	0,20 g
Monohidrato de ácido cítrico	0,21 – 0,42 g
Agua para inyecciones c.s.p.	1000 ml

**Concentraciones electrolíticas**

  
 Germán Peralta Muñoz  
 CO DIRECTOR TÉCNICO  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.  
 M.P.: 18.274 Página 20 de 53

NF-2019-68599946-APN-DGA#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO  
AMINOPLASMAL 10% B. BRAUN – Botella de vidrio de 500 ml

Acetato	28 mmol/l
Citrato	1,0 - 2,0 mmol/l
Contenido de aminoácido	100 g/l
Contenido de nitrógeno	15,8 g/l
Energía	1675 kJ/L (400 Kcal/l)
Osmolaridad teórica	864 mOsm/l
Acidez de titración (a pH 7,4)	Aprox. 20 mmol NaOH/l
pH	5,7-6,3

Uso intravenoso.

Solamente para perfusión venosa central.

Ver prospecto adjunto.

Únicamente para un solo uso.

Después de la perfusión deben desecharse el envase y los residuos no utilizados.

Utilice solamente si la tapa del envase no está dañada y la solución es clara, incolora a amarillo pálido y se encuentra libre de partículas.

Modo de conservación: Conservar la botella en la caja exterior para protegerla de la luz .No conservar a más de 25°C. No congelar.

Con un almacenamiento en frío inferior a los 15°C, pueden formarse cristales, los que sin embargo se disuelven nuevamente en forma fácil y total mediante un ligero calentamiento a 25°C. Agitar suavemente el envase para homogeneizar.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Importado por:**

B. BRAUN MEDICAL S.A.  
J.E. Uriburu 663 Piso 6º (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

**Elaborado por:**

B. Braun Melsungen AG,  
Carl-Braun Strasse 1 Melsungen,  
Alemania

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 56.366

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

Damián Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18/2/4

IP-2019/68599946-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-68372818 - B BRAUN - Rotulo primario - Certificado N56386.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 13:34:45 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 13:34:46 -03'00'



### Aminoplasmal 10% B. Braun

Isoleucina – Leucina – Acetato de lisina – Lisina Monohidrato – Metionina –  
 Fenilalanina – Treonina – Triptofano – Valina – Arginina – Histidina – Alanina  
 – Glicina – Ácido aspártico – Ácido glutámico – Prolina – Serina – Tirosina  
 Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Uso hospitalario exclusivo

Fórmula cuali-cuantitativa:

La solución de 1000 ml para infusión contiene:

<i>Principios activos</i>	1000 ml
Isoleucina	5,00 g
Leucina	8,90 g
Acetato de lisina	5,74 g
(equivalente a lisina, 4,07 g)	
Lisina Monohidrato	3,12 g
(equivalente a lisina, 2,78 g)	
Metionina	4,40 g
Fenilalanina	4,70 g
Treonina	4,20 g
Triptófano	1,60 g
Valina	6,20 g
Arginina	11,50 g
Histidina	3,00 g
Alanina	10,50 g
Glicina	12,00 g
Ácido aspártico	5,60 g
Ácido glutámico	7,20 g
Prolina	5,50 g
Serina	2,30 g
Tirosina	0,40 g
<i>Excipientes</i>	
Acetilcisteína	0,20 g
Monohidrato de ácido cítrico	0,21 – 0,42 g
Agua para inyecciones	1000 ml
Contenido de aminoácido	100 g/l

Pág. 1 de 8  
 DIF-2019-6859946-APN-DGA#ANMAT  
 CO DIRECTOR TÉCNICO  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.  
 MP: 18.274  
 Página 24 de 53

Contenido de nitrógeno	15,8 g/l
Energía	1675 kJ/L (400 Kcal/l)
Osmolaridad teórica	864 mOsm/l
Acidez de titración (a pH 7,4)	Aprox. 20 mmol NaOH/l
pH	5,7-6,3

#### Concentraciones electrolíticas

Acetato	28 mmol/l
Citrato	1,0 - 2,0 mmol/l

#### Forma farmacéutica

Solución parenteral de gran volumen.

Solución clara, incolora a ligeramente amarillenta.

#### Indicaciones terapéuticas

La ingesta de aminoácidos como parte de una dieta parenteral, cuando la alimentación oral o enteral no fuera posible, suficiente o contraindicada. Para adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

#### Propiedades farmacológicas

##### Acción Terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de sangre y soluciones para perfusión, soluciones iv, soluciones para la alimentación parenteral, aminoácidos.

Código ATC: B05BA01

##### Propiedades farmacodinámicas

El propósito de la nutrición parenteral es proveer de todos los nutrientes necesarios para el crecimiento, mantenimiento y la regeneración de los tejidos corporales, etc.

Los aminoácidos son de especial importancia ya que en parte incorporan los elementos esenciales a la síntesis de proteínas. Los aminoácidos administrados en forma intravenosa se mezclan con los grupos de aminoácidos intravasculares e intracelulares. Los aminoácidos endógenos y exógenos sirven como elementos para la síntesis de proteínas funcionales y estructurales.

Para evitar un mal uso energético de los aminoácidos, y al mismo tiempo, cubrir los otros procesos que consumen energía, es necesario suministrar simultáneamente fuentes de energía libres de proteínas (carbohidratos / grasas).

##### Propiedades farmacocinéticas

###### Reabsorción

Debido a que el este medicamento se inyecta por vía intravenosa, la biodisponibilidad de los aminoácidos que contiene es de 100%.

###### Distribución

Los aminoácidos se incorporan en diferentes proteínas en diversos tejidos corporales. Además, los aminoácidos individuales aparecen en la sangre y en las células como aminoácidos libres.

La composición de la solución de aminoácidos se basa en estudios clínicos sobre el metabolismo, de aminoácidos administrados por vía intravenosa. Las cantidades de los aminoácidos contenidos en la solución se eligieron de manera de lograr un incremento homogéneo de todos los aminoácidos plasmáticos. La relación natural de los aminoácidos plasmáticos entre sí, es decir la homeostasis de los aminoácidos, por lo tanto, se conserva durante el suministro de droga.

El crecimiento normal y el desarrollo del feto requieren un continuo suministro de aminoácidos al feto a través de la madre. Los aminoácidos se transmiten a través de la placenta entre las dos circulaciones sanguíneas.

#### *Biotransformación*

Los aminoácidos que no encuentran su ingreso a la síntesis proteica se metabolizan de la siguiente manera: El grupo amino es separado de la estructura de carbono por transaminación. Este se exuda ya sea directamente en CO<sub>2</sub> o se forma directamente en el hígado como un sustrato para la gluconeogénesis. El grupo amino también se metaboliza en el hígado formando parte de la urea.

#### *Eliminación*

Los aminoácidos solamente se excretan de forma inalterada en pequeñas cantidades con la orina.

#### **Posología y forma de administración**

##### Posología

La dosis debe ajustarse de acuerdo con los requerimientos de aminoácidos y líquidos en dependencia del estado clínico del paciente (estado nutricional y extensión del catabolismo del nitrógeno relacionado con la enfermedad).

#### Adultos y adolescentes de 14 a 17 años:

##### *Dosis diaria:*

1,0-2,0 g aminoácidos/kg PC

~10-20 ml/kg de peso corporal (PC)

~700-1400 ml para un paciente de 70 kg

##### *Velocidad máxima de perfusión:*

0,1 g aminoácidos/kg por PC/h

~1 ml/kg por PC por hora

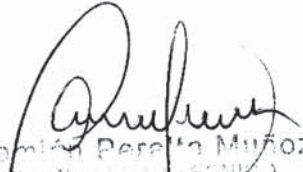
~1,17 ml/min para un paciente de 70 kg

#### *Niños y adolescentes:*

##### *Recién nacidos, lactantes y niños pequeños menores de dos años*

Aminoplasmal 10% B. Braun está contraindicado en recién nacidos, lactantes y niños pequeños menores de 2 años (ver Contraindicaciones).

#### *Niños y adolescentes de 2 a 13 años*

  
 Daniela Perrella Muñoz  
 CO DIRECTORA TÉCNICA  
 REPRESENTANTE  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.  
 M.P.: 13.274

Pág. 3 de 8

REGISTRO DE PRODUCTOS: 2019-68599946-APN-DGA#ANMAT

Las dosis para los diferentes grupos de edad a continuación son valores promedio utilizados a modo orientativo. La dosis exacta debe ajustarse individualmente según la edad, el estado de desarrollo y enfermedades existentes.

*Dosis diaria para niños de 2 a 4 años:*

1,5 g aminoácidos/kg PC

~15 ml/kg PC

*Dosis diaria para niños de 5 a 13 años:*

1,0 g aminoácidos/kg PC

~10 ml/kg PC

*Niños gravemente enfermos:* Para pacientes gravemente enfermos el aporte recomendado de aminoácidos puede ser mayor (hasta 3,0 g aminoácidos/kg peso corporal al día).

*Velocidad máxima de perfusión:*

0,1 g aminoácidos/kg PC/h

~1,0 ml/kg por PC/h

Con requisitos de aminoácidos de  $\geq 1,0$  g por kg de peso corporal por día, debe prestarse especial atención a las limitaciones del aporte de líquidos. En estas situaciones, puede que tengan que utilizarse soluciones de aminoácidos con un mayor contenido en aminoácidos con el fin de evitar una sobrecarga de líquidos.

*Pacientes con Insuficiencia renal / hepática*

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, la dosis se debe ajustar a las necesidades individuales (ver Advertencias y precauciones especiales de uso). Aminoplasmal 10% B. Braun está contraindicado en casos insuficiencia renal o hepática (ver Contraindicaciones)

*Duración de la aplicación*

Esta solución se puede utilizar siempre y cuando se haya indicado la alimentación parenteral.

*Modo de Administración*

Administración intravenosa (Sólo para perfusión venosa central).

**Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o cualquiera de los demás componentes.
- Trastornos innatos del metabolismo de los aminoácidos.
- Deterioro severo de la circulación con una amenaza de peligro vital (por ej.: conmoción)
- Hipoxia.
- Acidosis metabólica.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave sin una terapia renal de reemplazo.

- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Edema pulmonar agudo.
- Hiperhidratación.

El producto no debe usarse en recién nacidos, lactantes y niños menores de 2 años de edad, ya que la composición de aminoácidos no cumple adecuadamente con los requisitos para este grupo de edad pediátrica.

#### **Advertencias y precauciones especiales de uso**

En el caso de trastornos del metabolismo de los aminoácidos de una génesis diferente a la mencionada en Contraindicaciones, el medicamento debe emplearse únicamente después de una evaluación integral de los beneficios/riesgos. En pacientes con insuficiencia cardíaca deberá tenerse cuidado en la perfusión de grandes cantidades de líquido.

Se recomienda precaución en pacientes con aumento de la osmolaridad sérica.

Antes de la alimentación parenteral deben corregirse los trastornos en el equilibrio de líquidos y electrolitos (por ejemplo, deshidratación hipotónica, hiponatremia, hipopotasemia).

Deben controlarse regularmente los electrolitos séricos, el azúcar en sangre, el equilibrio de los líquidos, el equilibrio ácido-base y la función renal.

Se requieren asimismo controles de la proteína sérica y función hepática.

#### *Función renal limitada*

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe adaptarse cuidadosamente según las necesidades del individuo, la gravedad de la insuficiencia orgánica y el tipo de terapia de sustitución renal establecida (hemodiálisis, hemofiltración, etc.).

#### *Función hepática limitada*

En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis debe ajustarse cuidadosamente a sus necesidades individuales y la gravedad de la insuficiencia orgánica.

Las soluciones de aminoácidos son solamente un componente para la alimentación parenteral. Para una alimentación parenteral completa, se requiere la sustitución simultánea con vectores energéticos libres de proteínas, ácidos grasos esenciales, electrolitos, vitaminas, líquidos y oligoelementos.

#### **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se desconocen.

#### **Fertilidad, embarazo y Lactancia**

##### *Embarazo*

Hasta ahora, no hay experiencia con el uso de Aminoplasmal 10% B. Braun en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios experimentales de reproducción con Aminoplasmal 10% B. Braun en animales. En caso necesario, se puede considerar el uso de Aminoplasmal 10% B. Braun durante el

embarazo. El Aminoplasmal 10% B. Braun debe usarse en mujeres embarazadas solamente luego de realizar una cuidadosa evaluación.

#### *Lactancia*

Los aminoácidos/metabolitos se excretan en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Aminoplasmal 10% B. Braun no se esperan efectos en el recién nacido/niños en período de lactancia. Sin embargo, no se recomienda la lactancia materna para aquellas madres con alimentación parenteral.

#### *Fertilidad*

No existen datos.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducción y para operar maquinaria**

No aplicable.

#### **Reacciones adversas**

Puede causar efectos adversos especialmente al comienzo de la alimentación parenteral, los que sin embargo no son específicamente causados por la droga, sino que generalmente se observan relacionados a una nutrición parenteral.

Los efectos adversos se enumeran según las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes	( $\geq 1/10$ ).
Frecuentes	( $\geq 1/100$ a $<1/10$ )
Oportunamente	( $\geq 1 / 1,000$ a $<1/100$ )
Poco frecuentes	( $\geq 1 / 10,000$ para $<1 / 1,000$ )
Muy rara vez	( $<1 / 10,000$ )
No conocidos	(Frecuencia en base a los datos disponibles no estimada)

#### *Enfermedades del sistema inmunológico.*

Desconocidas: reacciones alérgicas.

#### *Enfermedades del tracto gastrointestinal*

Poco frecuentes: náuseas, vómitos

#### **Sobredosificación**

##### *Síntomas de sobredosis de líquidos*

Una sobredosis o una perfusión demasiado rápida pueden provocar hiperhidratación, alteración del equilibrio electrolítico y edema pulmonar.

##### *Síntomas de sobredosis de aminoácidos*

Una sobredosis o una perfusión demasiado rápida pueden provocar reacciones de intolerancia que se presentan en forma de náuseas, vómitos, cefalea, hiperamonemia y pérdida de aminoácidos en la orina.

### Tratamiento

En tales casos, se deberá interrumpir la perfusión de aminoácidos y reanudarse cierto tiempo después a una velocidad de perfusión menor.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**(011) 4962-6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**(011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**(011) 4961-8447**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

### Incompatibilidades

Aminoplasmal 10% B. Braun solamente se puede mezclar con otros nutrientes como carbohidratos, grasas, vitaminas y oligoelementos si está documentada la compatibilidad.

Los datos sobre la compatibilidad de varios aditivos (por ejemplo, electrolitos, oligoelementos, vitaminas) y el correspondiente período de validez de tales aditivos se pueden obtener del fabricante a pedido. Ver también el Precauciones especiales para la eliminación y otras instrucciones de manipulación.

### Período de validez

Sin abrir: 3 años

*Después de abierto*

Una vez abierto, el medicamento debe ser utilizado inmediatamente.

*Después de la mezcla de aditivos*

Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas se deben utilizar de inmediato. Si no se utilizan de inmediato, los tiempos de validez y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario. Usualmente las mezclas deben conservarse durante no más de 24 horas a una temperatura de 2° C a 8° C, si no se elaboraron en condiciones asépticas de control y validación.

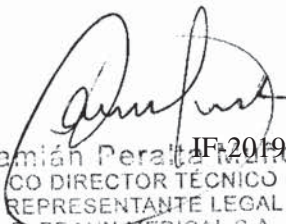
### Precauciones especiales para la conservación

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

Conservar la botella en la caja exterior para protegerla de la luz. No conservar a más de 25°C. No congelar.

Con un almacenamiento en frío inferior a los 15°C, pueden formarse cristales, los que sin embargo se disuelven nuevamente en forma fácil y total mediante un ligero calentamiento a 25°C. Agitar suavemente el envase para homogeneizar.

Pág. 7 de 8

  
 Damían Peralta  
 CO DIRECTOR TÉCNICO  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.  
 M.P.: 18.2

IF-2019-68599946-APN-DGA#ANMAT

Página 30 de 53

**Presentación**

Botellas de vidrio incoloro (tipo II) con tapón de goma de clorobutilo.

Contenido: 500 ml para "USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO", disponibles en paquetes de 10 botellas.

**Precauciones especiales para la eliminación y otras instrucciones de manipulación**

No hay requisitos especiales para la eliminación.

Solamente para un uso. Después de la perfusión deben desecharse el envase y los residuos no utilizados. Utilice solamente si la tapa del envase no está dañada y la solución es clara, incolora a amarillo pálido y se encuentra libre de partículas. Utilice un sistema de perfusión estéril para la perfusión.

Si en el marco de una alimentación parenteral total se requiere para este medicamento el suplemento de otros nutrientes, como ser carbohidratos, lípidos, vitaminas, electrolitos u oligoelementos, deberán observarse una inyección estrictamente aséptica, una buena mezcla y especialmente la compatibilidad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación  
 Certificado N° 56.366

**Importado por:**

B. BRAUN MEDICAL S.A.

J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

**Elaborado por:**

B. Braun Melsungen AG,

Carl-Braun Strasse 1 Melsungen,

Alemania

**Fecha de vencimiento**

El producto no debe ser utilizado luego de la fecha de vencimiento indicada en el rótulo.

**Fecha de revisión:**





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-68372818 - B BRAUN - Prospectos - Certificado N56386.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 13:35:11 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.23 13:35:12 -0300'