

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

AMINOVEN INFANT 10% SOLUCION DE AMINOACIDOS Inyectables I.V.

Industria Austríaca

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada litro contiene:

L-isoleucina	8,00 g
L-leucina	13,00 g
L-lisina acetato (equivalente a L-lisina 8,51 g)	12,00 g
L-metionina	3,12 g
N-Acetil-L-tirosina (equivalente a L-tirosina 4,20 g)	5,176 g
L-fenilalanina	3,75 g
L-treonina	4,40 g
L-triptofano	2,01 g
L-valina	9,00 g
L-arginina	7,50 g
L-histidina	4,76 g
Glicina	4,15 g
L-Taurina	0,40 g
L-alanina	9,30 g
L-prolina	9,71 g
L-serina	7,67 g
N-acetil-L-cisteína (equivalente a L-cisteína 0,52 g)	0,70 g
L-ácido málico	2,62 g
Osmolaridad teórica	885 mosm/L
Acidez de Titulación	27 – 40 mmol NaOH/L
pH	5,5-6,0

INDICACIONES

Equivalente proteico para alimentación parenteral parcial o total de recién nacidos, lactantes y niños de hasta 14 años de edad, cuya indicación se realiza cuando la alimentación oral/enteral no es posible, es riesgosa o es insuficiente.

ACCION TERAPEUTICA

Solución de aminoácidos esenciales y no esenciales para suplementar aminoácidos por vía endovenosa.

ACCION FARMACOLÓGICA

Los aminoácidos contenidos en Aminoven Infant 10% son todos compuestos fisiológicos. Al igual que los aminoácidos derivados de la ingestión y absorción de las proteínas de los alimentos, los aminoácidos administrados parenteralmente entran en el pool de aminoácidos libres del organismo y en las rutas fisiológicas subsiguientes.

Los aminoácidos son las piezas estructurales para la síntesis de proteínas.

FARMACOCINÉTICA

La biodisponibilidad de Aminoven Infant 10% es del 100%

Los aminoácidos de Aminoven Infant 10% entran en el pool plasmático de aminoácidos.

Desde el espacio intravascular, los aminoácidos se distribuyen al líquido intersticial y, según las necesidades, al espacio intracelular de los distintos tejidos mediante regulación individual para cada aminoácido.

Las concentraciones de aminoácidos en plasma y espacio intracelular, son reguladas de manera endógena dentro de márgenes estrechos, dependiendo de la edad, estado nutricional y condiciones patológicas del paciente.

Las soluciones equilibradas de aminoácidos como Aminoven Infant 10% no modifican de manera significativa el pool fisiológico de aminoácidos cuando se administran a una velocidad de infusión lenta y constante.

Solo son previsibles cambios característicos en el pool fisiológico de aminoácidos en plasma, cuando las funciones reguladoras de órganos esenciales como el hígado o los riñones, están seriamente dañadas. En este caso se recomienda utilizar soluciones de aminoácidos con formulación especial para restablecer la homeóstasis.

Solo una pequeña proporción de los aminoácidos infundidos se elimina por los riñones, dependiendo de la madurez de los riñones del niño y la condición general de la enfermedad.

Las vidas medias biológicas de aminoácidos en el plasma dependen de la edad y la situación metabólica del paciente pediátrico.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para infusión endovenosa continua. Administrar por vía venosa central.

Niños 1º año de vida: 1,5 g-2,5 g /kg de aminoácidos = 15 - 25 ml /kg de peso corporal.

Niños de 2 a 5 años: 1,5 g /kg de aminoácidos = 15 ml / kg de peso corporal.

Niños de 6 a 14 años: : 1 g /kg de aminoácidos = 10 ml / kg de peso corporal.

Velocidad máxima de infusión: hasta 0,1 g / kg de aminoácidos /hora que equivale a 1,0 ml /kg de peso corporal/hora.

La solución se administra mientras se requiera la nutrición parenteral.

CONTRAINDICACIONES

Como todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminoven Infant 10% está contraindicada en las siguientes situaciones:

Trastornos del metabolismo de aminoácidos, acidosis metabólica, hiperhidratación, hipocalcemia.

El paciente con insuficiencia renal o hepática requiere una administración individual.

Prestar atención en caso de hiponatremia.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

La evaluación y determinación frecuente de los siguientes valores de laboratorio deben recomendarse para monitorear la nutrición parenteral en niños: nitrógeno ureico, amoníaco, electrolitos, glucemia, glucosuria y triglicéridos (cuando se administra una emulsión grasa), ácido-base y balance de líquido, enzimas hepáticas y osmolalidad sérica.

La infusión vía periféricas en general , puede causar irritación de la íntima venosa y tromboflebitis; para minimizar el riesgo de irritación de la vena se recomiendan controles diarios del sitio de punción.

La infusión demasiado rápida puede producir reacciones de incompatibilidad y simultánea pérdida renal de aminoácidos.

La alimentación parenteral debe ser llevada a cabo por personal debidamente entrenado, manteniendo la asepsia estricta en la inserción del catéter y la administración de la misma.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Debido al aumento de riesgo de la contaminación microbiológica e incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no deben mezclarse con otros medicamentos.

El agregado de medicamentos puede alterar las propiedades físicas y químicas de la solución y por lo tanto, aumentar las reacciones tóxicas.

Sin embargo, podría volverse necesario el agregado de medicamentos a Aminoven Infant 10%.

Es fundamental asegurar la esterilidad, la compatibilidad y mezcla completa. Lo mismo se aplica para el agregado de emulsiones de lípidos, oligoelementos y vitaminas para las mezclas completas para nutrición parenteral.

REACCIONES ADVERSAS

Trombosis alrededor del sitio de la infusión.

1)Metabólicos: los efectos que se enuncian a continuación solo pueden ocurrir en parte en casos de sobredosis o en dosis muy baja o cuando la solución de aminoácidos se suministra como única fuente de nutrición parenteral por largo tiempo: hiperglucemia, hipoglucemia, hiper e hiponatremia, alteraciones transitorias de enzimas hepáticas, acidosis y alcalosis metabólicas, hipofosfatemias, hiperamoniemia, hipocalcemia, diuresis osmótica y deshidratación, hipo e hipervitaminosis.

Raras, y en recién nacidos con nutrición parenteral total prolongada: colestasis hepática, insuficiencia hepática.

2) Complicaciones técnicas: por colocación del catéter central: neumotórax, hemotórax, derrame pleural, lesión del plexo braquial, lesión del nervio frénico, lesión del conducto torácico, tromboflebitis.

3) Complicaciones sépticas: (mantener asepsia estricta - utilizar la solución rápidamente luego de su preparación).

SOBREDOSIFICACIÓN

Igual que con otras soluciones de aminoácidos, se pueden producir escalofríos, vómitos, náuseas y pérdidas renales aumentadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosificación de Aminoven Infant 10% o cuando se excede la velocidad de perfusión. En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Después es posible continuar con una dosis más reducida.

Una perfusión demasiado rápida puede también causar hiperhidratación y trastornos electrolíticos.

No hay un antídoto específico en caso de sobredosificación. Los procedimientos de urgencia deben ser medidas de soporte generales, con especial atención a los síntomas respiratorio y cardiovascular.

Será esencial una estrecha monitorización bioquímica y un tratamiento apropiado de anomalías específicas.

INCOMPATIBILIDADES

Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica y a las incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no deberían ser mezcladas con otros fármacos. Si es necesario añadir otros nutrientes como

carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas o elementos traza a Aminoven Infant 10% para una nutrición parenteral completa, se debe actuar con precaución en lo referente a la adición aséptica, a la mezcla y en particular a la compatibilidad

PRECAUCIONES

No utilizar el catéter por donde se administra nutrición parenteral para extraer muestras de sangre, medir presión venosa, administrar medicamentos, reponer pérdidas concurrentes, u otro propósito diferente de la nutrición parenteral.

No interrumpir bruscamente la infusión parenteral, ya que puede sobrevenir hipoglucemia de rebote.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar protegido de la luz.

Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el frasco. Para un solo uso.

Utilizar únicamente si la solución está clara y el envase permanece intacto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 frasco de vidrio por 100 ml

Envases conteniendo 1 frasco de vidrio por 250 ml

Envases conteniendo 1 frasco de vidrio por 1000 ml

Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 100 ml (Uso hospitalario)

Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 250 ml (Uso hospitalario)

Envases conteniendo 6 frascos de vidrio por 1000 ml (Uso hospitalario)

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

MANTENER EL MEDICAMENTO LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente

Certificado N° 51.295

Director Técnico: Mario Carrara, Farmacéutico.

Fabricado por: Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A - 8055 Graz -Austria

Importado y distribuido por:

- Fresenius Kabi S.A.
Lavalleja 1214 – Buenos Aires -Argentina
TE: 0810-999-1964
- Fresenius Medical Care S.A.
Diagonal , 45 N° 93 – 43 Bogotá D.C. – Colombia
- Hanai SRL
Jr. Cabo Gutarra, 779 – Pueblo Libre – 21 – C – Lima
- Promed S/A
Zona Industrial – Costa del Este – Apartado 6281 – Zona 5 – Panamá
- Fresenius Kabi Chile Ltda.
Calle Nueva, N° 1661 F Huechuraba – Santiago