

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

DIPEPTIVEN **N(2)-L-ALANIL-L-GLUTAMINA** Solución Inyectable I.V.

Venta bajo receta

Industria Alemana

FORMULA

Cada 100 ml contiene:

N(2)-L-alanil-L-glutamina 20 g (equivalente a 8,20 g de L-alanina; 13,46 g L-glutamina).

Excipientes: agua destilada estéril y apirógena c.s.

Valor pH = 5,4 -6,0

Osmolaridad teórica = 921 mosmol/L

ACCION TERAPEUTICA

Suplemento de glutamina en la alimentación parenteral.

INDICACIONES

Dipeptiven está indicado como suplemento de las soluciones de aminoácidos en el régimen de alimentación parenteral intravenosa en aquellos pacientes cuya condición requiera un aporte adicional de glutamina.

Dipeptiven está indicado en pacientes hipercatabólicos e hipermetabólicos que requieren glutamina adicional como parte del régimen de nutrición parenteral.

ACCION FARMACOLÓGICA

El dipéptido N(2)-L-alanil-L-glutamina es separado endógenamente en dos aminoácidos, el ácido glutámico y la alanina, permitiendo así la administración de glutamina junto con la infusión de soluciones para nutrición parenteral. Los aminoácidos liberados circulan como nutrientes hacia los respectivos pool corporales y son luego metabolizados de acuerdo con las necesidades del organismo.

Dipeptiven contrarresta la disminución de las reservas de glutamina que acompaña a muchas condiciones patológicas en las que se indica nutrición parenteral.

FARMACOCINÉTICA

El dipéptido N(2)-L-alanil - L-glutamina es separado rápidamente en dos aminoácidos, el ácido glutámico y la alanina luego de la infusión. En el hombre de vida media está entre 2,4 y 3,8 min. (en la insuficiencia renal terminal es de 4,2 min.) El clearance plasmático se encuentra entre 1,6 y 2,7 l/min.

La desaparición del dipéptido de la circulación se acompaña de un aumento equimolar de los correspondientes aminoácidos libres. Es probable que la hidrólisis tenga lugar exclusivamente en el espacio extracelular.

En un régimen de infusión continua del dipéptido, se observó que la eliminación renal es menor del 5% (similar al resto de los aminoácidos suministrados por infusión).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

No administrar sin diluir.

Dipeptiven es una solución concentrada para infusión intravenosa que debe ser previamente diluida en una solución transportadora antes de su administración.

Dicha solución puede ser una solución compatible de aminoácidos.

Mezclar una parte de Dipeptiven con no menos de 5 partes, en volumen, de solución transportadora (por ejemplo: 100 ml de Dipeptiven + 500 ml de solución de aminoácidos) .

La concentración máxima del dipéptido diluido no deberá exceder el 3,5 %.

Al mezclar Dipeptiven con otras soluciones transportadoras, es imperativo asegurarse que el procedimiento se lleve a cabo bajo estrictas condiciones higiénicas, que se realice una completa mezcla del producto y que se utilicen soluciones totalmente compatibles.

No agregar otras drogas a la mezcla.

No almacenar el producto una vez diluido.

La utilización del Dipeptiven no debe extenderse por más de 3 semanas.

La dosis depende de la severidad del estado catabólico del individuo y de los requerimientos de aminoácidos.

No exceder una dosis máxima diaria de 2 g de aminoácidos/kg de peso corporal en la nutrición parenteral. Cuando se realicen estos cálculos, deberá tomarse en consideración el aporte de alanina y glutamina mediante Dipeptiven. La proporción de aminoácidos aportada mediante Dipeptiven no deberá exceder aproximadamente el 20% de los aminoácidos administrados.

Dosis diaria: 1,5 – 2,0 ml de Dipeptiven por kg de peso corporal (equivalente a 0,3 – 0,4 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kg de peso corporal). Esto equivale a 100-140 ml de Dipeptiven para un paciente de 70 kg de peso corporal.

Máxima dosis diaria: 2,0 ml de Dipeptiven por kilo de peso corporal.

Ejemplos de calculo de las dosis diaria de Dipeptiven teniendo en cuenta el aporte de aminoácidos de la solución transportadora y los requerimientos del paciente:

- Los requerimientos de aminoácidos son de 1,5 g/kg de peso corporal por día: 1,2 g de aminoácidos + 0,3 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kilo de peso corporal.
- Los requerimientos de aminoácidos son de 2,0 g/kg de peso corporal por día: 1,6 g de aminoácidos + 0,4 g N(2)-L-alanil-L-glutamina por kilo de peso corporal.

La velocidad de infusión dependerá de la solución transportadora empleada, pero no deberá exceder los 0,1 g de aminoácidos por kilo de peso corporal por hora.

CONTRAINDICACIONES

No administrar Dipeptiven a pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 25 ml/min) o insuficiencia hepática severa.

ADVERTENCIAS

No se conocen advertencias especiales cuando el producto se administra correctamente.

PRECAUCIONES

Embarazo: No hay datos suficientes acerca de la administración de Dipeptiven durante el embarazo, por lo tanto no se recomienda su uso.

Lactancia: No se recomienda su uso.

Pediatría: La seguridad y eficacia en los niños no han sido establecidas.

En aquellos pacientes con insuficiencia hepática compensada se deberá monitorear regularmente los parámetros de la función hepática.

Las enzimas fosfatasa alcalina, GPT, GOT y el equilibrio ácido-base deberán ser monitoreados.

Interacciones medicamentosas: hasta el momento no se conocen.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito cuando el producto es administrado correctamente.

SOBREDOSIFICACIÓN

Si se excede la velocidad de infusión recomendada, pueden presentarse escalofríos, náuseas y vómitos. En estos casos la infusión deberá interrumpirse inmediatamente.

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

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

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

PRESENTACION

Envases conteniendo 10 frascos con 50 ml.

Envases conteniendo 10 frascos con 100 ml.

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: Julio 2003

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Certificado N°: 47.862

Director Técnico: Mario Carrara, Farmacéutico.

Importado y distribuido por:

Fresenius Kabi S.A.

Lavalleja 1214 - Buenos Aires – Argentina

T.E: 0-810-999-1964

Fabricado por:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H

Alemania

Nota:

El contenido del prospecto es idéntico para el producto fabricado en Austria donde deberá leerse Industria Austríaca

Fabricado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055-Graz-Austria