

Aminosteril N-Hepa 8%

Solución inyectable de L-aminoácidos al 8% libre de electrolitos y carbohidratos para nutrición parenteral en forma de severo daño hepático con y sin funciones cerebrales dañadas.

Solución Inyectable para Infusión Endovenosa

COMPOSICIÓN

Cada 100mL contiene:

L-Isoleucina	1.0400 g
L-leucina	1.3090 g
L-lisina monoacetato = Lisina 0.688 g	0.9710 g
L-metionina	0.1100 g
Acetil cisteína = L-cisteína 0.052 g	0.0700 g
L-fenilalanina	0.0880 g
L-treonina	0.4400 g
L-triptófano	0.0700 g
L-valina	1.0080 g
L- arginina	1.0720 g
L-histidina	0.2800 g
Ácido aminoacético	0.5820 g
L-alanina	0.4640 g
L-prolina	0.5730 g
L-serina	0.2240 g
Ácido acético glacial	0.4420 g

Excipientes c.s.p

Nitrógeno total	: 12.9 g/l
Osmolaridad	: 770 mosm/l
Aminoácidos totales	: 8.0 g/100ml

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

AMINOSTERIL N-Hepa 8% es una solución de aminoácidos suficientes para satisfacer los requerimientos como parte de una nutrición completa (parenteral) en pacientes con insuficiencia hepática.

- a) Regula el balance positivo de Nitrógeno.
- b) Mantiene o mejora los niveles de proteínas en el suero.
- c) Normaliza los niveles patológicos de aminoácidos en el plasma en pacientes con insuficiencia hepática.
- d) No produce un incremento de amonio en sangre.
- e) Sin influencia negativa sobre la condición neurológica

INDICACIONES

Administración de aminoácidos por vía parenteral en el caso de desórdenes serios en la función del hígado (insuficiencia hepática) con y sin deterioro de la función cerebral (encefalopatía), en la terapia del coma hepático.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los aminoácidos y los medicamentos administrados al paciente, simultáneamente, no interactúan entre sí, excepto en algunos, con los que sus acciones terapéuticas pueden retardarse o disminuirse en pequeñas proporciones así por ejemplo con la amikacina y cefalotina, especialmente en el tratamiento de pacientes neonatos recibiendo nutrición artificial.

CONTRAINDICACIONES

Alteraciones del metabolismo de aminoácidos condicionado a lo siguiente: Hiperhidratación, Hiponatremia, Hipokalemia, Insuficiencia renal, Insuficiencia cardíaca severa.

El uso de Aminosteril N-Hepa 8% está indicado sólo en los casos mencionados.

PRECAUCIONES

Controlar el ionograma-sérico, el balance hídrico y el estado ácido base.

Electrolitos y Carbohidratos pueden ser adicionados en proporción balanceada o también por vía de paso.

INCOMPATIBILIDADES

La solución de aminoácidos es compatible con la Dextrosa y con las emulsiones lipídicas. La adición de medicamentos a las preparaciones parenterales tare consigo la modificación de las características de éstos y de las soluciones parenterales.

Se da la formación de precipitados con: Aciclovir, amikacina, anfotericina B, penicilina, cefazolina, cefalotina, cefradina, ciclosporina, citarabina, doxorubicina, fluoroacetato, furosemida, insulina, kenamicina, gluconato de calcio, bicarbonato de sodio.

Disminuyen su turbidez natural: Metrotexate, metoclopramida, minociclina, metronidazol, prometazina.

Se presenta flocuación con: Genglicitovina, cloruro de calcio, amikacina.

La solución se torna de color ámbar con: ciprofloxacino, cisplatino, e indometacina.

Se produce descomposición de algunas sustancias tales como: Riboflavina, ácido fólico, ácido ascórbico.

Puede disminuir en poco porcentaje su actividad: Ampicilina, cefamandol, cefotaxima, cefalotina.

REACCIONES ADVERSAS

La administración intravenosa de Aminosteril N-Hepa 8% puede incrementar la producción de ácido clorhídrico y producir úlcera por stress, náuseas vómitos. Por lo que debe de administrarse como medida preventiva antagonista de receptores H2. Se puede presentar tromboflebitis con una incidencia rara; trombocitopenia asociada a deficiencias vitamínicas especialmente folatos y Vitamina B12. Se han reportado encefalopatías con proteínas hidrolizables: hiperamonemia; colestasis intrahepática como una complicación de la nutrición parenteral total. Categoría de riesgo en el embarazo C.

ADVERTENCIA

No usar Aminosteril N-Hepa 8% después de la fecha de vencimiento. No usar si el envase que contiene Aminosteril N-Hepa 8%, está dañado. Mantener alejado de los niños.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Si no se prescribe de otra manera, las siguiente dosis serán administradas: 1,3 – 1,5ml/kg de peso corporal/hora.

Por ejemplo: 30-35 gotas/min para 70kg de peso corporal.

Dosis máxima: 1,5g aminoácidos/kg de peso corporal/día, equivalente a 1300ml/día para 70kg de peso corporal.

En casos de pacientes con insuficiencia hepática: Deberán ser evaluados y administrar una dosis entre 0.8g/kg de peso hasta 1.1g/kg y de acuerdo a sus requerimientos.

En pacientes con insuficiencia renal no dializados: Deben administrárseles una cantidad de proteínas entre 0,6 – 1,0g/kg de peso corporal y en pacientes dializados 1,2 – 2,7g/kg de peso corporal y de acuerdo a sus requerimientos.

DURACIÓN DE LA APLICACIÓN

Aminosteril N-Hepa 8% es usado por largos periodos de alimentación si es necesario o si la terapia lo requiere.

TRATAMIENTO EN CASOS DE SOBREDOSIS

Los síntomas que pueden producir son los derivados de sus efectos secundarios. En este caso se suspenderá la administración y se procederá al tratamiento sintomático.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Caja de cartón con 10 Frascos de vidrio x 250ml

Caja de cartón con 10 Frascos de vidrio x 500ml

Caja de cartón con 06 Frascos de vidrio x 1000ml

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a no más de 30°C y protegido de la luz. No se congele

Fabricado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH.

Hafnerstrabe 36A8055 Graz, Austria

Para:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.h. Alemania.

Importado por:

SANDERSON S.A (PERÚ)

RUC 20381450377

Av. Nicolás Arriola N° 345-349 Santa Catalina La Victoria - Lima 13.

D.T.: Q.F. Rosa Quiroz R.S N°E-15806

Promed S/A

Zona Industrial Costa del Este– Calle 2da, Ed Promed, apartado 0816-01755- zona 5,
Panamá-Panamá. Reg. N°

Fresenius Kabi Chile Ltda.

Pintor Cicarelli 235-San Joaquín-Santiago: Venta bajo receta médica en establecimientos
tipo A Reg. I.S.P N°

Corp. Farmacéutica Medisumi S.A

Kilómetro 4 ¹/₂ Vía Durán Tambo, Av. Semillas S/N Durán Ecuador.

Registro Sanitario N°