
Aminoven® 10%

Solución Inyectable para Perfusión - Intravenosa

1. COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución para perfusión contienen:

Componentes:

Isoleucina	0,500 g
Leucina	0,740 g
Lisina acetato	0,931 g
= Lisina	0,660 g
Metionina	0,430 g
Fenilalanina	0,510 g
Treonina	0,440 g
Triptófano	0,200 g
Valina	0,620 g
Arginina	1,200 g
Histidina	0,300 g
Alanina	1,400 g
Glicina	1,100 g
Prolina	1,120 g
Serina	0,650 g
Tirosina	0,040 g
Taurina	0,100 g
Excipientes c.s.p.	100 mL

(Ácido acético glacial y agua para inyección)

Aminoácidos totales:	100,0 g/l
Nitrógeno Total:	16,2 g/l
Valor calórico:	1680 kJ/l (=400 kcal/l)
Acidez titulable:	22 mmol NaOH/l
Valor de pH:	5,5 – 6,3
Osmolaridad teórica:	990 mosm/l

2. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para el aporte de aminoácidos como parte de un régimen de nutrición parenteral.

Las soluciones de aminoácidos deben ser administradas generalmente en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos.

3. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Los requerimientos diarios de aminoácidos dependen del peso corporal y las condiciones metabólicas del paciente.

La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede variar incluso de día en día.

El periodo de perfusión recomendado debe aportar una perfusión continua durante al menos 14 horas hasta 24 horas, dependiendo de la situación clínica. La administración en bolo no se recomienda.

La solución se administra mientras se requiera nutrición parenteral.

Adultos

Dosis:

10 - 20 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal/día (equivalente a 1,0 - 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día), correspondientes a 700 -1400 ml de Aminoven 10% para un peso corporal de 70 kg/día.

Velocidad máxima de perfusión:

1,0 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal/hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal/hora).

Máxima dosis diaria:

20 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal/día (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día) correspondientes a 1400 ml de Aminoven 10% ó 140 g de aminoácidos para un peso corporal de 70 kg.

Población pediátrica

No existen estudios en población pediátrica.

Aminoven 10 % está contraindicado en niños de menos de 2 años (ver sección 4). Para niños menores de 2 años, se deben usar preparaciones pediátricas de aminoácidos, que se formulen para cumplir con los diferentes requisitos metabólicos.

Niños y adolescentes (2-18 años)

Dosis:

La dosis se debe ajustar al estado de hidratación, desarrollo biológico y peso corporal.

Velocidad máxima de perfusión:

La misma que en adultos, ver información arriba.

Máxima dosis diaria

La misma que en adultos, ver información arriba.

Vía de administración

Administración Intravenosa. Para una administración por vía venosa central a modo de perfusión continua

4. CONTRAINDICACIONES

La administración de Aminoven 10% está contraindicada en niños de menos de 2 años.

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

Trastornos del metabolismo de los aminoácidos, acidosis metabólica, insuficiencia renal sin tratamiento de hemodiálisis o hemofiltración, insuficiencia hepática avanzada, sobrecarga de líquidos, shock, hipoxia, insuficiencia cardíaca descompensada.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Deben controlarse el ionograma sérico, el balance hídrico y la función renal.

En casos de hipokalemia y/o hiponatremia deben administrarse simultáneamente cantidades adecuadas de potasio y/o sodio.

Las soluciones de aminoácidos pueden dar lugar a una deficiencia aguda de folato, por lo tanto se debe administrar diariamente ácido fólico.

Se tiene que proceder con cuidado en la administración de volúmenes elevados de soluciones de perfusión a pacientes con insuficiencia cardíaca.

La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite general aceptado para una perfusión periférica es alrededor de 800 mosm/L, pero puede variar considerablemente con la edad, el estado general del paciente y las características de las venas periféricas.

Se debe mantener una asepsia estricta, especialmente cuando se inserte un catéter venoso central.

Aminoven 10% puede administrarse como parte de un régimen de nutrición parenteral completa, en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos (soluciones de carbohidratos, emulsiones grasas), electrolitos, vitaminas y oligoelementos.

6. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se conocen interacciones hasta la fecha.

(Ver el apartado 12 "Incompatibilidades")

7. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminoven 10% en relación a la fertilidad, el embarazo o la lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones de aminoácidos parenterales similares no ha aportado evidencia de riesgo durante el embarazo o la lactancia. Se debe valorar la relación beneficio / riesgo antes de la administración de Aminoven 10% durante el embarazo o en mujeres en periodo de lactancia.

8. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

No procede.

9. REACCIONES ADVERSAS

Si se administra correctamente, no se conocen reacciones adversas.

Las reacciones adversas que pueden ocurrir durante una sobredosis (ver en el apartado 10) son normalmente reversibles y desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento. La perfusión por vía periférica puede causar en general irritación de la vena y tromboflebitis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

10. SOBREDOSIS

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 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 sobrecarga de líquidos 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 sistemas respiratorio y cardiovascular.

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

11. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

11.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Aminoácidos – Soluciones i.v. para nutrición parenteral
Código ATC: B05B A01

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

11.2 Propiedades farmacocinéticas

Los aminoácidos de Aminoven 10% entran en el “pool” plasmático de los correspondientes aminoácidos libres. Desde el espacio intravascular, los aminoácidos se distribuyen al líquido intersticial y al espacio intracelular de los distintos tejidos.

Las concentraciones de aminoácidos libres en plasma y espacio intracelular, son reguladas para cada uno de los aminoácidos 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 10% no modifican de manera significativa el “pool” fisiológico de aminoácidos esenciales y no esenciales cuando se perfunden a una velocidad de perfusión lenta y constante.

Sólo son previsibles cambios característicos en el “pool” fisiológico de aminoácidos en plasma, cuando las funciones reguladoras de órganos esenciales como el hígado y los riñones, están seriamente dañadas. En estos casos se recomienda utilizar soluciones de aminoácidos con formulación especial para restablecer la homeóstasis.

Sólo una pequeña proporción de los aminoácidos perfundidos se elimina por los riñones. Para la mayoría de los aminoácidos se han encontrado valores de vida media en plasma de 10 y 30 minutos.

11.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se dispone de datos de toxicidad preclínica para los aminoácidos individuales pero no son relevantes para mezclas de aminoácidos en soluciones tales como Aminoven 10%. No se han realizado estudios preclínicos de toxicidad con Aminoven 10%. Estudios realizados con soluciones de aminoácidos semejantes, no mostraron ningún efecto tóxico.

12. 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, ver los apartados “Precauciones Especiales de Conservación” y “Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones”.

En general, las mezclas de NPT se pueden conservar durante un periodo de tiempo máximo de 24 horas a una temperatura de 2° a 8° C, a menos que se haya comprobado un periodo de conservación más largo.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones de conservación después de la mezcla con otros componentes:

Aminoven 10% se puede mezclar asépticamente con otros nutrientes tales como emulsiones lipídicas, carbohidratos y electrolitos. **Bajo petición, el fabricante tiene disponibles datos de la estabilidad química y física de mezclas conservadas a 4° C durante 9 días.**

Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas de NPT preparadas en condiciones no controladas o validadas se deben utilizar inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2° a 8° C, a no ser que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

14. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el envase.

Para un sólo uso.

No utilizar Aminoven 10% pasada la fecha de caducidad.

Utilizar únicamente si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto.

Desechar soluciones no utilizadas. Se debe desechar cualquier resto de mezcla después de la perfusión.

Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica e incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no se deben mezclar con otros fármacos. Si fuera necesario añadir otros nutrientes como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas u oligoelementos a Aminoven 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.

El fabricante tiene disponibles datos de compatibilidad de diferentes mezclas.

15. PERIODO DE VALIDEZ

No utilizar AMINOVEN 10% Solución Inyectable para Perfusión después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Aminoven 10% Solución Inyectable para Perfusión debe ser utilizado con un equipo de perfusión estéril inmediatamente después de abrir el envase. Desechar cualquier resto de solución no utilizada.

16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto a una temperatura no mayor a 30°C. No congelar.

Conservar el envase dentro de la caja.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VENTA CON RECETA MÉDICA.

Fabricado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Graz - Austria

Importado por:

Sanderson S.A. (Perú)

R.U.C. 20381450377

Av. Nicolás Arriola N° 345-349. Santa Catalina

La Victoria - Lima 13