

---

# Aminoven® Infant 10%

Solución Inyectable para Infusión - Intravenosa

---

## Cada 100 mL contiene:

L-isoleucina	0,800 g
L-leucina	1,300 g
L-lisina acetato	1,200 g
= L-lisina 0,851 g	
L-metionina	0,312 g
L-fenilalanina	0,375 g
L-treonina	0,440 g
L-triptófano	0,201 g
L-valina	0,900 g
L-arginina	0,750 g
L-histidina	0,476 g
Glicina	0,415 g
Taurina	0,040 g
L-serina	0,767 g
L-alanina	0,930 g
L-prolina	0,971 g
N-acetil-L-tirosina	0,5176 g
L-tirosina 0,420 g	
N-acetil-L-cisteína	0,070 g
L-cisteína 0,052g	
L-ácido málico	0,262 g
Excipientes: agua para inyección c.s.p.	100 mL
Aminoácidos totales:	100,0 g/L
Contenido total de Nitrógeno:	14,9 g/L
Acidez titulable:	27 - 40 mmol NaOH/L
pH:	5,5 - 6,0
Osmolaridad teórica:	885mOsm/L

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Solución de aminoácidos al 10% para nutrición parenteral parcial en pacientes pediátricos. Esta solución puede utilizarse para nutrición parenteral total conjuntamente con las cantidades correspondientes de carbohidratos y lípidos como fuente de energía, así como de vitaminas, electrolitos y elementos traza.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Aminoven Infant 10% debe ser administrado mediante perfusión intravenosa continua a través de una vena central.

### Velocidad máxima de perfusión:

Hasta 0,1 g aminoácidos/ Kg peso corporal/ hora = 1,0 ml/ kg peso corporal/ hora

### Dosis máxima diaria:

-1 año de edad: 1,5-2,5 g aminoácidos/ kg peso corporal= 15-25 ml/ Kg peso corporal

-2-5 años de edad: 1,5 g aminoácidos/ kg peso corporal= 15 ml / Kg peso corporal

-6-14 años de edad: 1,0 g aminoácidos/ kg peso corporal= 10 ml/ Kg peso corporal

La solución debe ser administrada tanto tiempo como se requiera la nutrición parenteral.

**CONTRAINDICACIONES:**

Como ocurre con todas las soluciones de aminoácidos Aminoven Infant 10% no debe ser administrado en las condiciones siguientes:

Hipersensibilidad a algún aminoácido presente en la solución

Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos.

Acidosis metabólica.

Hipokalemia

Shock

Hipoxia.

Contraindicaciones generales de la terapia de perfusión:

– Insuficiencia cardíaca descompensada

– Edema pulmonar agudo

– Hiperhidratación

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

En la nutrición parenteral en niños se recomienda una evaluación y determinación frecuente de los siguientes valores de laboratorio: nitrógeno-urea, amonio, electrolitos, glucosa y triglicéridos (en el caso en que se administre una emulsión lipídica), equilibrio ácido base y balance hídrico, enzimas hepáticas y osmolalidad sérica.

La perfusión a través de venas periféricas puede causar irritación de la íntima de la vena, y tromboflebitis. Para minimizar el riesgo de irritación de la vena, se recomienda llevar a cabo controles diarios del punto de perfusión.

Aminoven Infant 10% puede utilizarse como parte de un régimen de nutrición parenteral total, en combinación con cantidades adecuadas de aporte de energía (soluciones de carbohidratos, emulsiones lipídicas), electrolitos, vitaminas y elementos traza.

Debe prestarse atención en caso de hiponatremia.

Los pacientes con insuficiencia renal o hepática requieren una dosis individualizada.

**INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

No se conocen

Ver la sección “Incompatibilidades”.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:**

No aplica

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:**

No aplica

**REACCIONES ADVERSAS:**

Como con todas las soluciones para perfusión hipertónicas, puede aparecer tromboflebitis si se utilizan venas periféricas.

Reacciones adversas que aunque no están específicamente relacionadas con el producto, sin embargo, se pueden producir en general en nutrición parenteral, especialmente en el inicio de la nutrición parenteral.

Poco comunes (< 1:100, ≥ 1:1000 de pacientes tratados):

Alteraciones gastrointestinales: Náuseas, vómitos

Alteraciones generales: cefalea, escalofríos, fiebre

**SOBREDOSIS:**

Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos pueden presentarse: escalofríos, vómitos, náuseas y pérdidas renales incrementadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosis de Aminoven Infant 10% o si se excede la velocidad de perfusión recomendada.

En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Es posible continuar con una dosis reducida. En el caso de hiperkalemia, es aconsejable la perfusión de 200 a 500 ml de solución de glucosa al 10% añadiendo de 1-3 U de insulina modificada/ 3-5 g de glucosa.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:****Propiedades farmacodinámicas**

Los aminoácidos incluidos en Aminoven Infant 10% son todos componentes fisiológicos naturales. Al igual que los aminoácidos derivados de la ingestión y asimilación de las proteínas de la dieta, los aminoácidos administrados por vía parenteral pasan al "pool" corporal de aminoácidos libres y por consiguiente a todas las vías metabólicas.

Los aminoácidos son elementos necesarios para la síntesis de proteínas.

**Propiedades farmacocinéticas**

La biodisponibilidad de Aminoven Infant 10% es del 100%.

Los aminoácidos de Aminoven Infant 10% entran en el "pool" plasmático de los aminoácidos libres correspondientes. A partir del espacio intravasal, los aminoácidos se distribuyen al fluido intersticial y, mediante una regulación individual para cada aminoácido, al espacio intracelular de los diferentes tejidos según se requiera.

Las concentraciones de aminoácidos libres en plasma y a nivel intracelular, son reguladas endógenamente dentro de unos estrechos márgenes, dependiendo de la edad, el estado nutricional y la situación patológica del paciente. Las soluciones de aminoácidos equilibradas como Aminoven Infant 10%, no alteran de forma significativa el "pool" fisiológico de aminoácidos, cuando se infunden a una velocidad lenta y constante.

Los cambios característicos del "pool" fisiológico de aminoácidos del plasma, sólo ocurren cuando la función reguladora de los órganos esenciales como hígado o riñones, está gravemente alterada. En estos casos se recomiendan soluciones de aminoácidos con una formulación especial, para restablecer la homeostasis.

Sólo una pequeña proporción de los aminoácidos infundidos es eliminada por los riñones, dependiendo de la madurez de los riñones del niño y de la situación clínica general.

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

**INCOMPATIBILIDADES:**

Debido al riesgo incrementado de contaminación microbiológica y a las incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no deberían ser mezcladas con otros medicamentos. Por tanto en el caso en que sea necesario añadir otros nutrientes como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas o elementos traza a Aminoven Infant 10% para una nutrición parenteral completa, deberán tomarse precauciones como realizar una mezcla higiénica, llevar a cabo una buena mezcla y en particular conocer la compatibilidad.

Aminoven Infant 10% no debe ser almacenado después de la adición de otros componentes.

**PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES:**

Utilizar inmediatamente después de la apertura del frasco.

No utilizar Aminoven Infant 10% después de la fecha de caducidad.

Utilizar únicamente soluciones transparentes y con envases intactos.

Para nutrición parenteral de larga duración con Aminoven Infant 10%, deberán aportarse ácidos grasos esenciales, vitaminas y elementos traza.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a no más de 30°C. No congelar. Proteger de la luz

***VENTA CON RECETA MÉDICA.***

***MANTENER ALEJADO DE LOS NIÑOS.***

***ESTE MEDICAMENTO NO SE DEBE UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.***

Fabricado por:

**Fresenius Kabi Austria GmbH**

Hafnerstrasse 36, A-8055

Graz, Austria.

**Importado por:**

**Sanderson S. A. (PERÚ)**

RUC 20381450377

Av. Nicolás Arriola N° 345-349

Santa Catalina, La Victoria, Lima 13.