
Nephrosteril®

Solución inyectable para Infusión intravenosa

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

L-Isoleucina	0,5100	mg
L-Leucina	1,0300	mg
L-Lisina monoacetato=Lisina 0.710g.	1,0010	mg
L-Metionina	0,2800	mg
Acetil Cisteina = L-Cisteina 0.037g.	0,0500	mg
L-Fenilalanina	0,3800	mg
L-Treonina	0,4800	mg
L-Triptofano	0,1900	mg
L-Valina	0,6200	mg
L-Arginina	0,4900	mg
L-Histidina	0,4300	mg
Ácido aminoacético	0,3200	mg
L-Alanina	0,6300	mg
L-Prolina	0,4300	mg
L-Serina	0,4500	mg
Ácido L-málico	0,1500	mg
Ácido Acético 99%	0,1382	mg

Excipientes c.s.p.....100 mL
(Nitrógeno y agua para inyección)

Nitrógeno total	: 10,8 g/L
Aminoácidos totales	: 70 g/L
Energía total	: 280 kcal/L
pH	: 5,8 – 6,2
Acidez titulable	: 12 – 34 mmol NaOH/l
Osmolaridad	: 635 mOsm/L

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Nephrosteril es una solución de aminoácidos, que proporciona los elementos básicos para la síntesis de proteínas que estén disponibles en pacientes con insuficiencia renal de nutrición parenteral.

Los L-aminoácidos están presentes en un patrón sustancialmente completo y en una gran relación, los cuales se basan en el metabolismo de los pacientes con insuficiencia renal.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Los aminoácidos son los bloques para la biosíntesis de proteínas. La síntesis inadecuada de las proteínas del cuerpo en el metabolismo posterior a una agresión conduce a la alteración de la cicatrización de heridas, trastornos de la coagulación y por lo tanto una mayor susceptibilidad a la infección, la tendencia al edema y edema, pérdida de masa muscular.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Biodisponibilidad

Nephrosteril es biodisponible a 100 por ciento.

Distribución

Los aminoácidos entran en el pool de aminoácidos libres en el plasma, y desde allí son distribuidos, según sea necesario en el fluido intracelular y los espacios intersticiales, en el que se alimenta en varias rutas metabólicas, tales como la síntesis de proteínas o de la oxidación. El nitrógeno se utiliza ya sea para la síntesis de aminoácidos no esenciales o se excreta en forma de urea.

Las concentraciones de los aminoácidos libres en el plasma y en el espacio intracelular de los tejidos pueden ser reguladas dentro de estrechos límites y dependen de la condición metabólica del paciente.

Eliminación

Las pequeñas cantidades de los aminoácidos infundidos son excretados por el riñón. Para la mayoría de los aminoácidos, las semividas plasmáticas se han medido entre 10 y 30 minutos.

INDICACIONES

Para el suministro equilibrado de aminoácidos durante la nutrición parenteral en pacientes con insuficiencia renal aguda y crónica (deterioro severo de la función renal), así como en el tratamiento de diálisis peritoneal y hemodiálisis.

INCOMPATIBILIDADES

Las soluciones que contienen aminoácidos no deben mezclarse con otros medicamentos por el incremento de riesgo de contaminación e incompatibilidad.

Es en el contexto de una nutrición parenteral que Nephrosteril reúne otros nutrientes necesarios tales como emulsiones grasas, electrolitos, oligoelementos y vitaminas, así mismo la higiene en los inyectables y una buena mezcla sobre todo para garantizar la compatibilidad.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La dosis es de acuerdo a los requerimientos de aminoácidos sobre la base de la condición clínica y el tratamiento del paciente (terapia de reemplazo renal, el estado nutricional y la magnitud del catabolismo de las enfermedades relacionadas).

Se debe iniciar la administración mediante goteo continuo de aminoácidos de nutrición parenteral, así como otros nutrientes, a menos que se prescriba lo contrario:

Adultos:

Dosis diaria:

Hasta un máximo de 0,5 g de aminoácidos/kg equivalente a 7,1 ml/kg de peso corporal en la insuficiencia renal aguda y crónica sin tratamiento de diálisis.

Hasta un máximo de 1,5 g aminoácidos/kg equivalente a 21 ml/kg en insuficiencia renal aguda y crónica con hemodiálisis, diálisis peritoneal o la hemofiltración.

Velocidad máxima de perfusión:

Nutrición parenteral:

Max 0.1 g AAs/kg de peso corporal/hora equivalente a 1,5 ml/kg de peso corporal/hora.

Nutrición intradiálítica:

Max 0.2 g AAs/kg de peso corporal/hora equivalente a 3 ml/kg de peso corporal/hora.

Niños:

Para la aplicación de soluciones específicas de la enfermedad de aminoácidos como Nephrosteril no se dispone de experiencia en pacientes pediátricos.

Forma de administración

El uso intravenoso, para administración como infusión en una vena periférica.

Duración del tratamiento

En la insuficiencia renal aguda, el período de solicitud es de varios días a un máximo de dos semanas.

En la insuficiencia renal crónica sin tratamiento de diálisis, así como en la insuficiencia renal aguda y crónica, la hemodiálisis, hemofiltración y diálisis peritoneal, el tratamiento con Nephrosteril se puede utilizar hasta que la ingesta oral adecuada de proteínas sea posible.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Debe tenerse precaución en pacientes con osmolaridad sérica elevada.

En la presencia de hipopotasemia y/o hiponatremia se debe garantizarse la ingesta de una cantidad suficiente de potasio y/o sodio. Dependiendo de la gravedad y el tratamiento de la insuficiencia renal se requerirá una dosificación individual.

La solución no contiene electrolitos, por lo tanto los niveles sanguíneos de electrolitos deben ser supervisados. Los electrolitos y carbohidratos deben ser administrados, posiblemente en derivación o mezclado en una bolsa.

Es necesario monitorizar el balance de fluidos, los niveles séricos de electrolitos, el equilibrio ácido-base, la urea en suero y los niveles de amoníaco en sangre, durante el tratamiento. El seguimiento del tratamiento mediante pruebas de laboratorio debería incluir también análisis de glucemia, proteinemia sérica, creatinina y test de funcionalidad hepática.

La frecuencia de inspección puede variar dependiendo de la gravedad de la enfermedad y los resultados clínicos del paciente.

Se requiere hacer controles clínicos y de laboratorio sobre los niveles normales, especialmente en la presencia de hiperpotasemia, los factores de riesgo para la aparición o el empeoramiento de la acidosis metabólica e hiperazoemia debido a un aclaramiento renal deteriorado.

En los factores de coagulación a largo plazo (varias semanas), la sangre debe controlarse cuidadosamente.

Para garantizar una utilización anabólica de aminoácidos, la energía (hidratos de carbono, grasa) debe ser administrada en adición.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
- Metabolismo de los aminoácidos
- Insuficiencia hepática
- La insuficiencia cardíaca
- La hiperhidratación
- Suministro de oxígeno celular insuficiente
- Shock
- Edema agudo de pulmón

Sugerencias:

Nephrosteril tiene una composición especial para la corrección de los estados metabólicos patológicos. La solución no debe utilizarse fuera de la aplicación especificada.

Precauciones especiales para su uso en pediatría:

Para la aplicación de soluciones específicas de la enfermedad de aminoácidos como Nephrosteril no se dispone de experiencia en pacientes pediátricos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

No hay interacciones conocidas hasta el momento

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

El uso durante el embarazo y la lactancia sólo debe ser después de una estricta evaluación beneficio/riesgo.

REACCIONES ADVERSAS

No se conocen con el uso normal.

SOBREDOSIS

En un porcentaje demasiado importante de alimentación puede provocar síntomas de intolerancia como escalofríos, náuseas y vómitos.

Ante una Infusión demasiado rápida en venas periféricas puede causar irritación venosa (ver osmolaridad).

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

No utilizar si el envase está dañado.

Utilizar sólo si la solución es transparente e incolora o ligeramente amarillenta.

Compatibilidad

Se pueden añadir solamente otras soluciones farmacéuticas o soluciones para la nutrición parenteral a Nephrosteril, cuya compatibilidad haya sido asegurada.

CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacenar a no más de 25°C. Conservar el vial en el embalaje exterior y protegido de la luz. Si se ha añadido algún aditivo a la preparación con Nephrosteril debe utilizarse inmediatamente.

VENTA CON RECETA MÉDICA

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE 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.

Para:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H. Alemania

Importado por:

DROGUERÍA SANDERSON S.A. (PERÚ)
RUC 20381450377

Av. Nicolás Arriola Nº 345 – 349, Santa Catalina. La Victoria - Lima 13
