
Aminoven® 15%

Solución Inyectable para Perfusión Intravenosa

COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml de solución inyectable contiene:

Isoleucina	0,520 g
Leucina	0,890 g
Lisina acetato	1,566 g
= Lisina	1,110 g
Metionina	0,380 g
Fenilalanina	0,550 g
Treonina	0,860 g
Triptófano	0,160 g
Valina	0,550 g
Arginina	2,000 g
Histidina	0,730 g
Alanina	2,500 g
Glicina	1,850 g
Prolina	1,700 g
Serina	0,960 g
Tirosina	0,040 g
Taurina	0,200 g
Excipientes c.s.p.	100 mL

(Ácido acético glacial, Agua para inyección y Ácido málico)

Total de aminoácidos:	150,0 g/L
Nitrógenos totales:	25,7 g/L
Energía total:	2520 kJ/L (= 600 Kcal/L)
pH:	5,5 – 6,3
Acidez titulable:	44 mmol NaOH/L
Osmolaridad teórica:	1505 mosm/L

1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

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

Aminoven 15% está principalmente indicado si durante el tratamiento con nutrición parenteral se tiene que restringir el volumen de líquidos.

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

2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración intravenosa por vía central como una perfusión continua.

La dosificación depende de la gravedad del estado catabólico y de las necesidades de aminoácidos del paciente. En nutrición parenteral, no debe superarse una dosis diaria máxima de 2 g de aminoácidos/kg peso corporal.

Dosis diaria:

6,7 – 13,3 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal (equivalente a 1,0 - 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal), correspondientes a 470 - 930 ml de Aminoven 15% para un peso corporal de 70 kg.

Velocidad máxima de perfusión:

0,67 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal y por hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal y hora).

Máxima dosis diaria:

13,3 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal) correspondientes a 140 g de aminoácidos para un peso corporal de 70 kg.

La solución será administrada tanto tiempo como se requiera nutrición parenteral.

3. CONTRAINDICACIONES:

Como todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminoven 15% 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 fluidos, shock, hipoxia, insuficiencia cardíaca descompensada.

La administración de Aminoven 15% está contraindicada en neonatos.

Para nutrición parenteral en lactantes y niños deberían utilizarse las preparaciones pediátricas de aminoácidos, ya que están formuladas para satisfacer las diferentes necesidades metabólicas en niños.

No se han realizado estudios clínicos con Aminoven 15% en recién nacidos, lactantes y niños.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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 15% 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 elementos traza.

5. DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD:

Se dispone de datos de toxicidad preclínica para los aminoácidos individuales pero no son relativos a mezclas de aminoácidos en soluciones tales como Aminoven 15%. No se han realizado estudios preclínicos de toxicidad con Aminoven 15%, pero estudios realizados con soluciones de aminoácidos semejantes, no mostraron ningún efecto tóxico.

6. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Ver el apartado "Incompatibilidades".

7. EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminoven 15% en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones de

aminoácidos parenterales similares no ha aportado evidencia de riesgo en este grupo de población. Se debe valorar la relación beneficio / riesgo antes de la administración de Aminoven 15% durante el embarazo o en mujeres en periodo de lactancia.

8. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

No procede.

9. REACCIONES ADVERSAS:

Si se administra correctamente, no se conocen efectos secundarios.

Las reacciones adversas que pueden ocurrir durante una sobredosificación (ver en el apartado "Sobredosis") 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.

La experiencia clínica es muy limitada.

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 15% 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 fluidos 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 anormalidades 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 15% 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 15% entran en el "pool" plasmático de los correspondientes aminoácidos libres. Desde el espacio intravascular, los aminoácidos se distribuyen al líquido intersticial y, según las necesidades, al espacio intracelular de los distintos tejidos mediante regulación individual para cada aminoácido.

Las concentraciones de aminoácidos libres en plasma y espacio intracelular, son reguladas 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 15% no modifican de manera significativa el "pool" fisiológico de aminoácidos cuando se infunden 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 infundidos 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.

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" e "Instrucciones de uso/manipulación".

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones de conservación después de la mezcla con otros componentes:

Aminoven 15% se puede mezclar asépticamente con otros nutrientes tales como emulsiones lipídicas, carbohidratos y electrolitos.

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.

14. INSTRUCCIONES DE USO / MANIPULACIÓN

Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el envase.

Para un sólo uso.

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 o elementos traza a Aminoven 15% 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. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a no más de 30 ° C. No congelar.

VENTA CON RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA 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. AT - 8055 Graz

Importado por:

Sanderson S. A. (PERÚ)

Av. Nicolás Arriola N° 345-349

Santa Catalina, La Victoria, Lima 13.