

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                              |                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | TRAXIMIN ® 10 % SOLUCIÓN DE AMINOÁCIDOS AL 10 %                                                                                                                                        |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Solución para infusión IV                                                                                                                                                              |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 0.1                                                                                                                                                                                    |
| <b>Presentación:</b>                         | Estuche por un frasco de vidrio incoloro con 250 mL.<br>Bolsa de PE negro por 1 frasco de vidrio incoloro con 250 mL.<br>Bolsa de PE negro por 1 frasco de vidrio incoloro con 500 mL. |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | P.L. RIVERO Y CIA S.A., Buenos Aires, Argentina.                                                                                                                                       |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | P.L. RIVERO Y CIA S.A., Buenos Aires, Argentina.                                                                                                                                       |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | M-13-160-B05                                                                                                                                                                           |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 1 de noviembre de 2013.                                                                                                                                                                |
| <b>Composición:</b>                          |                                                                                                                                                                                        |
| Cada 100 mL contiene:                        |                                                                                                                                                                                        |
| L-Alanina                                    | 540,0 mg                                                                                                                                                                               |
| Glicina                                      | 360,0 mg                                                                                                                                                                               |
| L-Treonina                                   | 420,0 mg                                                                                                                                                                               |
| L-Valina                                     | 780,0 mg                                                                                                                                                                               |
| L-Serina                                     | 380,0 mg                                                                                                                                                                               |
| L-Leucina                                    | 1400,0 mg                                                                                                                                                                              |
| L-Isoleucina                                 | 820,0 mg                                                                                                                                                                               |
| Clorhidrato monohidratado de L-cisteína      | 24,0 mg                                                                                                                                                                                |
| L-Prolina                                    | 680,0 mg                                                                                                                                                                               |
| L-Metionina                                  | 340,0 mg                                                                                                                                                                               |
| L-Ácido aspártico                            | 320,0 mg                                                                                                                                                                               |
| L-Fenilalanina                               | 480,0 mg                                                                                                                                                                               |
| L-Ácido glutámico                            | 500,0 mg                                                                                                                                                                               |
| L-Acetato de Lisina                          | 1200,0 mg                                                                                                                                                                              |
| L-Tirosina                                   | 44,0 mg                                                                                                                                                                                |
| N-Acetil L-Tirosina                          | 240,0 mg                                                                                                                                                                               |
| L-Arginina                                   | 1200,0 mg                                                                                                                                                                              |
| L-Histidina                                  | 480,0 mg                                                                                                                                                                               |
| L-Triptófano                                 | 200,0 mg                                                                                                                                                                               |
| Taurina                                      | 25,0 mg                                                                                                                                                                                |
| Metabisulfito de sodio                       | Menos de 0,05 g                                                                                                                                                                        |
| Agua para inyección                          |                                                                                                                                                                                        |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 36 meses                                                                                                                                                                               |

**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar.  
Protéjase de la luz.

**Indicaciones terapéuticas:**

La solución Traximin 10% está indicada para el suministro nutricional de infantes y niños que necesitan nutrición parenteral total por vía central o periférica.

La nutrición parenteral con Traximin 10% está indicada para prevenir la pérdida de nitrógeno, pérdida de peso y para tratar el balance negativo de nitrógeno en infantes y niños en los cuales:

El tracto alimentario por vía oral, gastrostómico o yeyunostómico no puede o no debe ser usado o cuando no es factible una ingestión adecuada de nitrógeno por dichas vías,

La absorción gastrointestinal de proteínas está disminuida o

El requerimiento proteico está sustancialmente elevado como en el caso de quemaduras extensas.

Nutrición venosa central: está indicada cuando las soluciones de aminoácidos se van a administrar con solución hipertónica de dextrosa para promover la síntesis proteica en infantes hipercatabólicos o con depleción severa, o en aquellos que requieran nutrición parenteral durante períodos prolongados.

Nutrición parenteral periférica: son indicadas las soluciones diluidas de aminoácidos mezcladas con soluciones de dextrosa al 5 -10% y suplementadas si se desea con emulsiones grasas, en pacientes moderadamente catabólicos o cuando el uso de la vía central no es conveniente.

**Contraindicaciones:**

La solución de aminoácidos al 10% está contraindicada en pacientes con anuria no tratada, coma hepático, fallas congénitas en el metabolismo de aminoácidos, especialmente aquellos que involucran aminoácidos de cadena ramificada o hipersensibilidad a uno o más aminoácidos presentes en la solución.

**Precauciones:**

Durante el tratamiento parenteral prolongado o cuando la condición del paciente lo justifique, es aconsejable monitorear los cambios en el balance de fluidos, en la concentración de electrolitos y en el balance ácido-base.

Desviaciones importantes respecto a las concentraciones normales pueden requerir el uso de un suplemento electrolítico adicional.

Las soluciones de nutrición fuertemente hipertónicas deberán ser administradas a través de un catéter intravenoso ubicado en una vena central, preferentemente la vena cava superior.

Deben tomarse precauciones para evitar la sobrecarga circulatoria particularmente en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Deberá tenerse especial cuidado cuando se administra dextrosa hipertónica a pacientes diabéticos o pre-diabéticos.

En estos pacientes puede emplearse insulina para prevenir una hiperglucemia severa.

Si la velocidad de administración de glucosa supera la velocidad de asimilación del paciente puede conducir a una hiperglucemia, coma y muerte.

La administración de aminoácidos sin carbohidratos puede producir una acumulación de cuerpos cetónicos en sangre.

La corrección de esta cetonemia puede realizarse por la administración de carbohidratos.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

La administración periférica de Traximin 10% requiere una dilución apropiada y una provisión de calorías adecuada. Tomar los cuidados necesarios para asegurar la correcta ubicación de la aguja en la vena. El sitio de administración debe ser inspeccionado fuertemente para ver si hay signos de infiltración. Si ocurre trombosis venosa o flebitis, interrumpir la infusión ó cambiar el sitio de la infusión e iniciar el tratamiento adecuado.

Las pérdidas importantes de electrolitos que pueden ocurrir durante la succión nasogástrica prolongada, vómitos, diarrea o drenaje de fístula gastrointestinal pueden necesitar una suplementación adicional de electrolitos.

La acidosis metabólica puede controlarse o evitarse por el agregado de cationes a la mezcla de electrolitos bajo la forma de sales de acetato y en el caso de acidosis hiperclorémica, manteniendo al mínimo el contenido de cloruro total en la infusión. Traximin 10% contiene menos de 3 mEq de cloruro/L y no contienen fósforo agregado.

En aquellos pacientes que presentan hipofosfatemia puede ser necesario el agregado adicional de fosfato. La administración de fosfato siempre debe acompañarse de una suplementación de calcio para prevenir la hipokalemia.

Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades cuando la solución se administra con otros aditivos, antes de la administración y periódicamente, debe observarse que la solución no presente turbidez ni precipitado.

Usar sólo si la solución está límpida, el envase intacto y si no perdió el vacío.

La nutrición venosa central puede producir complicaciones que pueden ser evitadas o minimizadas con una especial atención de todos los aspectos del procedimiento incluyendo la preparación de la solución, administración y monitoreo del paciente.

Es esencial el seguimiento de un protocolo cuidadosamente preparado, realizado por un equipo experimentado, para evitar inconvenientes técnicos, sépticos o metabólicos.

Técnicos: la ubicación del catéter venoso central deberá ser considerado un procedimiento quirúrgico. Se deberá instruir al personal interviniente sobre las técnicas de inserción del catéter como así también sobre el reconocimiento y tratamiento de las complicaciones.

Los rayos X son la mejor forma de verificar la ubicación del catéter. Las complicaciones conocidas que pueden ocurrir por la ubicación del catéter venoso central son neumotórax, hemotórax, hidrotórax, perforación arterial y transección, daño al plexo bronquial, mala ubicación del catéter, formación de una fístula arteriovenosa, flebitis, trombosis y obstrucción del catéter.

Sépticos: durante la nutrición venosa central el riesgo constante de sepsis está presente.

Las soluciones contaminadas y catéteres de infusión son fuentes potenciales de infección, por lo tanto es imperativo que la preparación de las soluciones de nutrición parenteral y la ubicación y cuidado de los mismos cumplan rigurosas normas de asepsia.

Es aconsejable que las soluciones se preparen bajo campana de flujo laminar, siguiendo una cuidadosa técnica aséptica para evitar contaminación inadvertida durante la mezcla de las soluciones y subsiguientes agregados.

Las soluciones de nutrición parenteral deberán ser utilizadas inmediatamente luego de mezclarlas. Sólo se permite un breve período de almacenamiento no mayor de 24 horas bajo refrigeración.

Consultar bibliografía médica para discutir el manejo de la sepsis durante la nutrición venosa central.

Si hay contaminación, el tratamiento incluye el reemplazo de la solución a administrarse y del set de administración, como así también el cultivo del remanente para determinar la contaminación bacteriana y/o fúngica. Si la sepsis persiste y otra fuente de infección no está identificada, remover el catéter, cultivar la punta de tip e insertar un nuevo catéter cuando la fiebre haya cedido. No se recomienda tratamiento con antibióticos no específicos. Por el contrario, la experiencia clínica indica que el catéter es la principal fuente de infección frente a las soluciones preparadas asépticamente y almacenadas adecuadamente.

Metabólicos: se han informado las siguientes complicaciones metabólicas: acidosis metabólica, hipofosfatemia, alcalosis, hiperglucemia y glucosuria, diuresis osmótica y deshidratación, hipoglucemia rebote, enzimas hepáticas elevadas, hipo e hipervitaminosis, desbalance electrolítico e hiperamonemia en niños. Son necesarias frecuentes evaluaciones clínicas y determinaciones de laboratorio, especialmente durante los primeros días de nutrición venosa, para prevenir o minimizar estas complicaciones.

#### **Efectos indeseables:**

Según estudios clínicos, se han informado casos de ganancia en peso de agua, edema y acidosis moderada.

Las reacciones que pueden ocurrir propias de la solución o la técnica de administración, incluyen respuestas febriles, infecciones en el sitio de inyección, trombosis venosa o flebitis extendida desde el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

Las reacciones locales en el sitio de aplicación producidas por infusión periférica de aminoácidos especialmente cuando se administra junto a otras sustancias son: sensación de calor, eritema, flebitis y trombosis.

Si durante la infusión periférica se necesitara un suplemento de electrolitos, se recomienda administrarlos en el día para evitar una posible irritación venosa.

Las medicaciones aditivas irritantes pueden requerir otro sitio de inyección y no deben ser agregados directamente a la infusión de aminoácidos.

Los síntomas pueden ser el resultado de un exceso o déficit de uno o más iones presentes en la solución, por lo tanto es esencial el monitoreo frecuente de los niveles de electrolitos.

La deficiencia de fósforo puede perjudicar la oxigenación del tejido y producir una anemia hemolítica aguda. Respecto del calcio, un exceso de fósforo puede producir una hipocalcemia con calambres, tétano e hiperexcitabilidad.

Si ocurre una reacción adversa, interrumpir la infusión y evaluar al paciente, implementar una contramedida terapéutica adecuada y reservar el remanente de la solución para su control si se considera necesario.

### **Posología y modo de administración:**

El objetivo del régimen nutricional de infantes y niños es el suministro de la cantidad suficiente de aminoácidos y el aporte calórico necesario para la síntesis proteica y el crecimiento.

La dosis total diaria de solución Traximin 10% depende del requerimiento diario de proteínas y de la respuesta clínica y metabólica del paciente.

La mejor forma de evaluar los requerimientos proteicos diarios es la determinación del balance de nitrógeno y el peso corporal diario exacto, corregido por el balance de fluidos. Las dosis también deberán ajustarse según los límites de administración de fluidos del paciente, su tolerancia a la glucosa y al nitrógeno y su respuesta metabólica y clínica.

La dosis recomendada de Traximin 10% es la que aporta de 2.0 a 2.5 g de aminoácidos/kg de peso y por día para infantes hasta 10 kg.

Para infantes y niños con peso corporal mayor a 10 kg, la dosis total de aminoácidos podría incluir de 20 a 25 g/día para los primeros 10 kg de peso más un adicional de 1.00 a 1.25 g/día por cada kg de peso superior a 10 kg.

Generalmente la solución Traximin 10% se administra en forma continua durante un período de 24 horas, junto con dextrosa al 50 ó 70% suplementado con electrolitos y vitaminas.

La administración total diaria de fluidos debe ser apropiada a la edad y talla del paciente.

Una dosis de 125 mL por kg de peso corporal y por día es apropiada para la mayoría de los infantes con Nutrición Parenteral Total.

Aunque los requerimientos de nitrógeno pueden ser mayores en pacientes desnutridos o hipercatabólicos severos la administración adicional de nitrógeno puede no ser posible por intolerancia a la glucosa o al nitrógeno y debido a límites de administración de fluidos.

La cisteína es considerada un aminoácido esencial para infantes y niños. Por lo tanto se recomienda adicionar clorhidrato de cisteína a la solución de Nutrición Parenteral total. La dosis recomendada está basada en estudios clínicos y es de 1 mmol de clorhidrato de L-Cisteína/kg de peso corporal por día.

En muchos pacientes, la administración de dextrosa hipertónica como suministro de calorías, puede necesitar la administración de insulina exógena para prevenir la hiperglucemia y la glucosuria.

Cuando se interrumpe abruptamente la administración de soluciones de dextrosa hipertónicas deberá administrarse una solución de dextrosa al 5% para prevenir una hipoglucemia rebote.

La coadministración de emulsiones grasas deberá ser considerada en los casos de nutrición parenteral prolongada (más de cinco días) con el fin de evitar la deficiencia de ácidos grasos esenciales (DAGE).

Para controlar si hay DAGE en pacientes mantenidos con nutrición parenteral total deberán monitorearse los lípidos en plasma. Para optimizar la utilización de aminoácidos es necesario proveer suficientes electrolitos intracelulares principalmente potasio, magnesio y fosfato. Además deberán suministrarse cantidades suficientes de los principales electrolitos

extracelulares sodio, calcio y cloruro. En pacientes con hipercloremia u otras acidosis metabólicas, pueden agregarse sodio y potasio como sales de acetato para proveer un precursor de bicarbonato. El contenido de electrolitos de Traximin 10% deberá ser considerado cuando se calcula la administración diaria de electrolitos.

Deberá monitorearse frecuentemente los electrolitos en plasma incluyendo magnesio y fósforo.

Vitaminas adecuadas, minerales y oligoelementos también deberán administrarse.

Nutrición Venosa Central: mezclas hipertónicas de aminoácidos y dextrosa pueden ser administrados en forma segura por infusión continua a través del catéter venoso central con el tip ubicado en la vena cava superior.

La velocidad de infusión inicial deberá ser lenta e ir aumentando gradualmente hasta llegar a la dosis recomendada de 60-125 mL/Kg/día.

Además de cubrir la necesidad proteica, la velocidad de administración, particularmente durante los primeros días de tratamiento, está regida por la tolerancia a la glucosa del paciente.

La administración diaria de aminoácidos y dextrosa puede aumentarse gradualmente hasta la dosis máxima requerida según lo indicado por determinaciones frecuentes de los niveles de glucosa en sangre y orina.

Nutrición Parenteral Periférica: en los pacientes en los cuales la vía central no está indicada, y a quienes se les puede suministrar una cantidad adecuada de calorías la solución de aminoácidos al 10% pueden administrarse por vía periférica con o sin suministro calórico de carbohidratos. Tales infusiones pueden ser preparadas por dilución con agua para inyección o soluciones de dextrosa al 5% o 10%. Estas soluciones deberán ser isotónicas o ligeramente hipertónicas. Es esencial que la infusión periférica esté acompañada por una administración adecuada de calorías.

Las soluciones parenterales deben ser revisadas visualmente para verificar ausencia de partículas y de coloración, antes de administrarse, siempre que la solución y el envase lo permitan. Las soluciones de aminoácidos al 10% pueden ser administradas con soluciones que contengan o que hayan sido suplementadas con fosfato. La presencia de iones y calcio en una solución aditiva deberá ser considerada solo cuando el fosfato esté también presente. Debe tenerse la precaución de evitar mezclas incompatibles.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades cuando la solución se administra con otros aditivos, antes de la administración y periódicamente, debe observarse que la solución no presente turbidez ni precipitado.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

No se han realizado estudios en animales con solución de aminoácidos al 10% tampoco se conoce si puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o afecta la capacidad reproductiva.

Se administrará a mujeres embarazadas solamente si fuera claramente necesario.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

#### **Sobredosis:**

Si durante la terapia parenteral se produjera una eventual sobrecarga de fluido o soluto, se deberá reevaluar las condiciones del paciente e implementar el tratamiento adecuado.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: B05BA01

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones IV, aminoácidos.

La dosis recomendada de Traximin 10% es la que aporta de 2,0 a 2,5 g de aminoácidos/Kg de peso y por día para infantes hasta 10 Kg.

Para infantes y niños con peso corporal mayor a 10 Kg, la dosis total de aminoácidos podría incluir de 20 a 25 g/día para los primeros 10 kg de peso más un adicional de 1,00 a 1,25 g/día por cada Kg de peso superior a 10 Kg.

Generalmente la solución Traximin 10% se administra en forma continua durante un período de 24 horas, junto con dextrosa al 50% ó 70% suplementado con electrolitos y vitaminas.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

El producto es una mezcla de aminoácidos no aparece la farmacocinética del mismo.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No se requieren instrucciones especiales.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de marzo de 2021.