

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Aminoplasma® B. Braun 10 % E
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	-
Presentación:	Caja por 10 frascos de vidrio incoloro con 500 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, ALEMANIA.
Fabricante, país:	B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, ALEMANIA.
Número de Registro Sanitario:	M-10-155-B05
Fecha de Inscripción:	30 de septiembre de 2010
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
isoleucina	500,0 mg
leucina	890,0 mg
clorhidrato de lisina (eq. a 6850 mg de lisina)	856,0 mg
metionina	440,0 mg
fenilalanina	470,0 mg
treonina	420,0 mg
triptófano	160,0 mg
valina	620,0 mg
arginina	1150,0 mg
histidina	300,0 mg
alanina	1050,0 mg
glicina	1200,0 mg
ácido aspártico	560,0 mg
ácido glutámico	720,0 mg
prolina	550,0 mg
serina	230,0 mg
tirosina	40,0 mg
acetato de sodio trihidratado	285,8 mg
hidróxido de sodio	36,0 mg
acetato de potasio	245,3 mg
cloruro de magnesio hexahidratado	50,8 mg
fosfato disódico dodecahidratado	358,1 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Suministro de aminoácidos como un sustrato para la síntesis de proteínas en la nutrición parenteral. Se utiliza cuando la nutrición oral no es posible, insuficiente o contraindicada.

En los casos de nutrición parenteral la infusión de aminoácidos puede ser combinada con suplementos calóricos tales como en forma de infusiones de carbohidratos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los aminoácidos presente en solución.

Anomalías congénitas en el metabolismo de aminoácidos.

Hipoxia.

Acidosis metabólica.

Enfermedades avanzadas del hígado.

Insuficiencia renal severa sin tratamiento por hemodiálisis o hemofiltración.

Alta concentración patológica de alguno de los electrolitos incluidos en el producto.

No usar en niños menores de 2 años.

Contraindicaciones generales para terapias de infusión: Insuficiencia cardíaca descompensada, edema pulmonar agudo y la hiperhidratación.

Precauciones:

Ver advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En producto puede ser administrado con un adecuado análisis riesgo/beneficio en los pacientes con desórdenes metabólicos de otros orígenes no mencionados en las contraindicaciones.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática la dosis debe ser ajustada acorde a requerimientos individuales. Administrar con precaución a pacientes con osmolaridad sérica.

La deshidratación hipotónica puede ser corregida por un adecuado suplemento de fluidos y electrolitos antes de la nutrición parenteral.

Los electrolitos en suero, la glucosa en sangre el balance de fluidos, el balance ácido base y la función renal del organismo debe ser monitoreada regularmente.

El monitoreo puede incluir además proteínas en suero y análisis de la función hepática.

Debe tenerse cuidado en la administración de grandes volúmenes de infusión en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Aminoplasmal B. Braun 10 % E puede utilizarse como parte de un régimen de nutrición parenteral total en combinación con una adecuada cantidad de suplementos energéticos.

El sitio de la infusión debe ser chequeado diariamente para verificar signos de inflamación o infección.

Efectos indeseables:

No hay efectos adversos relacionados específicamente con este producto, pero pueden aparecer como resultado de la nutrición parenteral, en particular al comienzo del tratamiento.

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes tratados por cada 1 000)

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos

Trastornos generales: dolor de cabeza, escalofríos, fiebre

Nota

Los pacientes deben informar a su médico o farmacéutico si notan cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto.

Posología y método de administración:

La dosis debe ajustarse individualmente, conforme a las necesidades del paciente de aminoácidos, electrolitos y fluido.

Adultos y adolescente entre 15 – 17 años

Dosis diaria:

10 - 20 ml/kg peso corporal (BW) $\triangleq$ 1.0–2.0 g aminoácido /kg peso corporal
 $\triangleq$ 700–1400 ml por 70 kg peso corporal

Dosis máxima diaria:

20 ml/kg peso corporal $\triangleq$ 2.0 g aminoácido /kg peso corporal
 $\triangleq$ 140 g aminoácido por 70 kg peso corporal
 $\triangleq$ 1400 ml por 70 kg peso corporal

Tasa de Infusión:

1 ml/kg por peso corporal/por hora $\triangleq$ 0.1 g aminoácido/kg por peso corporal/por hora
 $\triangleq$ 25 gotas/min por 70 kg peso corporal
 $\triangleq$ 1.17 ml/min por 70 kg peso corporal

Niños y adolescentes menores de 14 años

La dosis recomendada para este grupo de edades son valores promedios. La dosis exacta puede ser ajustada individualmente acorde a la edad, etapa de desarrollo y prevalencia de la enfermedad.

Dosis diaria para 3 a 5 años

15 ml/kg peso corporal (BW) $\triangleq$ 1.5 g aminoácido /kg peso corporal

Dosis diaria para 6 a 14 años:

10 ml/kg peso corporal $\triangleq$ 1.0 g aminoácido /kg peso corporal

Tasa de Infusión:

1 ml/kg por peso corporal/por hora $\triangleq$ 0.1 g aminoácido /kg por peso corporal /por hora

Modo de administración:

Aminoplasma B. Braun 10% E debe administrarse mientras esté indicada la nutrición parenteral.

Aminoplasma B. Braun 10% es solamente un componente de la nutrición parenteral. Para la nutrición parenteral completa debe administrarse junto con los aminoácidos sustratos para el aporte calórico, ácidos grasos esenciales, electrolitos vitaminas y oligoelementos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se conocen.

Uso en Embarazo y lactancia:

Los estudios durante embarazo y lactancia no se describen para este producto. No se reportan datos preclínicos sobre la utilización en embarazadas.

Aminoplasma B. Braun 10 % E puede ser administrado con precaución durante el embarazo y la lactancia solamente si está claramente indicado y después de haber evaluado los riesgos y Beneficios.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Síntomas

Los síntomas de sobredosis o infusión rápida pueden tener reacciones de intolerancia que pueden manifestarse como náuseas, mareos, vómitos y pérdida de aminoácidos renal.

Antídoto

Si ocurre una reacción de intolerancia debe interrumpirse la infusión de aminoácidos y continuar posteriormente a una velocidad menor.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo fármaco terapéutico

Soluciones para nutrición parenteral, combinaciones

Código ATC: B05B A10

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

Nutrición parenteral

Suministro de aminoácidos como un sustrato para la síntesis de proteínas en la nutrición parenteral

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

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No almacenar a más de 25 °C. No congelar.

Mantenga el frasco dentro del embalaje externo para protegerlo de la luz.

El almacenamiento en frío a menos de 15 °C puede producir la formación de cristales, que sin embargo pueden disolverse fácilmente por calentamiento suave a 25 °C hasta su disolución completa. Agite suavemente el recipiente para asegurar su homogeneidad.

La solución sólo debe usarse si el frasco y su cierre no presentan daños y la solución es clara.

Debe usarse un equipo de infusión estéril.

Si, en el contexto de la nutrición parenteral completa, fuera necesario agregar a este producto medicinal otros nutrientes como hidratos de carbono, lípidos, vitaminas y oligoelementos, la mezcla debe efectuarse bajo condiciones de estricta asepsia. Mezclar bien después de hacer cualquier agregado. Prestar especial atención a la compatibilidad.

Desde el punto de vista microbiológico, las mezclas deben administrarse de inmediato. Si no se administran inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del usuario. Las mezclas con otros componentes no deben almacenarse por lo general más de 24 horas entre 2 °C a 8 °C, a menos que la mezcla se haya hecho en condiciones asépticas controladas y validadas.

Sólo para uso único. Después de la infusión debe desecharse todo el producto sobrante.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2016.