

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Aminoven ® 10 %
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	-
Presentación:	Frascos de vidrio incoloro con 500 ó 1000 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH, BAD HOMBURG, ALEMANIA.
Fabricante, país:	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH, GRAZ, AUSTRIA.
Número de Registro Sanitario:	M-10-161-B05
Fecha de Inscripción:	8 de octubre de 2010
Composición: Cada 100 mL contiene:	
L-alanina	1400 mg
L-arginina	1200 mg
glicina	1100 mg
L-histidina	300 mg
L-isoileucina	500 mg
L-leucina	740 mg
L-acetato de lisina (eq. a 0,66 g de L-lisina)	931 mg
L-metionina	430 mg
L-fenilalanina	510 mg
L-prolina	1120 mg
L-serina	650 mg
taurina	100 mg
L-treonina	440 mg
L-triptófano	200 mg
L-tirosina	40 mg
L-valina	620 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar.
Indicaciones terapéuticas:	
Para el aporte de aminoácidos como parte del régimen de nutrición parenteral.	

Las soluciones de amino ácidos deben ser administradas generalmente en combinación con las cantidades adecuadas de los suplementos de energía.

Contraindicaciones:

La administración de Aminoven 10% está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.

Como para todas las soluciones de aminoácidos la administración de Aminoven 10% está contraindicada en las siguientes condiciones:

Las perturbaciones del metabolismo de aminoácidos, acidosis metabólica, insuficiencia renal sin hemodiálisis o tratamiento de hemofiltración, insuficiencia hepática avanzada, la sobrecarga de líquidos, shock, hipoxia, insuficiencia cardíaca descompensada.

Precauciones:

Ver Precauciones.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los electrolitos séricos, el equilibrio de líquidos y la función renal deben ser monitoreados.

En los casos de hipopotasemia y / o hiponatremia cantidades adecuadas de potasio y / o sodio debe ser suministrados de forma simultánea.

Las soluciones de aminoácidos pueden precipitar la deficiencia de folato aguda. Por lo tanto el ácido fólico se debe dar diariamente.

Se debe tener cuidado si grandes volúmenes se infunden en pacientes con insuficiencia cardíaca.

La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite aceptado en general para perfusión periférica es de aprox. 800 mOsm / l, pero varía considerablemente con la edad y la condición general del paciente y las características de las venas periféricas.

Asepsia estricta debe mantenerse, sobre todo cuando se inserta un catéter en la vena central.

Aminoven 10% es para su uso como parte de la nutrición parenteral total en combinación con cantidades adecuadas de suplementos de energía (soluciones de hidratos de carbono, emulsiones de lípidos), electrolitos, vitaminas y oligoelementos.

Efectos indeseables:

Ninguno conocido cuando se administra correctamente.

Reacciones adversas que se producen durante la sobredosis son generalmente reversibles y regresan cuando se interrumpe la terapia.

Infusión vía venosa periférica, en general, puede causar irritación de la pared venosa y tromboflebitis.

Reporte de sospechas de reacciones adversas

El reporte de las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento.

Se les pide a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacción adversa a través de [información nacional de contacto de la autoridad para ser agregado].

Posología y método de administración:

Posología

El requerimiento diario de aminoácidos depende del peso corporal y las condiciones metabólicas del paciente.

La dosis máxima diaria varía con el estado clínico del paciente e incluso puede cambiar de día a día. El tiempo de infusión recomendado es proporcionar una infusión continua durante al menos 14 horas hasta 24 horas, dependiendo de la situación clínica. No se recomienda la administración en bolo.

La solución se administra siempre y cuando se requiere una nutrición parenteral.

Adultos

Dosis:

10 a 20 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal / día (equivalente a 1,0 a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal / día), por ejemplo, correspondiente a 700 -

1400 ml Aminoven 10% a 70 kg de peso corporal / día.

Flujo máximo de infusión:

1,0 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal / hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal / hora).

Dosis diaria máxima:

20 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal / día (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal / día) correspondiente a 1400 ml Aminoven 10% o 140 g de aminoácidos en 70 kg de peso corporal.

Población pediátrica

No se han realizado estudios en la población pediátrica.

Aminoven 10% está contraindicado en niños menores de 2 años de edad. Para los niños menores de 2 años, se deben utilizar preparados de ácido amino pediátricos que se formulan para satisfacer sus diferentes necesidades metabólicas.

Niños y adolescentes (2-18 años) Dosis:

La dosis debe ser ajustada para el estado de hidratación, el desarrollo biológico y el peso corporal.

Flujo máximo de infusión:

Igual que para los adultos, ver información anterior.

Dosis diaria máxima:

Igual que para los adultos, ver información anterior.

Forma de administración

Para la administración a través de una vena central como una infusión continua

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se conocen interacciones hasta la fecha.

En relación con incompatibilidades.

Incompatibilidades

Debido al aumento del riesgo de contaminación microbiológica y de incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no deben mezclarse con otros medicamentos.

En caso de que sea necesario añadir otros nutrientes.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminoven 10% sobre la fertilidad, el embarazo o la lactancia. Sin embargo, las experiencias clínicas con soluciones similares de aminoácidos parenterales no han mostrado evidencia de riesgo durante el embarazo o la lactancia. La relación riesgo / beneficio debe ser considerado antes de administrar Aminoven 10% durante el embarazo o la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Al igual que con otras soluciones de aminoácidos escalofríos, vómitos, náuseas y aumento de las pérdidas de aminoácidos renal pueden ocurrir cuando Aminoven 10% se da en caso de sobredosis o se excede la velocidad de infusión. La infusión debe interrumpirse inmediatamente en este caso. Puede ser posible continuar con una dosis reducida.

Una infusión demasiado rápida puede causar trastornos de sobrecarga de fluidos y electrolitos.

No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia deben ser medidas generales de apoyo, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Control bioquímico estrecho es esencial y las anomalías específicas deberán ser tratadas debidamente.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Aminoácidos - solución para la nutrición parenteral, código ATC: B05B A01

Los aminoácidos contenidos en Aminoven 10% son compuestos fisiológicos naturales. Al igual que con los aminoácidos derivados de la ingestión y la asimilación de proteínas de los alimentos, por la administración parenteral los aminoácidos entran en los depósitos del cuerpo de aminoácidos libres y todas las vías metabólicas posteriores

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

Los aminoácidos en Aminoven 10% entran en los depósitos del plasma de aminoácidos libres correspondientes. Desde el espacio intravascular, los aminoácidos alcanzan el líquido intersticial y el espacio intracelular de diferentes tejidos.

Las concentraciones plasmáticas de aminoácidos libres intracelulares son reguladas de forma endógena para cada aminoácido dentro de los rangos estrechos, dependiendo de la edad, el estado nutricional y la condición patológica del paciente.

Las soluciones balanceadas de aminoácidos tales como Aminoven 10% no alteran significativamente los depósitos fisiológicos de aminoácidos, de aminoácidos esenciales y no esenciales cuando se infunden a una velocidad de infusión constante y lenta. Los cambios característicos en la reserva de aminoácidos en plasma fisiológico son sólo previsibles cuando la función reguladora de los órganos esenciales como el hígado y los riñones se ven afectadas seriamente. En estos casos, las soluciones de aminoácidos formulados especiales pueden ser recomendadas para la restauración de la homeostasis.

Sólo una pequeña proporción de los aminoácidos infundidos son eliminados por los riñones.

Para la mayoría de los aminoácidos han sido reportadas las vidas medias plasmáticas de entre 10 y 30 minutos.

Datos de seguridad Preclínica

Están disponibles los datos preclínicos sobre toxicidad para los aminoácidos individuales, pero no son relevantes para las mezclas de aminoácidos en soluciones como Aminoven

10%. No se han llevado a cabo estudios de toxicidad preclínicos con Aminoven 10%. Los estudios con soluciones de aminoácidos comparables no han mostrado ningún efecto tóxico

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

No procede.

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