

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMINOPLASMAL® B. BRAUN 10 % E
Forma farmacéutica:	Solución para perfusión IV
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche 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 mg
Leucina	890 mg
Lisina	685 mg
(eq. a 856 mg de clorhidrato de lisina)	
Metionina	440 mg
Fenilalanina	470 mg
Treonina	420 mg
Triptófano	160 mg
Valina	620 mg
Arginina	1150 mg
Histidina	300 mg
Alanina	1050 mg
Glicina	1200 mg
Ácido aspártico	560 mg
Ácido glutámico	720 mg
Prolina	550 mg
Serina	230 mg
Tirosina	40 mg
Acetato de sodio trihidratado	285,8 mg
Hidróxido de sodio	36 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:

Fuente de aminoácidos y de una cantidad limitada de electrolitos para la nutrición parenteral, en casos en los que la nutrición por vía oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. Para adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años de edad.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o a alguno de los excipientes.

Anomalías congénitas del metabolismo de los aminoácidos

Trastornos circulatorios graves con riesgo vital (p. ej., shock)

Hipoxia

Acidosis metabólica

Insuficiencia hepática grave

Insuficiencia renal grave en ausencia de tratamiento renal sustitutivo

Concentraciones plasmáticas elevadas y no corregidas de cualquiera de los electrolitos que contiene el medicamento

Insuficiencia cardíaca descompensada

Edema pulmonar agudo

Alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico

Este medicamento no se debe administrar a recién nacidos, lactantes o niños menores de 2 años de edad, porque la composición de aminoácidos no satisface adecuadamente los requisitos especiales de este grupo de edad pediátrico.

Precauciones:

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ajustarse cuidadosamente según las necesidades individuales, la gravedad de la insuficiencia orgánica y el tipo de tratamiento renal sustitutivo instaurado (hemodiálisis, hemofiltración, etc.).

En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis debe ajustarse cuidadosamente según las necesidades individuales y la gravedad de la insuficiencia orgánica.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento sólo debe administrarse después de una cuidadosa evaluación de los beneficios y riesgos, en casos de trastornos del metabolismo de los aminoácidos de origen distinto a los mencionados en las contraindicaciones.

Debe tenerse cuidado con la administración de grandes volúmenes de líquidos por infusión a pacientes con insuficiencia cardíaca.

Debe tenerse cuidado en los pacientes con aumento de la osmolaridad sérica.

Las alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico (p. ej., deshidratación hipotónica, hiponatremia, hipopotasemia) deben corregirse antes de la administración de la nutrición parenteral.

Deben vigilarse a intervalos regulares los electrolitos séricos, la glucemia, el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y la función renal.

El monitoreo debe incluir también la determinación de proteínas séricas y pruebas de función hepática.

Las soluciones de aminoácidos son sólo un componente de la nutrición parenteral. Para una nutrición parenteral completa, junto con los aminoácidos se deben administrar fuentes de calorías no proteicas, ácidos grasos esenciales, electrolitos, vitaminas, líquidos y oligoelementos.

Efectos indeseables:

En general, pueden presentarse reacciones adversas que, sin embargo, no están específicamente relacionadas con este medicamento sino con la nutrición parenteral, en especial al comienzo de esta.

Las reacciones adversas se enumeran según sus frecuencias de la siguiente manera: Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas, vómitos

Posología y modo de administración:

La posología se ajustará según las necesidades individuales de aminoácidos, electrolitos y líquidos, dependiendo de las condiciones clínicas del paciente (estado nutricional y grado de catabolismo de nitrógeno debido a la enfermedad subyacente).

Adultos y adolescentes de 14 a 17 años

Dosis diaria:

1,0-2,0 g de aminoácidos/kg de peso corporal $\triangleq$ 10-20 ml/kg de peso corporal
 $\triangleq$ 700-1400 ml para un paciente de 70 kg

Velocidad de infusión máxima:

0,1 g de aminoácidos/kg de peso corporal/h $\triangleq$ 1,0 ml/kg de peso corporal/h
 $\triangleq$ 1,17 ml/min para un paciente de 70 kg

Población pediátrica

Recién nacidos, lactantes y niños de menores de 2 años

Aminoplasma B. Braun 10% E está contraindicado en recién nacidos, lactantes y menores de 2 años de edad (ver Contraindicaciones).

Niños y adolescentes de 2 a 13 años

Las dosis para este grupo etario que se indican a continuación son valores promedio orientativos. La dosis exacta debe ajustarse individualmente según la edad, el estadio de desarrollo y la enfermedad prevalente.

Dosis diaria para niños de los 2 a los 4 años de edad:

1,5 g de aminoácidos/kg de peso corporal $\triangleq$ 15 ml/kg de peso corporal

Dosis diaria para niños de los 5 a los 13 años de edad:

1,0 g de aminoácidos/kg de peso corporal $\triangleq$ 10 ml/kg de peso corporal

Niños gravemente enfermos: para los pacientes gravemente enfermos la ingesta aconsejable de aminoácidos puede ser mayor (hasta 3,0 g de aminoácidos/kg de peso corporal al día)

Velocidad máxima de perfusión:

0,1 g de aminoácidos/kg de peso corporal/h $\triangleq$ 1,0 ml/kg de peso corporal/h

En el caso de necesidades de aminoácidos de 1,0 g/kg de peso corporal/día o más, deberá prestarse

especial atención a las limitaciones de la aportación de líquidos. Para evitar la sobrecarga de fluidos, en tales situaciones puede ser necesario utilizar soluciones de aminoácidos con un mayor contenido de aminoácidos.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Las dosis se deben ajustar individualmente en los pacientes con insuficiencia hepática o renal (ver Precauciones). Aminoplasma B. Braun 10% E está contraindicado en caso de insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave en ausencia de tratamiento renal sustitutivo (ver Contraindicaciones).

Duración del uso

Esta solución puede administrarse todo el tiempo que haya una indicación para la nutrición parenteral.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Solo para la perfusión venosa central.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Aminoplasma B. Braun 10% E en mujeres embarazadas. En casos necesarios, se puede considerar el uso de Aminoplasma B. Braun 10% E durante el embarazo.

Lactancia

Los aminoácidos y sus metabolitos se excretan en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Aminoplasma B. Braun 10% E no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia.

No obstante, no se recomienda la lactancia en madres bajo nutrición parenteral.

Fertilidad

No se dispone de datos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Síntomas de sobredosis de fluidos y electrolitos

La sobredosis o la perfusión demasiado rápida pueden producir hiperhidratación, desequilibrio hidroelectrolítico y edema pulmonar.

Síntomas de sobredosis de aminoácidos

La sobredosis o la perfusión demasiado rápida pueden producir reacciones de intolerancia que se manifiestan como náuseas, vómitos, escalofríos, cefalea, acidosis metabólica, hiperamonemia y pérdida renal de aminoácidos.

Tratamiento

Si ocurre una reacción de intolerancia, la perfusión de aminoácidos debe interrumpirse temporalmente y reanudarse más tarde con una velocidad de perfusión más lenta.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: B05BA01 Soluciones para nutrición parenteral

Grupo farmacoterapéutico: sustitutos de plasma y soluciones para infusión, soluciones i.v. para nutrición parenteral, combinaciones.

Mecanismo de acción

El objetivo de la nutrición parenteral es proporcionar todos los nutrientes necesarios para el crecimiento, el mantenimiento y la regeneración de los tejidos corporales, etc.

Los aminoácidos son de especial importancia, ya que en parte son esenciales para la síntesis de proteínas. Los aminoácidos administrados por vía intravenosa se incorporan a los respectivos conjuntos intravascular e intracelular de aminoácidos. Tanto los aminoácidos endógenos como los exógenos sirven de sustrato para la síntesis de proteínas funcionales y estructurales.

Los electrolitos administrados con la nutrición parenteral ayudan a mantener los niveles séricos necesarios para los procesos fisiológicos celulares.

Para prevenir la metabolización de los aminoácidos para producir energía y también para alimentar los otros procesos orgánicos que consumen energía, es necesario el suministro energético no proteico simultáneo (en forma de hidratos de carbono o grasas).

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

Absorción

Debido a que este medicamento se administra por perfusión intravenosa, la biodisponibilidad de los aminoácidos que contiene la solución es del 100%.

Distribución

Los aminoácidos se incorporan a una variedad de proteínas en diferentes tejidos del organismo. Además, cada aminoácido está presente como aminoácido libre en la sangre y dentro de las células.

La composición de la solución de aminoácidos se basa en los resultados de investigaciones clínicas sobre el metabolismo de aminoácidos administrados por vía intravenosa. Las cantidades de aminoácidos que contiene la solución se han elegido de manera que se obtiene un aumento homogéneo de las concentraciones de todos los aminoácidos plasmáticos. Por lo tanto, las relaciones fisiológicas de los aminoácidos plasmáticos, es decir, la homeostasis de los aminoácidos, se mantiene durante la perfusión del medicamento.

El crecimiento y el desarrollo normales del feto dependen del aporte continuo de aminoácidos de la madre al feto. La placenta es responsable de la transferencia de aminoácidos entre las dos circulaciones.

Biotransformación

Los aminoácidos que no se utilizan para la síntesis de proteínas se metabolizan como sigue: el grupo amino es separado del esqueleto de carbono por transaminación. La cadena carbonada se oxida directamente a CO₂ o bien se utiliza como sustrato de la gluconeogénesis en el hígado. El grupo amino también se metaboliza a urea en el hígado.

Eliminación

Solamente se excretan inalterados en la orina pequeñas cantidades de aminoácidos.

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

Ninguna especial para su eliminación.

Los envases son para un solo uso. Desechar el envase y el contenido no utilizado después del uso.

La solución sólo debe usarse si es transparente e incolora o de color ligeramente amarillento y si el frasco y su cierre no presentan daños.

Usar un equipo de perfusión intravenosa estéril para la administración.

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2019.