CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	COMPUESTO DE AMINOÁCIDOS (18 A.A)
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio incoloro con 250 ó 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Sichuan, China.
Fabricante, país:	SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Sichuan, China.
Número de Registro Sanitario:	M-19-058-B05
Fecha de Inscripción:	13 de agosto de 2019
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Prolina	0,1 g
Serina	0,1 g
Alanina	0,2 g
Isoleucina	0,352 g
Leucina	0,49 g
Ácido aspártico	0,25 g
Tirosina	0,025 g
Ácido glutámico	0,075 g
Fenilalanina	0,533 g
Clorhidrato de arginina	0,5 g
Clorhidrato de lisina	0,43 g
Valina	0,36 g
Treonina	0,25 g
Clorhidrato de histidina	0,25 g
Triptófano	0,09 g
Metionina	0,225 g
Cistina	0,01 g
Glicina	0,76 g
Sorbitol	5,0 g
Bisulfito de sodio	0,05 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C.

Indicaciones terapéuticas:
Compuesto aminoácido Infusión (18AA) se utiliza en pacientes que no pueden absorber suficiente proteína o tienen obstáculos de absorción de modo que el aminoácido no puede satisfacer las necesidades del organismo. También se puede utilizar para mejorar el estado de nutrición de los pacientes después de la cirugía.

Contraindicaciones:
Este producto está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal y uremia grave con obstáculos para el metabolismo de aminoácidos. Este

producto se debe utilizar con cuidado para los pacientes con acidosis e insuficiencia cardíaca congestiva.
Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Precauciones:
La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio son necesarios para monitorear los cambios en el equilibrio hídrico, las concentraciones de electrólitos y el equilibrio ácido-base durante la terapia parenteral prolongada. Desviaciones significativas de las concentraciones normales pueden requerir el uso de suplementos de electrólitos adicionales. El equilibrio electrolítico y ácido- base deben estar estrechamente monitoreados cuando se administra la inyección a altas dosis o cuando se coadministran con inyecciones de electrólitos.
Se debe tener cuidado para evitar la acumulación de líquido, particularmente en pacientes con enfermedad renal, insuficiencia pulmonar y enfermedad cardíaca.
Las soluciones de aminoácidos pueden favorecer la aparición de una deficiencia aguda de folato, por lo que deben administrarse diariamente suplementos de ácido fólico.

Uso geriátrico:
El compuesto Aminoácidos inyección (18AA) no se ha estudiado en pacientes geriátricos. Se sabe que pacientes de edad avanzada pueden ser más propensos a la sobrecarga de líquidos y electrólitos en comparación con los pacientes más jóvenes. Esto puede estar relacionado con el deterioro de la función renal, que es más frecuente en la población de edad avanzada. Es necesario un mayor cuidado en el control de la terapia de fluidos y electrólitos en los ancianos.
Todos los pacientes, incluidos los ancianos, requieren una dosis individual e todos oos productos de nutrición parenteral que será determinado por el médico de forma individual, que se basa en el peso corporal, el estado clínico y los resultados de las pruebas de monitoreo de laboratorio.
Uso pediátrico:
No se han realizado estudios en población pediátrica.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La administración prolongada de soluciones de aminoácidos puede conducir a un aumento de los niveles de algunos parámetros hepáticos (transaminasas, bilirrubina), por lo que es conveniente monitorizar al paciente en estos casos.
Las pruebas de laboratorio deben incluir la medición de la glucosa en sangre, electrólitos séricos, la osmolaridad sérica, amoniaco en sangre, hemograma, proteínas séricas, glucosa en orina,
Deben observarse condiciones asépticas estrictas, especialmente cuando se inserte el catéter venoso central.
La perfusión a través de una vena periférica puede inducir irritación venosa y tromboflebitis. Por tanto, se recomienda la monitorización diaria del punto de perfusión.
Inspeccione la solución cuidadosamente antes de su uso, en caso de fugas, cambio de color, apariencia mohosa, sedimentos, deje de usar inmediatamente.
En lugar frío puede ocurrir cristalización. Si sucede se debe calentar la solución a una temperatura de 60 ℃ y lentamente agitar hasta que los cristales se disuelven totalmente antes de su uso.
Utilice sólo una vez cuando se abre la botella.
Contiene bisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:
Las reacciones adversas que pueden ocurrir debido a la solución o la técnica de administración incluyen la respuesta febril, infección en el sitio de inyección, trombosis

venosa o flebitis, extravasación y la hipervolemia.
En raras ocasiones este producto podría inducir anafilaxia como exantema, angustia en el pecho, frío, calor o dolor de cabeza, náuseas o vómitos.
Si ocurre una reacción adversa se debe interrumpir la infusión y evaluar la paciente, guardar el resto del fluido para realizar un examen si se considera necesario.

Posología y modo de administración:
18AA se administra por vía intravenosa por un profesional de la salud.
Los requerimientos diarios de aminoácidos dependen del peso corporal y las condiciones metabólicas del paciente.
Infundir 250 ml- 500 ml. La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede variar incluso de día en día.
El periodo de perfusión recomendado debe aportar una perfusión continua durante al menos 14 horas hasta 24 horas, dependiendo de la situación clínica. La administración en bolo no se recomienda.
La solución se administra mientras se requiera nutrición parenteral.
Forma de administración
Se administra por perfusión continua a través de una vía intravenosa central.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:
No se conocen interacciones hasta la fecha.
Si la solución de aminoácidos se mezcla con otros medicamentos se incrementará el riesgo de incompatibilidades y la contaminación microbiológica.

Uso en Embarazo y lactancia:
No se ha demostrado su uso en embarazo y durante la lactancia. Se debe valorar la relación beneficio/riesgo antes de la administración de Aminoven 15% durante el embarazo o en mujeres en periodo de lactancia**.**

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:
No procede.

Sobredosis:
La sobredosificación o la perfusión demasiado rápida de Compuesto de Aminoácidos, como otras soluciones de aminoácidos, puede conducir a escalofríos, náuseas, vómitos, sudor y rubor así como a pérdidas de aminoácidos por la orina. En este caso se recomienda suspender la perfusión inmediatamente o, en caso conveniente, reducir la dosis.
No existe un antídoto específico en caso de sobredosificación. Las medidas de urgencia consisten generalmente en un tratamiento de soporte, con especial atención a los sistemas cardiaco y respiratorio.

Propiedades farmacodinámicas:
ATC: B05BA01
Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición parenteral

Compuesto Aminoácido infusión puede entrar en las células del tejido en el estado del suministro de energía abundante, y luego participar en el metabolismo de la síntesis de proteínas, adquirir balance positivo de nitrógeno. Al mismo tiempo, producir la enzima, hormona, anticuerpo y la proteína estructural para mejorar la concrescencia de los tejidos y reanudar la función fisiológica.

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

Las propiedades farmacocinéticas principales de este producto son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos suministrados con los alimentos.
No obstante, los aminoácidos perfundidos por vía intravenosa alcanzan directamente la circulación sistémica, evitando el efecto del primer paso hepático, por lo que su concentración plasmática depende de la dosificación y/o la velocidad de perfusión.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:
Mantenga el recipiente en el embalaje exterior.
No congelar.
Desde el punto de vista microbiológico, las mezclas para nutrición parenteral total preparadas en condiciones no controladas ni validadas, deben ser utilizadas inmediatamente. Si no se administran inmediatamente, el periodo y condiciones de conservación hasta la administración, una vez abierto el envase, son responsabilidad del usuario.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 13 de agosto de 2019.