

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:	
	500 mg
	890 mg
	6850 mg
Isoleucina	
Leucina	
Lisina	
(eq. 856,0 mg de clorhidrato de lisina)	440 mg
Metionina	470 mg
Fenilalanina	420 mg
Treonina	160 mg
Triptófano	620 mg
Valina	1150 mg
Arginina	300 mg
Histidina	1050 mg
Alanina	1200 mg
Glicina	560 mg
Ácido aspártico	720 mg
Ácido glutámico	550 mg
Prolina	230 mg
Serina	40 mg
Tirosina	285,8 mg
Acetato de sodio trihidratado	
Hidróxido de sodio	36 mg
Acetato de potasio	245,3 mg
Cloruro de magnesio hexahidratado	
Fosfato disódico dodecahidratado	50,8 mg
	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:

Ver advertencias.

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 la sección 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.

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.

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 \cong 10-20 ml/kg de peso corporal

\cong 700-1400 ml para un paciente de 70 kg

Velocidad de infusión máxima:

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

\cong 1,17 ml/min para un paciente de 70 kg

Población pediátrica

Recién nacidos, lactantes y niños de menores de 2 años

Aminoplasmal B. Braun 10% E está contraindicado en recién nacidos, lactantes y menores de 2 años de edad (ver sección 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 también la sección Advertencias). Aminoplasmal B. Braun 10% E está contraindicado en caso de insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave en ausencia de tratamiento renal sustitutivo (ver sección 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.

Incompatibilidades

Aminoplasmal B. Braun 10% E solo debe mezclarse con otros nutrientes como hidratos de carbono, lípidos, vitaminas y oligoelementos para los cuales se haya documentado su compatibilidad.

Los datos sobre compatibilidad para los diferentes aditivos (p. ej., electrolitos, oligoelementos, vitaminas) y sobre los correspondientes periodos de validez de dichas mezclas están disponibles previa petición al fabricante. Consultar también la sección Precauciones especiales de eliminación.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

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

Código ATC: B05BA01

Grupo farmacoterapéutico: B- Sangre y órganos formadores de sangre, B05- Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, B05B- Soluciones IV, B05BA- Soluciones para nutrición parenteral para perfusión

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.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos disponibles de los componentes individuales del medicamento no muestran riesgos especiales para los seres humanos a las dosis habituales según los datos convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Por consiguiente, no es de esperar que se produzcan reacciones tóxicas, siempre y cuando se observen estrictamente las indicaciones, las contraindicaciones y las recomendaciones posológicas.

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

Después de abrir el envase por primera vez

El medicamento debe usarse de inmediato.

Después de agregar otros aditivos

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

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: 31 de julio de 2021.