

## **PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO**

### **AMINOVEN 10%** **SOLUCION DE AMINOÁCIDOS** Solución Inyectable I.V.

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA AUSTRÍACA

#### **FORMULA**

Cada litro contiene:

Isoleucina	5,00	g
Leucina	7,40	g
Lisina acetato	9,31	g
(equivalente a Lisina 6,60 g)		
Metionina	4,30	g
Fenilalanina	5,10	g
Treonina	4,40	g
Triptófano	2,00	g
Valina	6,20	g
Arginina	12,00	g
Histidina	3,00	g
Glicina	11,00	g
Alanina	14,00	g
Prolina	11,20	g
Serina	6,50	g
Tirosina	0,40	g
Taurina	1,00	g
Ácido acético glacial (99 – 100%)	4,7-5,7	g
Agua para inyectables	c.s	
Total de aminoácidos	100,00	g/L
Contenido total de nitrógeno	16,2	g/L
Calorías	400	Kcal/L
Osmolaridad teórica	990	mOsm/L
PH	5,5 - 6,5	

#### **INDICACIONES Y ACCION TERAPEUTICA**

Aminoven 10% está indicado como aporte de aminoácidos para la síntesis de proteínas en aquellas condiciones clínicas del paciente en las cuales no sea posible la alimentación por vía oral o enteral, sea insuficiente o esté contraindicada.

Como parte de un régimen de nutrición parenteral, las soluciones de aminoácidos deben ser administradas generalmente en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos.

#### **ACCION FARMACOLÓGICA**

Los aminoácidos contenidos en Aminoven 10% son todos compuestos fisiológicos. Al igual que los aminoácidos derivados de la ingestión y asimilación de las proteínas de los alimentos, los aminoácidos administrados parenteralmente entran en el pool de aminoácidos libres del organismo y en las rutas metabólicas subsiguientes.

Los aminoácidos son las piezas estructurales para la síntesis de proteínas.

#### **FARMACOCINETICA**

La biodisponibilidad de Aminoven 10% es del 100%

Los aminoácidos de Aminoven 10% entran en el pool plasmático de aminoácidos.

Desde el espacio intravascular, los aminoácidos se distribuyen al líquido intersticial y, según las necesidades, al espacio intracelular de los distintos tejidos mediante regulación individual para cada aminoácido.

Las concentraciones de aminoácidos en plasma y espacio intracelular, son reguladas de manera endógena dentro de márgenes estrechos, dependiendo de la edad, estado nutricional y condiciones patológicas del paciente.

Las soluciones equilibradas de aminoácidos como Aminoven 10% no modifican de manera significativa el pool fisiológico de aminoácidos cuando se infunden a una velocidad de infusión lenta y constante.

Solo son previsibles cambios característicos en el pool fisiológico de aminoácidos en plasma, cuando las funciones reguladoras de órganos esenciales como el hígado y los riñones, están seriamente dañadas. En este caso se recomienda utilizar soluciones de aminoácidos con formulación especial para restablecer la homeóstasis.

Solo una pequeña proporción de los aminoácidos infundidos se elimina por los riñones.

Para la mayoría de los aminoácidos se han encontrado valores de vida media en plasma de 10 y 30 minutos.

## **POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO**

Administrar intravenosamente por vía central como una infusión continua.

La dosificación depende de la gravedad del estado catabólico y de las necesidades de aminoácidos del paciente. En nutrición parenteral, no debe superarse una dosis diaria máxima de 2 g de aminoácidos/kg peso corporal.

### Dosis diaria:

10-20 ml de Aminoven 10 % por Kg de peso corporal (equivalente a 1,0 –2,0 g de aminoácidos por Kg de peso corporal), correspondiente a 700 – 1400 ml de Aminoven 10 % para un peso corporal de 70 Kg.

### Velocidad máxima de infusión:

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

### Máxima dosis diaria:

20 ml de Aminoven 10 % por Kg de peso corporal (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por Kg de peso corporal) correspondiente a 1400 ml de Aminoven 10% ó 140 g de aminoácidos para un peso corporal de 70 kg.

La solución será administrada tanto tiempo como se requiera nutrición parenteral.

## **CONTRAINDICACIONES**

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

Trastornos del metabolismo de aminoácidos, acidosis metabólica, insuficiencia renal sin tratamiento de hemodiálisis o hemofiltración, insuficiencia hepática avanzada, hiperhidratación, shock, hipoxia.

Para nutrición parenteral en recién nacidos, lactantes y niños deberán utilizarse las preparaciones pediátricas de aminoácidos, ya que están formuladas para satisfacer las diferentes necesidades metabólicas en niños.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Deben controlarse el ionograma sérico y el balance hídrico.

En casos de hipocalemia y/o hiponatremia deben administrarse simultáneamente cantidades adecuadas de potasio y/o sodio.

Las soluciones de aminoácidos pueden dar lugar a una deficiencia aguda de folato, por lo tanto se debe administrar ácido fólico.

Aminoven 10% puede administrarse como parte de un régimen de nutrición parenteral completa, en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos (soluciones de carbohidratos, emulsiones grasas), electrolitos, vitaminas y elementos traza.

La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite general aceptado para una infusión periférica es de alrededor de 800 mOsm/l, pero puede variar considerablemente con la edad, el estado general del paciente y las características de las venas periféricas.

## **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

No se conocen interacciones hasta la fecha.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminoven 10 % en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones de aminoácidos parenterales similares no ha aportado evidencia de riesgo en este grupo de población al igual que en mujeres en período de lactancia. Se debe valorar la relación beneficio/riesgo antes de la administración de Aminoven 10% durante el embarazo o en mujeres en período de lactancia.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Si se administra correctamente, no se conocen efectos secundarios.

Las reacciones adversas que pueden ocurrir durante una sobredosificación (ver: SOBREDOSIFICACION) son normalmente reversibles y desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento. La perfusión por vía periférica puede causar en general irritación de la vena y tromboflebitis.

## **SOBREDOSIFICACION**

Igual que con otras soluciones de aminoácidos, se pueden producir escalofríos, vómitos, náuseas y pérdidas renales aumentadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosificación de Aminoven 10% o cuando se excede la velocidad de perfusión. En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Después es posible continuar con una dosis más reducida.

Una perfusión demasiado rápida puede también causar hiperhidratación y trastornos electrolíticos.

No hay un antídoto específico en caso de sobredosificación. Los procedimientos de urgencia deben ser medidas de soporte generales, con especial atención a los síntomas respiratorio y cardiovascular.

Será esencial una estrecha monitorización bioquímica y un tratamiento apropiado de anomalías específicas.

## **INCOMPATIBILIDADES**

Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica y a las incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no deberían ser mezcladas con otros fármacos. Si es necesario añadir otros nutrientes como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas o elementos traza a Aminoven 10% para una nutrición parenteral completa, se debe actuar con precaución en lo referente a la adición aséptica, a la mezcla y en particular a la compatibilidad.

## **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

Conservar protegido de la luz.

Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el frasco. Para un solo uso.

Utilizar únicamente si la solución está clara y el envase permanece intacto.

## **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 1 frasco de vidrio por 500 ml

Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 500 ml (Uso hospitalario)

Envases conteniendo 6 frascos de vidrio por 1000 ml (Uso hospitalario)

## **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Fecha de última revisión:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°51.295

Director Técnico: Mario Carrara, Farmacéutico.

Fabricado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A- 8055- Graz – Austria

Importado y Distribuido por:

Fresenius Kabi S.A.

1414 - Lavalleja 1214

Buenos Aires - Argentina

Te: 0810-999-1964