

Aminoplasmal® 10% B. Braun

Isoleucina – Leucina – Acetato de lisina – Lisina Monohidrato – Metionina – Fenilalanina – Treonina – Triptofano – Valina – Arginina – Histidina – Alanina – Glicina – Ácido aspártico – Ácido glutámico – Prolina – Serina – Tirosina

Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Uso hospitalario exclusivo

Fórmula cuali-cuantitativa:

La solución de 1000 ml para infusión contiene:

Principios activos

1000 ml	
Isoleucina	5,00 g
Leucina	8,90 g
Acetato de lisina (equivalente a lisina, 4,07 g)	5,74 g
Lisina Monohidrato (equivalente a lisina, 2,78 g)	3,12 g
Metionina	4,40 g
Fenilalanina	4,70 g
Treonina	4,20 g
Triptófano	1,60 g
Valina	6,20 g
Arginina	11,50 g
Histidina	3,00 g
Alanina	10,50 g
Glicina	12,00 g
Ácido aspártico	5,60 g
Ácido glutámico	7,20 g
Prolina	5,50 g
Serina	2,30 g
Tirosina	0,40 g

Excipientes

Acetilcisteína	0,20 g
Monohidrato de ácido cítrico	0,21 – 0,42 g
Agua para inyecciones	1000 ml
Contenido de aminoácido	100 g/l
Contenido de nitrógeno	15,8 g/l
Energía	1675 kJ/L (400 Kcal/l)
Osmolaridad teórica	864 mOsm/l
Acidez de titración (a pH 7,4)	Aprox. 20 mmol NaOH/l
pH	5,7-6,3

Concentraciones electrolíticas

Acetato	28 mmol/l
Citrato	1,0 – 2,0 mmol/l

Forma farmacéutica

Solución parenteral de gran volumen.

Solución clara, incolora a ligeramente amarillenta.

Indicaciones terapéuticas

La ingesta de aminoácidos como parte de una dieta parenteral, cuando la alimentación oral o enteral no fuera posible, suficiente o contraindicada. Para adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

Propiedades farmacológicas

Acción Terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de sangre y soluciones para perfusión, soluciones iv, soluciones para la alimentación parenteral, aminoácidos.

Código ATC: B05BA01

Propiedades farmacodinámicas

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

Los aminoácidos son de especial importancia ya que en parte incorporan los elementos esenciales a la síntesis de proteínas. Los aminoácidos administrados en forma intravenosa se mezclan con los grupos de aminoácidos intravasculares e intracelulares. Los aminoácidos endógenos y exógenos sirven como elementos para la síntesis de proteínas funcionales y estructurales.

Para evitar un mal uso energético de los aminoácidos, y al mismo tiempo, cubrir los otros procesos que consumen energía, es necesario suministrar simultáneamente fuentes de energía libres de proteínas (carbohidratos / grasas).

Propiedades farmacocinéticas

Reabsorción

Debido a que el este medicamento se inyecta por vía intravenosa, la biodisponibilidad de los aminoácidos que contiene es de 100%.

Distribución

Los aminoácidos se incorporan en diferentes proteínas en diversos tejidos corporales. Además, los aminoácidos individuales aparecen en la sangre y en las células como aminoácidos libres.

La composición de la solución de aminoácidos se basa en estudios clínicos sobre el metabolismo, de aminoácidos administrados por vía intravenosa. Las cantidades de los aminoácidos contenidos en la solución se eligieron de manera de lograr un incremento homogéneo de todos los aminoácidos plasmáticos. La relación natural de los aminoácidos plasmáticos entre sí, es decir la homeostasis de los aminoácidos, por lo tanto, se conserva durante el suministro de droga.

El crecimiento normal y el desarrollo del feto requieren un continuo suministro de aminoácidos al feto a través de la madre. Los aminoácidos se transmiten a través de la placenta entre las dos circulaciones sanguíneas.

Biotransformación

Los aminoácidos que no encuentran su ingreso a la síntesis proteica se metabolizan de la siguiente manera: El grupo amino es separado de la estructura de carbono por transaminación. Este se exuda ya sea directamente en CO₂ o se forma directamente en el hígado como un sustrato para la gluconeogénesis. El grupo amino también se metaboliza en el hígado formando parte de la urea.

Eliminación

Los aminoácidos solamente se excretan de forma inalterada en pequeñas cantidades con la orina.

Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe ajustarse de acuerdo con los requerimientos de aminoácidos y líquidos en dependencia del estado clínico del paciente (estado nutricional y extensión del catabolismo del nitrógeno relacionado con la enfermedad).

Adultos y adolescentes de 14 a 17 años:

Dosis diaria:

1,0-2,0 g aminoácidos/kg PC
~10-20 ml/kg de peso corporal (PC)
~700-1400 ml para un paciente de 70 kg

Velocidad máxima de perfusión:

0,1 g aminoácidos/kg por PC/h
~1 ml/kg por PC por hora
~1,17 ml/min para un paciente de 70 kg

Niños y adolescentes:

Recién nacidos, lactantes y niños pequeños menores de dos años

Aminoplasmal 10% B. Braun está contraindicado en recién nacidos, lactantes y niños pequeños menores de 2 años (ver Contraindicaciones).

Niños y adolescentes de 2 a 13 años

Las dosis para los diferentes grupos de edad a continuación son valores promedio utilizados a modo orientativo. La dosis exacta debe ajustarse individualmente según la edad, el estado de desarrollo y enfermedades existentes.

Dosis diaria para niños de 2 a 4 años:

1,5 g aminoácidos/kg PC
~15 ml/kg PC

Dosis diaria para niños de 5 a 13 años:

1,0 g aminoácidos/kg PC
~10 ml/kg PC

Niños gravemente enfermos: Para pacientes gravemente enfermos el aporte recomendado de aminoácidos puede ser mayor (hasta 3,0 g aminoácidos/kg peso corporal al día).

Velocidad máxima de perfusión:

0,1 g aminoácidos/kg PC/h
~1,0 ml/kg por PC/h

Con requisitos de aminoácidos de $\geq 1,0$ g por kg de peso corporal por día, debe prestarse especial atención a las limitaciones del aporte de líquidos. En estas situaciones, puede que tengan que utilizarse soluciones de aminoácidos con un mayor contenido en aminoácidos con el fin de evitar una sobrecarga de líquidos.

Pacientes con insuficiencia renal / hepática

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, la dosis se debe ajustar a las necesidades individuales (ver Advertencias y precauciones especiales de uso). Aminoplasmal 10% B. Braun está contraindicado en casos de insuficiencia renal o hepática (ver Contraindicaciones)

Duración de la aplicación

Esta solución se puede utilizar siempre y cuando se haya indicado la alimentación parenteral.

Modo de Administración

Administración intravenosa (Sólo para perfusión venosa central).

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o cualquiera de los demás componentes.
- Trastornos innatos del metabolismo de los aminoácidos.
- Deterioro severo de la circulación con una amenaza de peligro vital (por ej.: comoción)
- Hipoxia.
- Acidosis metabólica.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave sin una terapia renal de reemplazo.
- Insuficiencia cardíaca descompensada.
- Edema pulmonar agudo.
- Hiperhidratación.

El producto no debe usarse en recién nacidos, lactantes y niños menores de 2 años de edad, ya que la composición de aminoácidos no cumple adecuadamente con los requisitos para este grupo de edad pediátrica.

Advertencias y precauciones especiales de uso

En el caso de trastornos del metabolismo de los aminoácidos de una génesis diferente a la mencionada en Contraindicaciones, el medicamento debe emplearse únicamente después de una evaluación integral de los beneficios/riesgos. En pacientes con insuficiencia cardíaca deberá tenerse cuidado en la perfusión de grandes cantidades de líquido.

Se recomienda precaución en pacientes con aumento de la osmolaridad sérica.

Antes de la alimentación parenteral deben corregirse los trastornos en el equilibrio de líquidos y electrolitos (por ejemplo, deshidratación hipotónica, hiponatremia, hipopotasemia).

Deben controlarse regularmente los electrolitos séricos, el azúcar en sangre, el equilibrio de los líquidos, el equilibrio ácido-base y la función renal.

Se requieren asimismo controles de la proteína sérica y función hepática.

Función renal limitada

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe adaptarse cuidadosamente según las necesidades del individuo, la gravedad de la insuficiencia orgánica y el tipo de terapia de sustitución renal establecida (hemodiálisis, hemofiltración, etc.).

Función hepática limitada

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

Las soluciones de aminoácidos son solamente un componente para la alimentación parenteral. Para una alimentación parenteral completa, se requiere la sustitución simultánea con vectores energéticos libres de proteínas, ácidos grasos esenciales, electrolitos, vitaminas, líquidos y oligoelementos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se desconocen.

Fertilidad, embarazo y Lactancia

Embarazo

Hasta ahora, no hay experiencia con el uso de Aminoplasmal 10% B. Braun en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios experimentales de reproducción con Aminoplasmal 10% B. Braun en animales. En caso necesario, se puede considerar el uso de Aminoplasmal 10% B. Braun durante el embarazo. El Aminoplasmal 10% B. Braun debe usarse en mujeres embarazadas solamente luego de realizar una cuidadosa evaluación.

Lactancia

Los aminoácidos/metabolitos se excretan en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas de Aminoplasmal 10% B. Braun no se esperan efectos en el recién nacido/niños en período de lactancia. Sin embargo, no se recomienda la lactancia materna para aquellas madres con alimentación parenteral.

B | BRAUN

**Fertilidad**

No existen datos.

Efectos sobre la capacidad de conducción y para operar maquinaria

No aplicable.

Reacciones adversas

Puede causar efectos adversos especialmente al comienzo de la alimentación parenteral, los que sin embargo no son específicamente causados por la droga, sino que generalmente se observan relacionados a una nutrición parenteral.

Los efectos adversos se enumeran según las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes	(≥ 1/10).
Frecuentes	(≥ 1/100 a <1/10)
Oportunamente	(≥ 1 / 1,000 a <1/100)
Poco frecuentes	(≥ 1 / 10,000 para <1 / 1,000)
Muy rara vez	(<1 / 10,000)
No conocidos	(Frecuencia en base a los datos disponibles no estimada)

Enfermedades del sistema inmunológico.

Desconocidas: reacciones alérgicas.

Enfermedades del tracto gastrointestinal

Poco frecuentes: náuseas, vómitos

Sobredosificación**Síntomas de sobredosis de líquidos**

Una sobredosis o una perfusión demasiado rápida pueden provocar hiperhidratación, alteración del equilibrio electrolítico y edema pulmonar.

Síntomas de sobredosis de aminoácidos

Una sobredosis o una perfusión demasiado rápida pueden provocar reacciones de intolerancia que se presentan en forma de náuseas, vómitos, cefalea, hiperamonemia y pérdida de aminoácidos en la orina.

Tratamiento

En tales casos, se deberá interrumpir la perfusión de aminoácidos y reanudarse cierto tiempo después a una velocidad de perfusión menor.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Incompatibilidades

Aminoplasmal 10% B. Braun solamente se puede mezclar con otros nutrientes como carbohidratos, grasas, vitaminas y oligoelementos si está documentada la compatibilidad.

Los datos sobre la compatibilidad de varios aditivos (por ejemplo, electrolitos, oligoelementos, vitaminas) y el correspondiente período de validez de tales aditivos se pueden obtener del fabricante a pedido. Ver también el Precauciones especiales para la eliminación y otras instrucciones de manipulación.

Período de validez

Sin abrir: 3 años

Después de abierto

Una vez abierto, el medicamento debe ser utilizado inmediatamente.

Después de la mezcla de aditivos

Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas se deben utilizar de inmediato. Si no se utilizan de inmediato, los tiempos de validez y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario. Usualmente las mezclas deben conservarse durante no más de 24 horas a una temperatura de 2° C a 8° C, si no se elaboraron en condiciones asépticas de control y validación.

Precauciones especiales para la conservación

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

Conservar la botella en la caja exterior para protegerla de la luz. No conservar a más de 25°C. No congelar.

Con un almacenamiento en frío inferior a los 15°C, pueden formarse cristales, los que sin embargo se disuelven nuevamente en forma fácil y total mediante un ligero calentamiento a 25°C. Agitar suavemente el envase para homogeneizar.

Presentación

Botellas de vidrio incoloro (tipo II) con tapón de goma de clorobutilo. Contenido: 500 ml para "USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO", disponibles en paquetes de 10 botellas.

Precauciones especiales para la eliminación y otras instrucciones de manipulación

No hay requisitos especiales para la eliminación.

Solamente para un uso. Después de la perfusión deben desecharse el envase y los residuos no utilizados. Utilice solamente si la tapa del envase no está dañada y la solución es clara, incolora a amarillo pálido y se encuentra libre de partículas. Utilice un sistema de perfusión estéril para la perfusión.

Si en el marco de una alimentación parenteral total se requiere para este medicamento el suplemento de otros nutrientes, como ser carbohidratos, lípidos, vitaminas, electrolitos u oligoelementos, deberán observarse una inyección estrictamente aséptica, una buena mezcla y especialmente la compatibilidad.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56.366

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio, Mar del Plata,

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico:

Lorenzo Kunzevich - Farmacéutico - M.P.: 21.934

Elaborado por:

B. Braun Melsungen AG,

Carl-Braun Strasse 1 Melsungen,

Alemania

Fecha de vencimiento

El producto no debe ser utilizado luego de la fecha de vencimiento indicada en el rótulo.

Fecha de revisión: 10/10/2019



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Alemania

