

Aminoven 10% Infant

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

**Solução Injetável
100 mg/mL**

AMINOVEN 10% Infant
poliaminoácidos**Forma farmacêutica e apresentações:**

Solução para infusão

Aminoven 10% Infant - 100 mg/mL

USO PEDIÁTRICO

Frasco de vidro com 100 mL, 250 mL ou 1000 mL.

USO INTRAVENOSO**COMPOSIÇÃO:**

Cada 1000 mL da solução contém:

	Aminoven 10% Infant
isoleucina	8,00 g (0,8%)
leucina	13,00 g (1,30%)
acetato de lisina	12,00 g (1,20%) (=lisina 8,51 g)
metionina	3,12 g (0,312%)
fenilalanina	3,75 g (0,375%)
treonina	4,40 g (0,44%)
triptofano	2,01 g (0,201%)
valina	9,00 g (0,90%)
arginina	7,50 g (0,75%)
histidina	4,76 g (0,476%)
alanina	9,30 g (0,93%)
glicina	4,15 g (0,415%)
prolina	9,71 g (0,971%)
serina	7,67 g (0,767%)
taurina	0,40 g (0,040%)
acetiltirosina	5,176 g (0,517%) (= tirosina 4,20 g)
acetilcisteína	0,700 g (0,070%) (= cisteína 0,52 g)
ácido málico	2,62 g (0,262%)
água para injetáveis q.s.p.	1000,0 mL (100%)
Total de aminoácidos	100,0 g/L
Total de nitrogênio	14,9 g/L
Total de Energia	400 kcal/L (1680 kJ/L)
pH	5,5 – 6,0
Osmolaridade Teórica	885 mOsm/L

Excipientes:

Aminoven 10% Infant: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Aminoven 10% Infant é indicado como parte de uma nutrição parenteral para crianças (neonatos pré-termos e termos e bebês) e crianças jovens.

Juntamente com as quantidades adequadas de carboidratos e gorduras como doadores de energia, vitaminas, eletrólitos e oligoelementos, a solução pode ser usada como nutrição parenteral total.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os aminoácidos são blocos de construção para síntese de proteínas.

Os aminoácidos contidos em Aminoven 10% Infant são todos componentes de ocorrência fisiológica natural. Como os aminoácidos derivados da ingestão e assimilação das proteínas dos alimentos, os aminoácidos administrados por via parenteral entram na reserva do organismo de aminoácidos livres e subsequentemente em todas as reações metabólicas.

Os aminoácidos em Aminoven 10% Infant entram na reserva plasmática como aminoácidos livres. Do espaço intravascular, os aminoácidos se distribuem para o líquido intersticial e são regulados individualmente para o espaço intracelular de diferentes tecidos conforme a sua necessidade.

As concentrações plasmáticas e intracelulares dos aminoácidos livres são reguladas endogenamente com estreitas variações dependendo da idade, do estado nutricional e das condições patológicas do paciente.

Soluções balanceadas de aminoácidos como o Aminoven 10% Infant não alteram significativamente a reserva plasmática fisiológica dos aminoácidos quando infundidos de maneira lenta e uniforme.

Mudanças características na reserva plasmática fisiológica dos aminoácidos são somente previsíveis quando as funções reguladoras de órgãos essenciais como fígado e rins estão seriamente comprometidas. Nestes casos, soluções de aminoácidos especialmente formuladas podem ser recomendadas para a restauração da homeostase.

Apenas uma pequena proporção dos aminoácidos infundidos é eliminada pelos rins. Para crianças, a quantidade de aminoácidos eliminados pelos rins depende da maturidade dos rins e condição geral da doença.

Para a maioria dos aminoácidos foi reportada meia-vida plasmática entre 10 e 30 minutos. Em pacientes pediátricos, a meia-vida biológica dos aminoácidos do plasma depende da idade e situação metabólica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aminoven 10% Infant é contraindicado nas seguintes condições:

Distúrbios do metabolismo de aminoácidos, acidose metabólica, hiper-hidratação, hipocalemia.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática requerem doses individualizadas.

Atenção em casos de hiponatremia.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os eletrólitos séricos, equilíbrio fluido e funções renais devem ser monitorados.

A frequente avaliação e determinação dos seguintes dados laboratoriais são recomendadas para monitoramento da nutrição parenteral em crianças: nitrogênio-uréia, amônia, eletrólitos, glicose e triglicérides (quando emulsão lipídica é administrada), equilíbrio ácido-base e fluido, enzimas hepáticas e osmolaridade sérica.

Infusão de Aminoven 10% Infant por via periférica geralmente pode causar irritação da íntima da veia e tromboflebite. Para minimizar o risco de irritação na veia, controles diários do local de punção são recomendados.

Em casos de hipocalemia e/ou hiponatremia quantidades adequadas de potássio e/ou sódio podem ser suplementadas simultaneamente.

Soluções de aminoácidos podem favorecer a deficiência aguda de folato, assim, ácido fólico deve ser administrado diariamente.

Deve-se ter cuidado com a administração de grande quantidade de volume de infusão a pacientes com insuficiência cardíaca.

A escolha da administração em veia central ou periférica depende da osmolaridade final da mistura. O limite geralmente aceito para infusão periférica é de aproximadamente 800 mOsm/L, mas o mesmo varia consideravelmente com a idade, a condição geral do paciente e as características das veias periféricas.

Assepsia rigorosa deve ser mantida especialmente no momento da inserção do cateter de veia central.

Aminoven 10% Infant pode ser usado como parte do esquema de nutrição parenteral total em combinação com suplementos de energia em quantidade adequada (soluções de carboidratos, emulsões lipídicas), eletrólitos, vitaminas e oligoelementos.

Dado o risco aumentado de contaminação microbológica e incompatibilidades, as soluções de aminoácidos não devem ser misturadas a outros medicamentos.

Quando usada em neonatos e crianças com menos de 2 anos, a solução (em bolsas e conjuntos de administração) deve ser protegida da exposição à luz até que a administração seja concluída. A exposição do Aminoven 10% Infant à luz ambiente, especialmente após misturas com oligoelementos e / ou vitaminas, gera peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela proteção da exposição à luz

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

- Interações medicamentosas

Até o momento não existem interações conhecidas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger o produto da luz. Não congelar. Não use se houver turvação ou depósito.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após abertura do recipiente:

Aminoven 10% Infant deve ser administrado imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Após a mistura a outros componentes:

Do ponto de vista microbológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de armazenamento em uso e as condições anteriores ao uso são de responsabilidade do usuário. Normalmente, a mistura não deve ser armazenada por mais de 24 horas entre 2°C e 8°C.

Quando usada em neonatos e crianças com menos de 2 anos, a solução (em bolsas e conjuntos de administração) deve ser protegida da exposição à luz até que a administração seja concluída.

Aminoven 10% Infant é uma solução límpida, clara e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Devido ao alto risco de contaminação microbiológica e incompatibilidades, soluções de aminoácidos não devem ser misturadas com outros medicamentos.

Quando usada em neonatos e crianças com menos de 2 anos, a solução (em bolsas e conjuntos de administração) deve ser protegida da exposição à luz até que a administração seja concluída.

- Aminoven 10% Infant:

Aminoven 10% Infant deve ser administrado por infusão intravenosa constante em via central.

Taxa máxima de infusão:

Até 0,1 g aminoácidos/ kg peso corpóreo/ hora = 1,0 mL/ kg peso corpóreo/ hora.

Dose máxima diária:

Até um ano de idade: 1,5 – 2,5 g aminoácidos/kg peso corpóreo = 15 – 25 mL por kg de peso corpóreo

2 a 5 anos de idade: 1,5 g de aminoácidos/kg peso corpóreo = 15 mL por kg de peso corpóreo

6 a 14 anos de idade: 1,0 g de aminoácidos/kg peso corpóreo = 10 mL por kg peso corpóreo

A solução pode ser administrada pelo tempo em que a nutrição parenteral for necessária.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas de Aminoven 10% Infant quando atendidas as indicações e posologias descritas na bula.

As reações adversas que ocorrem durante superdose são, em geral, reversíveis e regridem com a descontinuação da terapia. A infusão por veia periférica em geral pode causar irritação da parede da veia e tromboflebite.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Como com qualquer outra solução de aminoácidos podem ocorrer calafrios, vômitos, náuseas e perdas renais aumentadas de aminoácidos, quando Aminoven 10% Infant é dado em superdosagem ou a taxa de infusão é excedida. A infusão deve ser interrompida imediatamente nestes casos. Pode ser possível continuar, porém com uma dosagem reduzida.

No caso de hipercalcemia com Aminoven 10% Infant a infusão de 200 mL a 500 mL de solução de glicose 10% com a adição de 1 a 3 U de insulina modificada/ 3-5 g de glicose é recomendável.

Uma infusão muito rápida pode causar sobrecarga dos fluidos e distúrbios eletrolíticos.

Não há antídoto específico para a superdosagem. Devem ser mantidos os procedimentos emergenciais convencionais, principalmente no que diz respeito aos sistemas respiratório e cardiovascular. Uma cuidadosa monitorização bioquímica pode tornar-se necessária e as anormalidades tratadas apropriadamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0159

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP** 34871

Fabricado por:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Graz – Áustria

Embalado por:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Werndorf - Áustria

Importado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC 0800 707 3855

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/08/2018	0848730/18-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2017	0090189/17-6	1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.	02/01/2018	Nova bula	VP e VPS	Frasco 100 mL, 250 mL e 1000 mL.
06/04/2021	-	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR. 8. REAÇÕES ADVERSAS.	VPS	Frasco 100 mL, 250 mL e 1000 mL.
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	