
MINI BULA

AMINOVEN 10%
AMINOVEN 15%
poliaminoácidos

USO INTRAVENOSO

Aminoven 10% - 100 mg/ mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Frasco de vidro com 500 mL ou 1000 mL

Aminoven 15% - 150 mg/ mL

USO ADULTO

Frasco de vidro com 1000 mL

1. INDICAÇÕES

Aminoven 10% é indicado como suprimento de aminoácidos como parte de regime de nutrição parenteral para adultos, adolescentes e crianças (acima de 2 anos). Aminoven 15% é indicado como suprimento de aminoácidos como parte de regime de nutrição parenteral para adulto. É principalmente indicado como terapia de nutrição parenteral quando o volume fluido precisa ser restrito. 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. CONTRAINDICAÇÕES

Como para todas as soluções de aminoácidos, a administração de Aminoven 10% ou 15% é contraindicada nas seguintes condições: Distúrbios do metabolismo de aminoácidos, acidose metabólica, insuficiência renal não dialítica, insuficiência hepática avançada, sobrecarga de volume, choque, hipóxia, insuficiência cardíaca descompensada. Para a nutrição parenteral em crianças devem ser usadas preparações de aminoácidos pediátricas, que são formuladas segundo as diferentes necessidades metabólicas. Recomenda-se a utilização de Aminoven 10% em crianças e adolescentes (2 – 18 anos de idade). Não foram conduzidos estudos clínicos com Aminoven 15% em neonatos, lactentes e crianças. Não foram conduzidos estudos clínicos com Aminoven 10% em neonatos e lactentes. A administração de Aminoven 10% é contraindicada em crianças menores de 2 anos de idade. **A administração de Aminoven 10% ou 15% é contraindicada em neonatos. Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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. Em casos de hipocalcemia 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 produto ao cateter de veia central. Aminoven 10% ou 15% podem ser usados 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. Caso se torne necessário acrescentar outros nutrientes, como carboidratos, emulsões lipídicas, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos ao Aminoven 10% e 15% para completar a nutrição parenteral, deve-se ter cuidado às técnicas assépticas de preparo e, em particular, a compatibilidade entre compostos. A administração de Aminoven 10% é contraindicada em crianças menores de 2 anos de idade. **Gravidez e lactação:** Não foram conduzidos estudos específicos para avaliar a segurança de Aminoven 10% ou 15% durante a gravidez ou lactação. Entretanto a experiência clínica com soluções parenterais de aminoácidos semelhantes não demonstrara nenhuma evidência de risco durante a gravidez ou lactação. A relação risco benefício deve ser considerada antes da administração de Aminoven 10% ou 15% durante a gravidez ou lactação. **CATEGORIA DE RISCO C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA. Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina**

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não existem interações conhecidas.

5. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica. Devido ao alto risco de contaminação microbológica e incompatibilidades, soluções de aminoácidos

não devem ser misturadas com outros medicamentos. **Posologia:** Aminoven 10% ou 15%: Solução injetável para infusão intravenosa contínua, por via central, para nutrição parenteral. A dosagem máxima diária de 2,0 g de aminoácidos/ kg peso corpóreo não deve ser excedida em nutrição parenteral. A dose diária de aminoácidos depende do peso corporal e as condições metabólicas do paciente. A dose máxima diária varia de acordo com a condição clínica do paciente e pode mesmo mudar de dia para dia. O período de infusão recomendado para proporcionar uma infusão contínua é de pelo menos 14 horas até 24 horas, dependendo da situação clínica. Administração in bolus não é recomendada. **Dose diária:** 10 – 20 mL de Aminoven 10% por kg de peso corpóreo (equivalente a 1,0 – 2,0 g de aminoácidos por kg peso corpóreo) correspondente a 700 – 1400 mL de Aminoven 10% para 70 kg de peso corpóreo. 6,7 – 13,3 mL de Aminoven 15% por kg de peso corpóreo (equivalente a 1,0 – 2,0 g de aminoácidos por kg peso corpóreo) correspondente a 470 – 930 mL de Aminoven 15% para 70 kg de peso corpóreo. **Taxa máxima de infusão:** 1,0 mL de Aminoven 10% por kg de peso corpóreo/hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corpóreo por hora). 0,67 mL de Aminoven 15% kg de por peso corpóreo/hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corpóreo por hora). **Dose máxima diária para adultos, adolescentes e crianças (acima de 2 anos) – Aminoven 10%:** 20 mL de Aminoven 10% por kg de peso corpóreo (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corpóreo) correspondente a 1400 mL de Aminoven 10% ou 140 g de aminoácidos em 70 kg de peso corpóreo. **Dose máxima diária – Aminoven 15%:** 13,3 mL de Aminoven 15% kg de por peso corpóreo (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corpóreo) correspondente a 140 g de aminoácidos em 70 kg de peso corpóreo. A solução pode ser administrada enquanto o regime de nutrição parenteral se fizer necessário.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas de Aminoven 10% e 15% 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 via periférica em geral pode causar irritação da parede da veia e tromboflebite. **Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa**

Importado e Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 Baureri - SP CNPJ: 49.324.221/0001-04

0800 707 3855

Registro: 1.0041.9935

Venda sob prescrição

Uso restrito a estabelecimentos de saúde