

---

**MINI BULA**

---

**AMINOVEN 10% INFANT**  
poliaminoácidos**USO INTRAVENOSO**

Aminoven 10% Infant - 100 mg/mL

**USO PEDIÁTRICO**

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

**1. INDICAÇÕES**

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. CONTRAINDICAÇÕES**

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: Contém fenilalanina. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**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. 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 produto ao 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 microbiológica 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. **Atenção: Contém fenilalanina. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**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 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. **Posologia:** 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.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

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 regredem 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: 1.0041.0159

Venda sob prescrição  
Uso restrito a estabelecimentos de saúde