

PRIMENE

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução Injetável – 250 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**PRIMENE**

poliaminoácidos 10%

APRESENTAÇÕES

Frasco de vidro incolor de 250 mL.

SOLUÇÃO INJETÁVEL**VIA INTRAVENOSA****USO PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 100 mL de solução contém:

isoleucina	0,670 g
leucina	1,000 g
levovalina	0,760 g
lisina	1,100 g
metionina	0,240 g
fenilalanina	0,420 g
treonina	0,370 g
triptofano	0,200 g
arginina	0,840 g
histidina	0,380 g
alanina	0,800 g
ácido aspártico	0,600 g
cisteína	0,190 g
ácido glutâmico	1,000 g
glicina	0,400 g
prolina	0,300 g
serina	0,400 g
tirosina	0,045 g
cloridrato de ornitina (ornitina)	0,318 g (0,249g)
taurina	0,060 g
cloretos	19 mmol/L
nitrogênio total	15 g/L
Excipientes: ácido málico - q.s.p.; água para injetáveis – q.s.p.	
Calorias totais	400 Kcal/L
Osmolaridade	780 mOsm/L
alfa-amino nitrogênio	11,0 g/L

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

Este medicamento é indicado para o uso em crianças, bebês e neonatos – prematuros ou não, eutróficos (apresentando um desenvolvimento normal do peso e do tamanho) ou hipotróficos (apresentando um retardo no desenvolvimento do peso e do tamanho).

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% também é indicado quando a alimentação por via oral ou via digestiva for impossível, insuficiente ou contraindicada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% é uma solução composta por 20 L-aminoácidos que tem por objetivo corresponder quantitativamente e qualitativamente às necessidades proteicas da criança.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% é contraindicado em crianças com anomalia congênita (anormalidades físicas presentes no momento do nascimento) do metabolismo de um ou mais aminoácidos, tais como fenilcetonúria (doença hereditária causada por um déficit enzimático).

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% também é contraindicado em casos de condição circulatória instável, onde haja ameaça à vida do paciente e em casos de suprimento (fornecimento) inadequado de oxigênio para as células.

As contraindicações relativas de **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% são:

- Estados de hiperidratação (excesso de água no corpo);
- Distúrbios do metabolismo de aminoácidos;
- Hiponatremia (diminuição da quantidade de sódio no sangue);
- Hipocalemia (diminuição da quantidade de potássio no sangue).

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com anomalia congênita do metabolismo de um ou mais aminoácidos.

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

Recomenda-se precaução quando há restrição da ingestão de líquidos, assim como existência de dano das funções cardíaca, renal ou respiratória.

Recomenda-se, também, precaução na presença de osmolaridade sérica (quantidade de partículas ativas contidas no sangue) aumentada.

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% não deve ser infundido isoladamente por veia periférica (veia próxima a superfície da pele). Devido à alta osmolaridade (contém muitos aminoácidos e componentes na formulação), a sua infusão deve ser cuidadosamente monitorada pelo médico.

Em caso de insuficiência renal (dos rins), o nitrogênio utilizado deve ser ajustado individualmente conforme o *clearance* (depuração/taxa de eliminação) da criança.

Recomenda-se cuidadosa monitoração do nível de amônia em casos de insuficiência hepática (do fígado).

Nos casos de choque, acidose metabólica (acidez em excesso do sangue), hipercalemia (nível de potássio elevado no sangue) ou desidratação grave recomenda-se a correção dessas condições antes do início da infusão intravenosa de **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10%. O balanço do fluido, equilíbrio ácido-base, glicemia (açúcar no sangue) e os eletrólitos séricos devem ser monitorados nos casos anteriormente descritos.

Deve-se levar em consideração que **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% fornece apenas aminoácidos. Para o fornecimento de todos os nutrientes é necessário complementar o produto com fontes de energia (tendo em mente a importância dos ácidos graxos essenciais-gorduras), eletrólitos (como sódio, potássio e etc.), vitaminas e oligoelementos (elementos químicos presentes em pequenas quantidades).

Gravidez e Amamentação

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% não está indicado para pacientes adultos, assim não há dados de sua utilização em pacientes grávidas e que estejam amamentando.

No entanto, convém sempre solicitar, durante a gestação ou amamentação, o parecer do médico ou farmacêutico antes de utilizar este e qualquer outro medicamento.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Este medicamento não altera a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso em idosos e outros grupos de risco

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% não é indicado para pacientes adultos, assim, não há dados de sua utilização em pacientes idosos.

Interações Medicamentosas

A fim de evitar eventuais interações entre diversos medicamentos, informar ao médico ou farmacêutico sobre qualquer outro tratamento ou medicamento que esteja utilizando.

Não são conhecidas até o momento interações de **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% com tabaco e álcool.

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 (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e evitar calor excessivo.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Utilizar a solução somente se estiver límpida e o frasco intacto.

As misturas não devem ser armazenadas.

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.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Solução clara, incolor ou praticamente incolor.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Verificar antes do uso se a solução está límpida e o frasco intacto, sem fendas ou estilhaços.

Todo frasco aberto deve ser imediatamente utilizado, não devendo em hipótese alguma ser conservado para utilização posterior.

Assim como qualquer infusão venosa, a realização da infusão de **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% deve seguir as condições de assepsia, conforme regulamento técnico.

A velocidade de utilização será determinada por seu médico.

Não ultrapassar uma velocidade de perfusão de 0,05 mL/kg/minuto:

- Neonato (recém-nascidos) e crianças menores de 2 anos: em infusão contínua de 24 horas;
- Crianças jovens: em infusão contínua de 24 horas ou em infusão cíclica por cerca de 12 horas.

A taxa máxima de infusão é de até 0,1 g de aminoácidos/kg de peso/hora.

Isto equivale a uma utilização de 1 mL/kg de peso/hora.

Via de administração:

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% isoladamente: infusão por via intravenosa (diretamente dentro da veia) central. Devido à sua osmolaridade elevada, **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% não deve ser infundido isoladamente por acesso venoso periférico (veia próxima a superfície da pele).

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% em dose simultânea ou em mistura: infusão por via intravenosa central (veia profunda) ou periférica (veia superficial), de acordo com a osmolaridade final da solução a ser infundida.

Posologia

A velocidade de administração será determinada por seu médico.

Em neonatos e crianças menores de dois anos: infusão por 24 horas gota a gota.

Crianças maiores de dois anos: infusão por 24 horas gota a gota ou infusão cíclica por um período de 12 horas aproximadamente.

A dose utilizada depende do peso, idade e do metabolismo de proteínas da criança.

As doses recomendadas são: 1,5 a 3,5g de aminoácidos/kg/24 horas, ou seja, 0,23 a 0,53g de nitrogênio/kg/24 horas, ou seja, 15 a 35mL de **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10%/kg/24 horas.

A taxa máxima de infusão é de até 0,1 g de aminoácidos/kg de peso/hora.

Isto equivale a uma utilização de 1 mL/kg de peso/hora.

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?

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

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

Reações adversas não são esperadas quando **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10% é utilizado conforme recomendações.

A utilização rápida de uma dose excessiva em crianças com insuficiência renal pode causar acidose metabólica (acidez excessiva do sangue) e hiperazotemia (aumento de ureia no sangue).

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 DESTE MEDICAMENTO?

A utilização rápida pode causar reações de intolerância, caracterizadas por náuseas, vômitos e calafrios. Também pode ocorrer perda de aminoácidos por via renal (através dos rins).

O uso de uma quantidade em excesso do medicamento pode resultar em intoxicação por aminoácidos, hiperidratação (excesso de água no corpo) e distúrbios eletrolíticos (alteração no balanço de eletrólitos do organismo).

Nesse caso, recomenda-se a diminuição da taxa de infusão ou, se necessário, a interrupção do tratamento, seguida da verificação do balanço de eletrólitos no organismo.

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.

III - DIZERES LEGAIS:

Reg. MS nº 1.0683.0098
Farm. Resp.: Jônia Gurgel Moraes
CRF-SP 10.616

Fabricado e Embalado por:

Bieffe Medital S.p.A.
Grosotto - Itália

Importado e Distribuído por:

Baxter Hospitalar Ltda.
Rua Henri Dunant, 1.383
Torre B, 12º andar, conj 1201 e 1204 – São Paulo – SP – Brasil
CNPJ nº 49.351.786/0001-80

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor
Tel.: 08000 12 5522
www.baxter.com.br

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/12/2014.



Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/12/2014	Versão atual	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Inclusão inicial	VP	10 PCC SOL INJ CX FR VD INC X 250 ML