

B|BRAUN

Aminoplasmal® 10 %

Bula do Profissional de Saúde

Aminoplasmal® 10%

Laboratórios B. Braun S.A.

Solução injetável

Aminoplasmal® 10 %**Poliaminoácidos****APRESENTAÇÕES**

Frasco ampola de vidro transparente com embalagens de 500 mL e 1000 mL.

Aminoplasmal® é uma solução injetável de poliaminoácidos para administração intravenosa.

Via de Administração

VIA INTRAVENOSA.**USO ADULTO e PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**Cada 1000 mL da solução de **Aminoplasmal® 10%** contém:

DCB	Constituinte	Quantidade
Substâncias Ativas:		
05083	isoleucina	5,10 g
05215	leucina	8,90 g
05350	cloridrato de lisina	7,00 g
05347	(equivalente a lisina)	5,603 g
05839	metionina	3,80 g
03919	fenilalanina	5,10 g
08838	treonina	4,10 g
08947	triptofano	1,80 g
09076	valina	4,80 g
00866	arginina	9,20 g
04740	histidina	5,20 g
00451	alanina	13,70 g
04472	glicina	7,90 g
99999	asparagina . H ₂ O	3,72 g
00898	(equivalente a asparagina)	3,273 g
00108	ácido aspártico	1,30 g
00230	ácido glutâmico	4,60 g
06643	cloridrato de ornitina	3,20 g
06641	(equivalente a ornitina)	2,508 g
07420	prolina	8,90 g
07954	serina	2,40 g
08692	tirosina	0,30 g
00067	acetilcisteína	0,68 g
02157	(equivalente a cisteína)	0,50 g
09346	acetiltirosina	1,23 g
08692	(equivalente a tirosina)	0,999 g

excipientes q.s.p 1000 mL

(edetato dissódico diidratado e água para injeção)

Concentração Eletrolítica:

Cloreto (Cl⁻) : 57,00 mmol/L

Aminoácidos Totais: 100 g/L

Nitrogênio Total: 16,00 g/L

Conteúdo Calórico: 1675 KJ/L = 400 kcal/L

Osmolaridade Teórica: 885 mOsm/L

Acidez Titulada (para pH 7,4): < 6 mmol/L

pH: 5,0 – 7,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Aminoplasmal® é indicado na profilaxia e tratamento dos casos em que existe carência proteica devido a:

1. Ingestão insuficiente de proteínas: anorexia nervosa, pré e pós-operatório estenose do piloro, estenose esofágica (cáustica ou tumoral), úlceras pépticas (regimes severos).
2. Absorção deficiente de proteínas: amplas ressecções gástricas ou intestinais, colite ulcerativa, doença de Crohn, esprú, atresia esofagiana ou intestinal, pancreatite crônica.
3. Perdas elevadas de proteínas: hemorragias, queimaduras, fraturas, feridas com perda tissular e exsudação abundante, pós-operatório, pós-traumatismos, tireotoxicose, diarréia, fístulas intestinais, síndromes nefrótica, cistos intestinais, enterostomia, ascite, imobilização por tempo prolongado, abscesso, hiperemese, hipertermia por tempo prolongado (infecções).

Aminoplasmal® fornece substrato para a síntese de proteínas que compõem a nutrição parenteral.

Na nutrição parenteral, infusões de aminoácidos deveriam sempre ser acompanhadas por administração de quantidades suficientes de soluções calóricas, por exemplo, soluções de carboidratos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficácia de aminoácidos em nutrição parenteral foi demonstrada nos seguintes estudos: "Amino acid requirements of man." (ROSE W. C.; 1949), "Amino acid and energy metabolism in septic and traumatized patients." (CLOWES G, RANDALL H.T.; 1980), "Parenteral nutrition. An update on amino acid formulation." (GEISSER P, SUTTER H.P., HOHL H.; 1988), "Amino acid metabolism during total parenteral nutrition in healthy volunteers: evaluation of a new amino acid solution."(BERARD M.P, HANKARD R, CYNOBER L; 2001); "Evaluation of clinical safety and efficiency of a new amino acid solution with electrolytes (AFD 10% E)" (ZUMTOBEL V et al.; 2001).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Os aminoácidos administrados por via intravenosa entram nos depósitos intravasculares e intracelulares de aminoácidos endógenos livres, servindo, tais como estes últimos, como substrato para a síntese de proteínas corporais.

A administração de todos os aminoácidos usados para a síntese de proteínas (incluindo os aminoácidos não-essenciais) contidos no **Aminoplasmal®** oferece uma alta eficácia nutritiva e reduz ao mínimo o estresse metabólico. O padrão de aminoácidos da solução **Aminoplasmal®** se baseia nos resultados das investigações

clínicas nos níveis plasmáticos de aminoácidos sob infusões de aminoácidos, que mantenham a homeostase sanguínea.

A principal ação terapêutica do **Aminoplasmal®** na nutrição parenteral é o fornecimento de substrato para a síntese de proteínas corporais.

Propriedades Farmacocinéticas

As concentrações individuais de aminoácidos no **Aminoplasmal®**, foram determinadas, de modo que sob a infusão dessa solução, o aumento nos níveis plasmáticos de aminoácidos fosse tão uniforme quanto possível. Isto significa, que a homeostasia plasmática de aminoácidos é mantida por um período sob infusão de **Aminoplasmal®**.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Aminoplasmal® não deve ser usado em qualquer das seguintes condições:

- Nefropatias graves;
- Hepatopatias graves;
- Circulação instável, ex. choque;
- Edema pulmonar agudo;
- Hipóxia celular ou acidose;
- Hipersensibilidade conhecida para qualquer um dos ingredientes do **Aminoplasmal®**.

Excesso de velocidade na administração pode causar mal-estar, náuseas e vômitos. Caso isto ocorra, deve-se reduzir a velocidade de gotejamento.

Aminoplasmal® não deve ser administrado em recém-nascidos ou em crianças antes de completar dois anos de idade, visto que a relação de nutrientes não corresponde às exigências pediátricas especiais.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Somente depois de avaliações cuidadosas dos benefícios esperados e riscos potenciais, com muita cautela, **Aminoplasmal®** deve ser administrado aos pacientes com:

- Erros congênitos no metabolismo de aminoácidos;
- Hiperhidratação;
- Hipocalemia;
- Hiponatremia.

O método de dosagem individual deve ser estabelecido para pacientes com insuficiência hepática, renal, adrenal, cardíaca ou pulmonar.

Cuidados devem ser tomados para pacientes com aumento na osmolaridade sérica.

Durante a terapia parenteral o balanço eletrolítico, a osmolaridade sérica, o balanço ácido-base, a glicose sanguínea e a função hepática devem ser monitorados. Os tipos de exames e a frequência dos mesmos dependem da severidade da patologia e da condição clínica do paciente.

Em particular, a frequência dos exames clínicos e testes laboratoriais são necessários em pacientes com:

- Desequilíbrio do metabolismo de aminoácidos;
- Insuficiência hepática, por causa do risco de ocorrência ou agravamento de um problema neurológico, resultando em hiperammonemia;
- Insuficiência renal, em particular na presença de hipercalemia, é um fator de risco que pode promover a ocorrência ou piora de acidose metabólica, e hiperazotemia devido a *clearance* renal diminuída;
- Em pacientes com insuficiência adrenal, cardíaca ou pulmonar, o balanço de fluidos e eletrolítico devem ser controlados frequentemente.

Durante a administração em longo prazo (várias semanas), a contagem de células sanguíneas e os fatores de coagulação devem ser monitorados mais cuidadosamente.

Aminoplasmal® somente deverá ser administrado a pacientes com transtorno do metabolismo de aminoácidos depois de uma ponderação cautelosa dos benefícios esperados e dos riscos potenciais.

Os desequilíbrios de eletrólitos e líquidos: hiperidratação, hipocalemia, hiponatremia, devem ser corrigidos antes da administração desta solução.

Não use se houver turvação, depósito ou se o frasco não apresentar vácuo.

Atenção: não misture medicamentos diferentes, a troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes idosos:

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Crianças:

A dosagem deve ser ajustada de acordo com a idade do paciente, o estado nutricional e a prevalência da doença. Em caso de nutrição parenteral parcial ou suplementar talvez tenha que ser administrado mais nutrientes fornecedores de proteínas.

A infusão de um frasco de **Aminoplasmal®** não deve ser realizada por mais de 24 horas.

Para nutrição parenteral completa, é necessária a administração de carboidratos, ácidos graxos essenciais, eletrólitos, vitaminas e substâncias químicas elementares.

Aminoplasmal® contém sódio, mas a concentração é inferior a 1 mmol/L (23 mg), sendo assim, a solução é praticamente livre de sódio.

Gravidez e Lactação:

Pode-se utilizar **Aminoplasmal®** nestas situações conforme indicado.

Não foram conduzidos estudos pré-clínicos e clínicos a respeito do uso de **Aminoplasmal®** em mulheres grávidas ou em lactação.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São desconhecidas interações farmacológicas.

Não é recomendado misturar qualquer medicamento com soluções de aminoácidos, porque pode aumentar o risco de contaminação microbiológica e ocorrer incompatibilidades físico-químicas.

A mistura de **Aminoplasmal®** com outras soluções nutritivas é possível; entretanto, a compatibilidade das soluções deve ser verificada antes da administração.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de Conservação:

Conservar abaixo de 25°C.

Não congelar.

Proteger da luz.

Prazo de Validade: 36 meses, se a embalagem estiver fechada.

Após a abertura do recipiente: Não se aplica. O produto deve ser administrado imediatamente após conectar a embalagem ao kit de infusão. A quantidade da solução não utilizada deve ser descartada, não deve ser reutilizada.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Dosagem:

A dose diária deve ser ajustada individualmente, de acordo com as necessidades dos pacientes de aminoácidos, eletrólitos, fluidos e dependendo das condições clínicas dos mesmos, por exemplo, o estado nutricional e grau de catabolismo dos pacientes.

A infusão deve ser iniciada em doses e velocidade de infusão baixas, com aumento gradual até níveis desejados.

Quando a dose for calculada para pacientes pediátricos, deve-se realizar exames para verificar o estado de hidratação do paciente.

Dose diária para adultos incluindo pacientes idosos:

10 – 20 mL/Kg de peso corporal

equivalente a 1,0 – 2,0 g de amoniácidos/Kg de peso corporal

equivalente a 700 – 1400 mL para um paciente de 70 Kg de peso corporal

Dose máxima diária:

20 mL/Kg de peso corporal equivalente a 2,0 g de aminoácidos/Kg de peso corporal
equivalente a 140 g de aminoácidos para um paciente de 70 Kg de peso corporal
equivalente a 1400 mL para um paciente de 70 Kg de peso corporal

Velocidade máxima de infusão e gotejamento:

1,0 mL/Kg de peso corporal/hora, equivalente a 0,1 g de aminoácidos/Kg de peso corporal/hora
equivalente a 25 gotas/minuto para um paciente de 70 Kg de peso corporal
equivalente a 70 mL/h

Com esta dosagem e velocidade de fluxo a dose máxima diária recomendada (2,0 g/Kg de peso corporal/dia)
e velocidade de infusão (0,1 g/Kg de peso corporal/h) para aminoácidos não são excedidos.

Crianças:

A recomendação da dosagem determinada aqui são valores médios para orientação. A dosagem deve ser
ajustada individualmente de acordo com a idade do paciente, estado de desenvolvimento e doença.

Para doses diárias:

3º ao 5º ano: 15 mL/Kg de peso corporal, correspondendo a 1,5 g de aminoácidos/Kg de peso corporal.
6º ao 14º ano: 10 mL/Kg de peso corporal, correspondendo a 1,0 g de aminoácidos/Kg de peso corporal.

Velocidade máxima de infusão:

1 mL/Kg de peso corporal, correspondendo a 0,1 g de aminoácidos/Kg de peso corporal/hora.

Duração de uso:

Soluções de aminoácidos devem ser administradas por tanto tempo quanto a nutrição parenteral é indicada.

Modo de Usar

Via de administração intravenosa, exclusivamente.

O produto é acondicionado em embalagem de dose única. Administrar imediatamente após conectar a
embalagem ao kit de infusão. A quantidade da solução não utilizada deve ser descartada, não deve ser
reutilizada.

Administrar somente se a solução estiver límpida, praticamente livre de partículas, contida em recipientes
intactos, ou seja, recipientes não violados.

Soluções de aminoácidos são somente um componente da nutrição parenteral. Para completar a nutrição
parenteral, substratos que fornecem calorias, ácidos graxos essenciais, eletrólitos, vitaminas e outros
elementos devem ser administrados junto com aminoácidos.

Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não há estudos dos efeitos de **Aminoplasmal®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, para
segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A infusão intravenosa demasiadamente rápida pode provocar sensação de calor, rubor, náuseas, queda da
pressão sanguínea, arritmia cardíaca, diaforese parestesia; dor ou ardor no local da injeção.

Não são esperados efeitos adversos quando são observadas as contra-indicações, dosagem recomendada e
precauções.

Nota:



Aminoplasmal® 10 %

Bula do Profissional de Saúde

Recomenda-se que os pacientes informem ao médico ou ao farmacêutico se observarem alguma reação adversa em relação à administração deste medicamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A superdosagem ou uma velocidade de infusão muito rápida pode provocar náuseas, tremor, vômitos e perdas renais de aminoácidos. Em tais casos, a infusão deverá ser interrompida e continuada mais tarde a uma velocidade de infusão mais baixa.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0085.0001

Farm. Resp.: Rosane G. R. da Costa – CRF-RJ nº 3213

Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

D - 34212 Melsungen

Alemanha

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

Arsenal – CEP: 24751-000

São Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.





Aminoplasmal® 10 %

Bula do Profissional de Saúde

HISTÓRICO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
06/06/2013	0449495/13-4	ESPECÍFICO – Notificações de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0449495/13-4	ESPECÍFICO – Notificações de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2013	Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012	VP e VPS	Frasco ampola de vidro transparente com embalagens de 500 mL e 1000 mL
14/04/2015		ESPECÍFICO – Notificações de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2015		ESPECÍFICO – Notificações de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Alterações de dados legais	VP e VPS	Frasco ampola de vidro transparente com embalagens de 500 mL e 1000 mL