

Amixal[®]

Laboratórios B.Braun S.A.
Solução injetável

Amixal®
poliaminoácidos**APRESENTAÇÕES**

Amixal® é uma solução límpida, estéril, incolor ou levemente cor de palha, em frasco ampola de vidro contendo 1000 mL.

Via de Administração
VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução de **Amixal®** contém:

DCB	Constituinte	Quantidade
Substâncias ativas		
05083	isoleucina	5,00 mg
05215	leucina	8,90 mg
09343	acetato de lisina	5,74 mg
05347	(equivalente a 4,07 mg de lisina)	
	lisina monoidratada	3,12 mg
05347	(equivalente a 2,78 mg de lisina)	
05839	metionina	4,40 mg
03919	fenilalanina	4,70 mg
08838	treonina	4,20 mg
08947	triptofano	1,60 mg
09076	valina	6,20 mg
00866	arginina	11,50 mg
04740	histidina	3,00 mg
00451	alanina	10,50 mg
04472	glicina	12,00 mg
00108	ácido aspártico	5,60 mg
00230	ácido glutâmico	7,20 mg
07420	prolina	5,50 mg
07954	serina	2,30 mg
08692	tirosina	0,40 mg
Excipientes		
00067	acetilcisteína	0,20 mg
09852	ácido cítrico monoidratado	q.s.
09320	água para injetáveis	q.s.p. 1mL

Aminoácidos totais:	100 g/L
Nitrogênio total:	15,8 g/L
Valor calórico:	1675 kJ/L = 400 kcal/L
Osmolaridade teórica:	864 mOsm/L
Acidez titulável (para pH 7,4):	aprox. 20 mmol/L
pH:	5,7 – 6,3

Conteúdo eletrolítico:

Acetato	28,0 mmol/L
Citrato	2,0 mmol/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Amixal® é indicado para fornecer aminoácidos como um substrato para síntese de proteína em nutrição parenteral, quando nutrição oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contraindicada. Em nutrição parenteral, infusões de aminoácidos devem sempre ser combinadas com a oferta adequada de caloria, por exemplo, sob a forma de infusões 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:**

O objetivo das nutrições parenterais é o fornecimento de todos os nutrientes necessários para o crescimento, manutenção e regeneração dos tecidos corporais, etc.

Aminoácidos são de especial importância já que são parte essencial para síntese de proteína. Os aminoácidos administrados por via intravenosa são incorporados nos respectivos pools de aminoácidos intravascular e

intracelular. Ambos os aminoácidos endógenos e exógenos servem como substrato para a síntese de proteínas funcional e estrutural.

Para prevenir a metabolização de aminoácidos para produção de energia, e também para alimentar os outros processos de consumo de energia no organismo, o fornecimento de energia simultâneo (sob a forma de carboidrato ou gordura) é necessário.

Propriedades Farmacocinéticas:

Amixal® é administrado por via intravenosa e por isso a biodisponibilidade dos aminoácidos contidos na solução é 100%.

A composição de **Amixal®** é baseada nos resultados das investigações clínicas do metabolismo, se aminoácidos são administrados por via intravenosa. As quantidades de aminoácidos contidas em **Amixal®** foram escolhidas de modo que um aumento homogêneo das concentrações de todos os aminoácidos do plasma seja alcançado. As relações fisiológicas dos aminoácidos do plasma, isto é, a homeostase de aminoácido é assim mantida durante a infusão de **Amixal®**.

Os aminoácidos, que não entram na síntese de proteínas, são metabolizados como se segue. O grupo amino é separado do esqueleto de carbono por transaminação. A cadeia de carbono é também oxidada diretamente à CO₂ ou utilizada como substrato para gliconeogênese no fígado. O grupo amino também é metabolizado no fígado à uréia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer aminoácido presente na solução
- Anomalias congênitas do metabolismo de aminoácidos
- Desordens graves de circulação com risco vital (por exemplo: choque)
- Hipoxia
- Acidose metabólica
- Doença hepática avançada
- Insuficiência renal grave sem acesso à hemofiltração ou hemodiálise
- Uso em crianças menores de 2 anos de idade
- Contraindicações gerais da terapia de infusão:
 - insuficiência cardíaca descompensada
 - edema pulmonar agudo
 - hiperidratação

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

Amixal® só deve ser administrado após cuidadosa avaliação do risco-benefício na presença de distúrbios do metabolismo de aminoácidos de outra origem que se refere no item “Contraindicações”.

Desidratação hipotônica deve ser corrigida pela oferta adequada de líquidos e eletrólitos antes da nutrição parenteral.

Nos casos de hipocalcemia e/ou hiponatremia deve ser fornecido quantidades adequadas de potássio e/ou sódio.

Em pacientes com insuficiência hepática ou renal, a dose deve ser ajustada de acordo com as necessidades individuais.

Recomenda-se precaução em pacientes com osmolaridade sérica aumentada.

Deve ser monitorado regularmente: eletrólitos séricos, glicose sanguínea, equilíbrio de líquido, equilíbrio ácido-base e função renal (BUN, creatinina).

O monitoramento deve incluir também testes de função hepática e proteína sérica.

Deve haver cuidado na administração de líquidos de infusão de grande volume em pacientes com insuficiência cardíaca.

Amixal® pode ser usado como parte de um regime de nutrição parenteral total, em combinação com quantidades adequadas de suplementos de energia (soluções de carboidratos, emulsões graxas), vitaminas, oligoelementos e eletrólitos.

O local da infusão deve ser verificado diariamente quanto à sinais de inflamação e infecção.

Não utilizar o produto após a data de vencimento.

O uso de **Amixal®** não afeta a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso em idosos e outros grupos de risco

Pacientes idosos:

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

Gravidez e Lactação:

Não existem dados sobre o uso de **Amixal®** em mulheres grávidas ou em período de amamentação. Não existem dados pré-clínicos relacionados à administração de **Amixal®** durante a gravidez.

Amixal® deve ser, portanto, administrado com precaução durante a gravidez e lactação e somente se claramente indicado após avaliação dos benefícios e possíveis riscos.

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

Amixal® não deve ser misturado com outros produtos, exceto com aqueles mencionados no item “Modo de usar.”

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Não congelar. Manter o recipiente dentro da embalagem, a fim de proteger da luz.

Prazo de validade do medicamento: 36 meses após a Data de Fabricação

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

A dosagem é ajustada de acordo com a necessidade individual de aminoácidos, eletrólitos e fluidos, dependendo da condição clínica do paciente (estado nutricional e/ou grau de catabolismo devido à doença subjacente).

Dose diária média:

10 – 20 mL/kg de peso corporal	≅ 1,0 – 2,0 g aminoácidos/kg de peso corporal
	≅ 700 – 1400 mL para um paciente de 70 kg

Dose diária máxima:

20 mL/kg de peso corporal	≅ 2,0 g aminoácidos/kg de peso corporal
	≅ 140 g aminoácidos para um paciente de 70 kg
	≅ 1400 mL para um paciente de 70 kg

Infusão máxima ou velocidade de gotejamento:

1 mL/kg de peso corporal/h	≅ 0,1 g aminoácidos/kg de peso corporal/h
	≅ 25 gotas/min para um paciente de 70 kg
	≅ 1,17 mL/min para um paciente de 70 kg

Modo de Usar

Via de administração intravenosa (infusão venosa central).

Amixal® pode ser administrado enquanto há uma indicação para nutrição parenteral. Usar equipo estéril para administração.

Amixal® é apenas um componente da nutrição parenteral. Na nutrição parenteral, o fornecimento de aminoácidos deve ser combinado com a oferta de fontes de calorias, ácidos graxos essenciais, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos.

A mistura com nutrientes como carboidrato, lipídios, vitaminas e oligoelementos, deve ser realizada sob condições de assepsia. Misturar bem após a mistura, observando a compatibilidade.

O produto é apresentado em recipientes de dose única. Descartar após o término da infusão, qualquer conteúdo remanescente não utilizado.

Usar somente se a solução estiver límpida e o recipiente intacto, ou seja, recipiente não violado.

Administrar conforme orientação médica.

Risco de uso por via de administração não recomendada:

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos indesejáveis que, contudo, não estão especificamente relacionadas ao produto mas à nutrição parenteral em geral podem ocorrer, especialmente no início da nutrição parenteral.

Reação incomum (>1: 1000 e <1/100):

Distúrbios gastrointestinais: náuseas, vômitos

Distúrbios gerais: dor de cabeça, calafrios, febre

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

10. SUPERDOSE

Sintomas

Superdose ou infusão muito alta pode levar à reações de intolerância e pode manifestar como náusea, calafrios, vômito, e perda renal de aminoácidos.

Tratamento de emergência, antídotos

Se ocorrerem reações de intolerância, a infusão de aminoácidos deve ser temporariamente interrompida e retomada mais tarde em uma menor velocidade de infusão.

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

DIZERES LEGAIS:

MS – 1.0085.0145

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

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

Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Alemanha

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



HISTÓRICO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição /notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
01/09/2014	0726611/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	0726611/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	ESPECÍFICO – Notificações de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	VP e VPS	Frasco ampola de vidro contendo 1000 mL
27/04/2015		10454 -ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/15		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Alterações de dados legais e ampliação de prazo de validade	VP e VPS	Frasco ampola de vidro contendo 1000 mL