

# **Aminoplasma® 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
<b>Substâncias Ativas:</b>		
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 <sub>2</sub> O	3,272 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:

- Ingestão insuficiente de proteínas: anorexia nervosa, pré e pós-operatório estenose do píloro, estenose esofágica (cáustica ou tumoral), úlceras pépticas (regimes severos).
- Absorção deficiente de proteínas: amplas ressecções gástricas ou intestinais, colite ulcerativa, doença de Crohn, esprú, atresia esofágiana ou intestinal, pancreatite crônica.
- Perdas elevadas de proteínas: hemorragias, queimaduras, fraturas, feridas com perda tissular e exsudação abundante, pós-operatório, pós-traumatismos, tireotoxicose, diarreia, fistulas intestinais, síndromes nefróticas, 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 acompanhada 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 mantêm 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 hiperamoniemia;
- 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 aminoácidos/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.

**B | BRAUN**

**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 limpa, 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:**

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.: Neide M. S. Kawabata – CRF-RJ nº 6233

**Fabricado por:**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Stasse 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.**

**B | BRAUN**

**B. Braun Melsungen AG**  
34209 Melsungen  
Alemanha

