

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMINOSTERIL N-HEPA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA
PERFUSIÓN INTRAVENOSA 8%**

**Aminosteril N-Hepa solución inyectable para perfusión
intravenosa 8%**

1. COMPOSICION CUALTITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 mL de solución para perfusión contienen:

Composición	Contenido	Función
<i>Ingredientes Activos</i>		
L-isoleucina	10.40 g	Agente terapéutico
L-leucina	13.09 g	Agente terapéutico
L-lisina monoacetato Correspondientes a L-lisina 6.88 g	9.71 g	Agente terapéutico
L-metionina	1.10 g	Agente terapéutico
N-acetil-L-cisteína Correspondientes a L-cisteína 0.52 g	0.70 g	Agente terapéutico
L-fenilalanina	0.88 g	Agente terapéutico
L-treonina	4.40 g	Agente terapéutico
L-triptofano	0.70 g	Agente terapéutico
L-valina	10.08 g	Agente terapéutico
L-arginina	10.72 g	Agente terapéutico
L-histidina	2.80 g	Agente terapéutico
Glicina	5.82 g	Agente terapéutico
L-alanina	4.64 g	Agente terapéutico
L-prolina	5.73 g	Agente terapéutico
L-serina	2.24 g	Agente terapéutico
<i>Otros ingredientes</i>		
Ácido acético glacial	4.42 g	Agente para ajuste de pH
Agua para inyectables	c.s.p. 1000 mL	Solvente
Nitrógeno	c.s.	Gasificar atmósfera

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMINOSTERIL N-HEPA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA
PERFUSIÓN INTRAVENOSA 8%

Información	
Aminoácidos totales	80 g/L
Nitrógeno total	12.9 g/L
Energía total	1340 KJ/L = 320 Kcal/L
Osmolaridad teórica	770 mosm/L
Acidez titulable	12 - 25 mmol NaOH/L
pH	5.7 - 6.3

2. FORMA FARMACEUTICA

Solución para perfusión.

3. PARTICULARIDADES CLINICAS

3.1. Indicaciones terapéuticas

Suministro de aminoácidos como parte de un régimen de nutrición parenteral en formas severas de insuficiencia hepática con o sin encefalopatía hepática cuando la nutrición oral o enteral es imposible o insuficiente o contraindicada.

3.2. Posología y método de administración

Solamente para perfusión intravenosa.

A menos que se prescriba de otra forma, la dosis recomendada es: 1.0 a 1.25 mL/Kg peso/hora = 0.08 – 0.1 g de aminoácidos por kilo de peso y hora.

3.2.1. Velocidad de perfusión máxima

1.25 mL/Kg peso/hora correspondiente a 0.1 g de aminoácidos por kilo de peso por hora.

3.2.2. Dosis diaria máxima

1.5 g de aminoácidos/Kg de peso, correspondientes a 18.75 mL/Kg de peso, equivalentes a 1300mL considerando 70 Kg de peso.

Para administración vía vena periférica o central.

Aminosteril N-Hepa 8% es aplicable como parte de un régimen de nutrición parenteral total en combinación con cantidades adecuadas de suplementos de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMINOSTERIL N-HEPA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA
PERFUSIÓN INTRAVENOSA 8%

energía (solución de carbohidratos, emulsiones grasas), electrolitos, vitaminas y elementos traza.

Para una administración óptima, soluciones de carbohidratos y/o emulsiones grasas deberían ser administradas simultáneamente.

La preparación puede ser usada por el tiempo que sea requerido por la condición clínica del paciente o hasta que el metabolismo de aminoácidos del paciente se normalice.

3.3. Contraindicaciones

Como para todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminosteril N-Hepa 8% está contraindicada en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad a algún aminoácido presente en la solución
- Alteración del metabolismo de aminoácidos
- Acidosis metabólica
- Sobrecarga de fluidos
- Hiponatremia
- Hipocalemia
- Insuficiencia renal
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Shock
- Hipoxia.
- Edema pulmonar agudo

3.4. Precauciones especiales de uso y advertencias

Los electrolitos séricos, el balance de fluidos y el balance ácido base deberían ser monitorizados. Monitoreo de análisis de laboratorio incluyendo glucosa sanguínea, proteínas séricas, creatinina, función hepática.

Electrolitos y carbohidratos deberían ser administrados a dosis balanceadas, e infundidas, si es necesario, usando un *by-pass* o una bolsa de mezcla todo en uno.

Debido a la composición especial de esta preparación, uso en indicaciones distintas de las recomendadas puede resultar en desbalances de aminoácidos y desórdenes metabólicos severos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMINOSTERIL N-HEPA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA
PERFUSIÓN INTRAVENOSA 8%**

La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite general aceptado para infusiones periféricas es de alrededor de 800 mosm/L, pero varía considerablemente con la edad y la condición general del paciente y de las características de las venas periféricas.

Con el fin de minimizar el riesgo de tromboflebitis mientras se usa una aplicación periférica, revisiones frecuentes de la perfusión son recomendadas.

3.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones a la fecha. Favor referirse a la sección 5.2 "Incompatibilidades".

3.6. Embarazo y lactancia

No se han llevado a cabo estudios específicos para valorar la seguridad de Aminosteril N-Hepa 8% en embarazo y lactancia. Sin embargo, experiencia clínica con soluciones parenterales de aminoácidos no han mostrado evidencia de riesgo para el embarazo o en mujeres en periodo de lactancia.

El prescriptor debe considerar la relación riesgo/beneficio antes de la administración de Aminosteril N-Hepa 8% a mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

3.7. Efectos en la habilidad de conducir y uso de maquinarias

Aminosteril N-Hepa 8% no tiene influencia en la habilidad de conducir o de usar maquinarias.

3.8. Efectos no deseados

Como con todas las soluciones hipertónicas para perfusión, puede ocurrir tromboflebitis si se usan venas periféricas.

3.9. Sobredosis

Aminosteril N-Hepa 8% es una solución de aminoácidos para nutrición parenteral. La intoxicación aguda es inusual si la solución es usada como se recomienda.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMINOSTERIL N-HEPA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA
PERFUSIÓN INTRAVENOSA 8%

Una perfusión demasiado rápida mediante venas periféricas puede causar tromboflebitis (osmolaridad de la solución).

Dependiendo del grado de cualquier desregulación pre existente y/o patológicamente inducido y alteración de la capacidad hepática, náuseas, vómitos, escalofríos y pérdidas renales de aminoácidos pueden ocurrir en algunos pacientes luego de la sobredosis.

Si los síntomas de sobredosis ocurren, la perfusión debería ser disminuida o descontinuada.

4. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: aminoácidos – solución para nutrición parenteral

Código ATC: B05BA01

Lo siguiente es característico de pacientes con insuficiencia hepática:

- Un incremento en las concentraciones plasmáticas de amonio.
- Desbalances severos en el perfil de aminoácidos, mientras que la concentración de aminoácidos de cadena ramificada (valina, leucina, isoleucina) son reducidos y las concentraciones de los aminoácidos aromáticos (tirosina, fenilalanina, triptófano) y de metionina son elevados.
- Hipermetabolismo

Estos factores en combinación, y las alteraciones cerebrales resultantes, son postulados a ser los principales responsables del desarrollo de la encefalopatía hepática y del coma hepático.

Con el fin de normalizar los factores en el marco de la terapia de perfusión se ha encontrado el beneficio en la perfusión de soluciones de aminoácidos que contengan:

- Una alta proporción de aminoácidos de cadena ramificada.
- Al mismo tiempo una baja proporción de aminoácidos aromáticos y metionina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMINOSTERIL N-HEPA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA
PERFUSIÓN INTRAVENOSA 8%**

Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas en los alimentos, son utilizados por los tejidos para síntesis de proteínas y cualquier excedente es canalizado a un número de vías metabólicas. Estudios han mostrado un efecto termogénico de la perfusión de aminoácidos.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Aminosteril N-Hepa 8% es administrado por vía intravenosa como parte de un régimen de nutrición parenteral, y así tiene una biodisponibilidad del 100%.

La composición de Aminosteril N-Hepa 8% toma en cuenta la alteración del metabolismo de aminoácidos acompañado de insuficiencia hepática severa. El contenido de metionina, fenilalanina y triptófano es reducido, pero suficiente para cubrir los requerimientos, mientras que el contenido de BCAAs leucina, isoleucina y valina es considerablemente incrementado (42%) en comparación con soluciones diseñadas para el uso en sujetos con función hepática normal.

4.3. Información preclínica de seguridad

La información de toxicidad preclínica está disponible para aminoácidos por separado, pero no hay datos relevantes para mezclas de aminoácidos en solución tales como Aminosteril N-Hepa 8%. Estudios de toxicidad preclínica con Aminosteril N-Hepa 8% no se han llevado a cabo, sin embargo, estudios con soluciones de aminoácidos comparables no han mostrado efectos tóxicos.

5. PARTICULARIDADES FARMACEUTICAS

5.1. Lista de excipientes

- Agua para inyectables
- Ácido acético glacial
- Nitrógeno

5.2. Incompatibilidades

Las soluciones de aminoácidos no deben ser mezcladas con otros medicamentos, excepto para productos de nutrición parenteral, debido a los riesgos de contaminación microbiológica e incompatibilidades.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMINOSTERIL N-HEPA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA
PERFUSIÓN INTRAVENOSA 8%**

La mezcla con otros productos de nutrición parenteral puede sólo ser hecha cuando la compatibilidad ha sido documentada. Ver 6.6 Instrucciones para uso/manejo.

5.3. Vida útil**5.3.1. Vida útil del producto farmacéutico en envase de venta**

3 años, 36 meses.

5.3.2. Vida útil luego de abierto el envase

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura evite el riesgo de contaminación, el producto debería ser usado inmediatamente. .

5.3.3. Vida útil luego de la mezcla con otros componentes

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería ser usado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el uso en almacenamiento y condiciones previas al uso son de la responsabilidad del usuario.

Precauciones especiales de almacenamiento

No almacenar por sobre 30°C

No congelar

Almacenar protegido de la luz

5.4. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio de 500 mL, vidrio incoloro tipo II.

Tamaño envase: Frascos de vidrio 1 x 500 a 10 x 500 mL.

Tapón de goma, tapa de aluminio.

5.5. Instrucciones para uso/manejo

Sólo para uso intravenoso y para ser usado inmediatamente luego de la apertura.

Aminosteril N-Hepa 8% debería ser usado sólo empleando equipo de transferencia estéril. Para uso único.

No usar Aminosteril N-Hepa 8% luego de la fecha de caducidad.

Use sólo envases transparentes, soluciones libres de partículas y sin daños.

Deseche soluciones sin usar. Cualquier mezcla remanente luego de la perfusión debe ser descartada.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
AMINOSTERIL N-HEPA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA
PERFUSIÓN INTRAVENOSA 8%**

Las soluciones de aminoácidos no deberían ser mezcladas con otros medicamentos, excepto para productos de nutrición parenteral, debido al incrementado riesgo de contaminación microbiológica e incompatibilidades. Cuando se mezcla con otros nutrientes como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas o elementos traza con Aminosteril N-Hepa 8% para nutrición parenteral completa, se debe dar cuidado a la técnica aséptica, a lo largo de la mezcla y en particular a la compatibilidad.

Información de compatibilidad del fabricante está disponible si es requerida.

6. PROPIETARIO DE LA LICENCIA**7. NUMERO DE REGISTRO****8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN****9. FECHA DE REVISION DEL TEXTO**

Junio 2005