

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos Solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución para perfusión contienen:

Tirosina	0,14	g
Isoleucina	1,75	g
Leucina	2,59	g
Lisina clorhidrato (= 2,31 g Lisina)	2,885	g
Metionina	1,505	g
Fenilalanina	1,785	g
Treonina	1,54	g
Triptófano	0,70	g
Valina	2,17	g
Arginina	4,20	g
Histidina	1,05	g
Alanina	4,90	g
Glicina	3,85	g
Prolina	3,92	g
Serina	2,275	g
Taurina	0,35	g
Glucosa monohidrato (= 50 g glucosa anhidra)	55,0	g
Cloruro sódico	1,169	g
Cloruro cálcico dihidrato (= 0,222 g Cloruro cálcico anhidro)	0,294	g
Cloruro magnésico hexahidrato (= 0,286 g Cloruro magnésico anhidro)	0,61	g
Cloruro de zinc	0,00545	g
Glicerofosfato sódico hidratado (= 3,241 g Glicerofosfato sódico anhidro)	4,592	g
Hidróxido potásico (= 1,68 g Hidróxido potásico anhidro)	1,98	g

#### ***Electrolitos:***

Na <sup>+</sup>	50	mmol/l
K <sup>+</sup>	30	mmol/l
Ca <sup>++</sup>	2	mmol/l
Mg <sup>++</sup>	3	mmol/l
Zn <sup>++</sup>	0,04	mmol/l
Cl <sup>-</sup>	46,7	mmol/l
Glicerofosfato <sup>-</sup>	15	mmol/l

Aminoácidos totales: 35 g/l  
Nitrógeno total: 5,75 g/l

Glucosa total:	50 g/l
Energía total	1428 kJ/l (=340 kcal/l)
Energía no proteica:	840 kJ/l (= 200 kcal/l)
pH:	4,5 - 5,5
Acidez titulable:	33,7 mmol NaOH/l
Osmolaridad teórica:	768,54 mosm/l

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión

La solución es transparente e incolora o ligeramente amarilla.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos está indicado siempre que sea necesario un aporte parenteral de aminoácidos, electrolitos y glucosa en pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Administración intravenosa periférica continua.

La dosis diaria depende de las necesidades individuales de fluidos del paciente.

#### Dosis diaria máxima:

40 ml de Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos por kg de peso corporal (equivalente a 1,4 g de aminoácidos por kg de peso corporal y 2,0 g de glucosa por kg de peso corporal).

#### Velocidad máxima de perfusión:

1,7 ml de Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos por kg de peso corporal y hora (equivalente a 0,06 g de aminoácidos por kg de peso corporal y hora y 0,085 g de glucosa por kg de peso corporal y hora)

Si se administra Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos como única fuente de la nutrición, se puede utilizar como máximo durante una semana en pacientes con una situación nutricional de satisfactoria a buena y con un catabolismo de leve a moderado.

#### 4.3 Contraindicaciones

Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos está contraindicado en las siguientes situaciones:

Shock, hipoxia, hiponatremia, hiperkalemia, trastornos del metabolismo de los aminoácidos, insuficiencia renal, insuficiencia hepática avanzada e hiperglicemia refractaria a la insulina si se requiere la administración de más de 6 U.I. de insulina por hora. Recién nacidos y niños menores de 12 años o de menos de 40 kg de peso corporal.

Contraindicaciones generales de la terapia de perfusión:

- Edema pulmonar agudo
- Hiperhidratación
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Deshidratación hipotónica
- Condiciones inestables (p.e.: condiciones postraumáticas graves, diabetes descompensada, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica, sepsis grave y coma hiperosmolar)

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deben controlarse regularmente los electrolitos séricos, el balance de fluidos, la función renal y los niveles de glucosa en sangre.

La perfusión por vía venosa periférica en general puede causar irritación de la vena y tromboflebitis. Para minimizar el riesgo de una irritación de la vena, se recomiendan controles diarios del lugar de la punción.

La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite superior generalmente aceptado para una perfusión periférica es de 800 mosm/l, pero puede variar considerablemente con la edad, el estado general del paciente y las características de las venas periféricas.

Según los requerimientos, deberían administrarse lípidos, vitaminas, electrolitos adicionales y oligoelementos.

En casos de hipokalemia y/o hiponatremia deben administrarse simultáneamente cantidades adecuadas de potasio y/o sodio.

Las soluciones de aminoácidos pueden dar lugar a una deficiencia aguda de folato, por lo tanto se recomienda la administración diaria de ácido fólico.

Se tiene que proceder con cuidado en la administración de volúmenes elevados de soluciones de perfusión a pacientes con insuficiencia cardíaca.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Ver el apartado 6.2. “Incompatibilidades”.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos en fertilidad, embarazo o lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones parenterales similares de aminoácidos no ha aportado evidencia de riesgo durante el embarazo o la lactancia. Se debe valorar la relación beneficio / riesgo antes de la administración de Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos durante el embarazo y en mujeres en periodo de lactancia.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

#### 4.8 Reacciones adversas

La perfusión por vía periférica puede causar en general irritación de la vena y tromboflebitis. Pueden ocurrir reacciones alérgicas contra cualquiera de los ingredientes de Aminoven 3,5% Glucosa/Electrolitos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Irritación en el punto de inyección, Tromboflebitis	Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)
-------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

Trastornos del sistema inmunológico	Reacción alérgica	Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)
-------------------------------------	-------------------	----------------------------------------------------------------------------------

La incidencia de la irritación en el punto de inyección y la tromboflebitis puede aumentar cuando se administra Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos por vía periférica durante un periodo de tiempo largo.

El riesgo de tromboflebitis también aumenta con un aumento de la osmolaridad de la solución perfundida. La osmolaridad de Aminoven 3,5% GE es de 769 mosm/l.

Las reacciones adversas que pueden ocurrir durante una sobredosis (ver el apartado 4.9) son normalmente reversibles y desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

### 4.9 Sobredosis

Igual que con otras soluciones de aminoácidos, se pueden producir escalofríos, vómitos, náuseas, y pérdidas renales aumentadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosis de Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos o cuando se excede la velocidad de perfusión.

Cuando se administra una sobredosis de Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos se puede producir una sobrecarga de fluidos, hiperglicemia y trastornos electrolíticos.

En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Después es posible continuar con una dosis más reducida.

No hay antídoto específico en caso de sobredosificación. En estos casos se debe interrumpir inmediatamente la perfusión. Los procedimientos de urgencia deben ser medidas de soporte generales, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Será esencial una estrecha monitorización bioquímica y un tratamiento apropiado de anomalías específicas.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: B05B A01/ Aminoácidos - Solución para nutrición parenteral

Los aminoácidos contenidos en Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos son todos compuestos fisiológicos. Al igual que los aminoácidos derivados de la ingestión y asimilación de las proteínas de los alimentos, los aminoácidos administrados parenteralmente entran en el "pool" de aminoácidos libres del organismo y en las rutas metabólicas subsiguientes.

La glucosa se metaboliza como un portador energético por casi todos los tejidos. Entra en la glicolisis después de fosforilación. El metabolismo de la glucosa como sustrato energético o como precursor de la síntesis endógena se conoce perfectamente.

Los electrolitos contenidos en Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos son nutrientes indispensables para el mantenimiento y corrección de la homeostasis de fluidos y electrolitos. El oligoelemento zinc tiene diferentes funciones fisiológicas en el organismo.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los aminoácidos de Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos entran en el "pool" plasmático de los correspondientes aminoácidos libres. Desde el espacio intravascular, los aminoácidos se distribuyen al líquido intersticial y, según las necesidades, al espacio intracelular de los distintos tejidos mediante una regulación individual para cada aminoácido.

Las concentraciones de aminoácidos libres en plasma y espacio intracelular, son reguladas de manera endógena dentro de márgenes estrechos, dependiendo de la edad, estado nutricional y condiciones metabólicas del paciente.

Las soluciones equilibradas de aminoácidos como Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos no modifican de manera significativa el "pool" fisiológico de aminoácidos cuando se perfunden a una velocidad de perfusión lenta y constante.

Cambios característicos en el "pool" fisiológico de aminoácidos del plasma, sólo son previsibles cuando la función reguladora de órganos esenciales como el hígado y los riñones está seriamente deteriorada. En estos casos, se recomienda utilizar soluciones de aminoácidos con formulación especial para restablecer la homeostasis.

En personas sanas, las concentraciones de glucosa en sangre se mantienen dentro de límites normales mediante la insulina, que facilita el paso de la glucosa a través de las membranas celulares y otros mecanismos homeostáticos.

Los pacientes que requieren nutrición parenteral a menudo tienen en una situación metabólica con una tolerancia limitada a la glucosa, lo cual puede hacer necesaria la administración de insulina. La distribución de los electrolitos se regula mediante las concentraciones intra- y extracelular de cada ión específico.

Sólo una pequeña proporción de los aminoácidos perfundidos se elimina por los riñones. Para la mayoría de los aminoácidos se han encontrado valores de vida media en plasma entre 10 y 30 minutos.

La eliminación de los electrolitos depende de los requerimientos y de la situación metabólica y la función renal del paciente.

En personas sanas, la glucosa no se elimina por vía renal. En ciertas condiciones patológicas, la glucosa puede eliminarse por los riñones cuando se excede la capacidad máxima de reabsorción tubular (180 mg/100 ml resp. 10 mmol/l).

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se dispone de datos de toxicidad preclínica para los aminoácidos individuales pero no son relativos a mezclas de aminoácidos en soluciones tales como Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos.

No se han realizado estudios preclínicos de toxicidad con Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos, pero estudios realizados con soluciones de aminoácidos semejantes, no mostraron ningún efecto tóxico.

No se han descrito efectos tóxicos de la glucosa administrada en nutrición parenteral y no es previsible que aparezcan ya que la glucosa es una sustancia fisiológica y un nutriente conocido.

Los electrolitos contenidos en Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos también son compuestos fisiológicos, cuya provisión es requerida por el organismo para la homeostasis. No se han descrito efectos tóxicos y no es previsible que aparezcan si los electrolitos se suplementan según los requerimientos

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Acetilcisteína  
Acido málico  
Agua para inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

Pueden ocurrir incompatibilidades por adición de cationes polivalentes, ej. calcio, especialmente cuando se combina con heparina. No debe añadirse fosfato inorgánico, debido a la posible precipitación de fosfato cálcico o magnésico.

Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica y a las incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no deberían ser mezcladas con otros fármacos

Si es necesario añadir otros nutrientes, ver los apartados 6.3 c), 6.4, 6.6.

### 6.3 Periodo de validez

a) Caducidad del producto en su envase comercial

1 año

b) Caducidad del producto después de la primera apertura del envase

Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos debe ser utilizado con un equipo de perfusión estéril inmediatamente después de abrir el envase. Desechar cualquier resto de solución no utilizada.

c) Caducidad después de la mezcla con otros componentes

En general, las mezclas de NPT se pueden conservar durante un periodo de tiempo máximo de 24 horas a una temperatura de 2° a 8° C, a menos que se haya comprobado un periodo de conservación mas largo. Ver el apartado 6.4.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar por encima de 25°C.  
Conservar el envase dentro de la caja.  
No congelar.

*Precauciones de conservación después de la mezcla con otros componentes:*

Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos se puede mezclar asépticamente con otros nutrientes tales como emulsiones lipídicas, carbohidratos y electrolitos. Bajo petición, el fabricante tiene disponibles datos de la estabilidad química y física de mezclas conservadas a 4° - 8° C durante 7 días.

Desde el punto de vista microbiológico, las mezclas de NPT preparadas en condiciones no controladas o validadas se deben utilizar inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2° a 8° C, a no ser que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frascos de vidrio, de 500 ml y 1000 ml.  
Vidrio incoloro, tipo II, tapón de caucho / cápsula de aluminio y caja de cartón.

Presentación: 10 X 500 ml frascos de vidrio (envase venta)  
6 X 1000 ml frascos de vidrio (envase venta)  
1 X 500 ml frascos de vidrio (formato muestras)

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Debe utilizarse inmediatamente una vez abierta la botella. Para un solo uso.

No utilizar Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos pasada la fecha de caducidad.

Utilizar únicamente si la solución está clara, libre de partículas y el envase permanece intacto.  
Desechar soluciones no utilizadas. Se debe desechar cualquier resto de mezcla después de la perfusión.

Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica e incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no se deben mezclar con otros fármacos.

Si fuera necesario añadir otros nutrientes como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas o oligoelementos a Aminoven 3,5% Glucosa / Electrolitos para una nutrición parenteral completa, se debe actuar con precaución en lo referente a la adición aséptica, a la mezcla y en particular a la compatibilidad.

El fabricante tiene disponibles datos de compatibilidad de diferentes mezclas

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **Nombre y razón social del titular de la autorización de comercialización**

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H.  
Alemania

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

62.975

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

17.05.2000

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2015