

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La solución para perfusión contiene:

	por 1 ml	por 500 ml	por 1.000 ml
Isoleucina	5,850 mg	2,925 g	5,850 g
Leucina	11,400 mg	5,700 g	11,400 g
Lisina monohidrato	8,930 mg	4,465 g	8,930 g
(equivalente a lisina)	(7,950 mg)	(3,975 g)	(7,950 g)
Metionina	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
Fenilalanina	5,700 mg	2,850 g	5,700 g
Treonina	5,400 mg	2,700 g	5,400 g
Triptófano	2,100 mg	1,050 g	2,100 g
Valina	7,200 mg	3,600 g	7,200 g
Arginina	16,050 mg	8,025 g	16,050 g
Histidina	5,250 mg	2,625 g	5,250 g
Alanina	22,350 mg	11,175 g	22,350 g
Glicina	19,200 mg	9,600 g	19,200 g
Ácido aspártico	7,950 mg	3,975 g	7,950 g
Ácido glutámico	16,200 mg	8,100 g	16,200 g
Prolina	7,350 mg	3,675 g	7,350 g
Serina	3,000 mg	1,500 g	3,000 g
Tirosina	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
Acetilcisteína	0,500 mg	0,250 g	0,500 g
(equivalente a cisteína)	(0,370 mg)	(0,185 g)	(0,370 g)

1.000 ml de solución contienen:

Concentraciones de electrolitos

Sodio 5,3 mmol/l

Aminoácidos totales 150 g/l

Nitrógeno total 24,0 g/l

Excipiente con efecto conocido:

Este medicamento contiene 121,9 mg de sodio por cada 1.000 ml, equivalente al 6,095 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión

Solución transparente, entre incolora y de color ligeramente paja

Energía total [kJ/l (kcal/l)]	2.505 (600)
Osmolaridad teórica [mOsm/l]	1.290
Acidez (titulación a pH 7,4) [mmol NaOH/l]	aprox. 31
pH	5,7 - 6,3

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Suministro de aminoácidos para nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. Para adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años de edad.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis debe ajustarse de acuerdo con la necesidad individual de aminoácidos y líquidos, dependiendo del trastorno clínico del paciente (estado nutricional y/o grado de catabolismo de nitrógeno debido a la enfermedad subyacente).

Adultos y adolescentes de 14 a 17 años de edad

Dosis diaria:

entre 1,0 y 2,0 g de aminoácidos/kg de peso corporal \cong entre 6,7 y 13,3 ml/kg de peso corporal
 \cong entre 469 y 931 ml para un paciente de 70 kg

Velocidad máxima de perfusión:

0,1 g de aminoácidos/kg de peso corporal/h \cong 0,67 ml/kg de peso corporal/h
 \cong 0,78 ml/min para un paciente de 70 kg

Población pediátrica

Neonatos, lactantes y niños menores de 2 años de edad

AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% está contraindicado en neonatos, lactantes y niños menores de 2 años de edad (ver sección 4.3).

Niños y adolescentes de 2 a 13 años de edad

Las dosis para los grupos de edad que se indican a continuación son valores medios de orientación. La dosis exacta se debe ajustar de forma individual de acuerdo con la edad, el estadio del desarrollo y la enfermedad predominante.

Dosis diaria para niños de 2 a 4 años de edad:

1,5 g de aminoácidos/kg de peso corporal \cong 10 ml/kg de peso corporal

Dosis diaria para niños de 5 a 13 años de edad:

1,0 g de aminoácidos/kg de peso corporal \cong 6,7 ml/kg de peso corporal

Niños en estado crítico:

Para los pacientes en estado crítico, la ingesta aconsejable de aminoácidos puede ser mayor (hasta 3,0 g de aminoácidos/kg de peso corporal por día).

Velocidad máxima de perfusión:

0,1 g de aminoácidos/kg de peso corporal/h \cong 0,67 ml/kg de peso corporal/h

En caso de necesidades de aminoácidos de 1,0 g/kg de peso corporal/día o superiores, debe prestarse especial atención a las limitaciones de aporte de líquidos. Para evitar una sobrecarga de líquidos, puede ser necesario utilizar soluciones de aminoácidos con un contenido más alto de aminoácidos en estas situaciones.

Pacientes con insuficiencia renal/hepática

Las dosis se deben ajustar de forma individual en pacientes con insuficiencia hepática o renal (ver también la sección 4.4). **AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% está contraindicado en la insuficiencia hepática y renal graves en ausencia de tratamiento de reemplazo renal (ver sección 4.3).**

Duración de uso

Esta solución puede administrarse mientras esté indicada la nutrición parenteral.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Solamente para perfusión venosa central.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a algunos de los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Errores innatos del metabolismo de los aminoácidos

- Trastornos graves de la circulación con riesgo vital (por ejemplo, shock)
- Hipoxia
- Acidosis metabólica
- Insuficiencia hepática grave
- Insuficiencia renal grave en ausencia de tratamiento de sustitución renal
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Edema pulmonar agudo
- Hiperhidratación
- Trastornos del equilibrio hidroelectrolítico

El medicamento no debe administrarse a neonatos, lactantes y niños menores de 2 años de edad, ya que la composición de aminoácidos no satisface de forma adecuada las necesidades especiales de este grupo de edad pediátrico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento solamente debe administrarse después de una atenta valoración de los riesgos y beneficios en presencia de trastornos del metabolismo de los aminoácidos de origen distinto al indicado en la sección 4.3.

Se debe tener cuidado al administrar grandes volúmenes de líquidos de perfusión a pacientes con insuficiencia cardíaca.

Se debe tener precaución en pacientes con osmolaridad sérica incrementada.

Las alteraciones del equilibrio hídrico y electrolítico (por ejemplo, deshidratación hipotónica, hiponatremia, hipocaliemia) deben corregirse antes de administrar la nutrición parenteral.

Los electrolitos séricos, la glucemia, el equilibrio hídrico, el equilibrio acidobásico y la función renal (nitrógeno ureico sanguíneo, creatinina) deben supervisarse con regularidad.

La supervisión también debe incluir pruebas de proteinemia y de función hepática.

Disfunción renal

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ajustarse cuidadosamente de acuerdo con las necesidades individuales, la gravedad de la insuficiencia orgánica y el tipo de tratamiento de sustitución renal establecido (hemodiálisis, hemofiltración, etc.).

Disfunción hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, la dosis debe ajustarse cuidadosamente de acuerdo con las necesidades individuales y la gravedad de la insuficiencia orgánica.

Las soluciones de aminoácidos solamente son un componente de la nutrición parenteral. Para la nutrición parenteral completa, los sustratos para el aporte de energía no proteica, los ácidos grasos esenciales, los electrolitos, las vitaminas, los líquidos y los oligoelementos deben administrarse junto con los aminoácidos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios reproductivos en animales con AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% (ver sección 5.3). Puede considerarse el uso de AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% durante el embarazo, si es necesario. AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% solamente debe administrarse a mujeres embarazadas después de una consideración cuidadosa.

Lactancia

Los aminoácidos y los metabolitos se excretan en la leche humana, pero en las dosis terapéuticas de AMINOPLASMAL B. BRAUN 15%, no se esperan efectos en el recién nacido/niño lactantes. Sin embargo, no se recomienda la lactancia para las madres bajo nutrición parenteral.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Pueden producirse reacciones adversas que no están específicamente relacionadas con el producto sino con la nutrición parenteral en general, especialmente al comienzo de la nutrición parenteral.

Las reacciones adversas se presentan en función de su frecuencia tal como se indica a continuación:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: náuseas, vómitos

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

4.9. Sobredosis

Síntomas

La sobredosis o las velocidades de perfusión demasiado altas pueden conducir a reacciones de intolerancia que se manifiestan en forma de náuseas, vómitos, tiritona, cefalea, acidosis metabólica y pérdidas renales de aminoácidos.

Tratamiento

En caso de reacciones de intolerancia, la perfusión de aminoácidos debe interrumpirse de forma temporal y reanudarse más tarde a una velocidad de perfusión menor.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: sustitutos de sangre y soluciones para perfusión, soluciones I.V. para nutrición parenteral, aminoácidos

Código ATC: B05B A01

Mecanismo de acción

El objetivo de la nutrición parenteral es el suministro de todos los nutrientes necesarios para el crecimiento, el mantenimiento y la regeneración de los tejidos del cuerpo, etc.

Los aminoácidos son de especial importancia, puesto que en parte, son esenciales para la síntesis de proteínas. Los aminoácidos administrados por vía intravenosa se incorporan a las respectivas reservas intravasculares e intracelulares de aminoácidos. Tanto los aminoácidos endógenos como los exógenos sirven como sustrato para la síntesis de proteínas funcionales y estructurales.

Para evitar la metabolización de los aminoácidos para la producción de energía, y también para alimentar a los otros procesos consumidores de energía en el organismo, es necesario el suministro simultáneo de energía no proteica (en forma de carbohidratos o grasas).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Debido a que este medicamento se perfunde por vía intravenosa, la biodisponibilidad de los aminoácidos contenidos en la solución es del 100 %.

Distribución

Los aminoácidos se incorporan en una variedad de proteínas en los diferentes tejidos del cuerpo. Además, cada aminoácido está presente como aminoácido libre en la sangre y dentro de las células.

La composición de la solución de aminoácidos se basa en los resultados de investigaciones clínicas del metabolismo de los aminoácidos administrados por vía intravenosa. Las cantidades de los aminoácidos contenidos en la solución se han escogido de modo que se logre un incremento homogéneo en las concentraciones de todos los aminoácidos plasmáticos. De este modo, las proporciones fisiológicas de los aminoácidos plasmáticos, es decir, la homeostasis de los aminoácidos, se mantiene durante la perfusión del medicamento. El crecimiento y el desarrollo fetal normal dependen de un suministro continuo de aminoácidos desde la madre hacia el feto. La placenta es responsable de la transferencia de los aminoácidos entre las dos circulaciones.

Metabolismo o Biotransformación

Los aminoácidos que no entran en la síntesis de proteínas se metabolizan del siguiente modo: el grupo amino se separa del esqueleto carbonado mediante transaminación. La cadena carbonada se oxida

directamente hasta CO₂ o se utiliza como sustrato para la gluconeogénesis en el hígado. El grupo amino también se metaboliza hasta urea en el hígado.

Eliminación

En la orina solo se excretan pequeñas cantidades de aminoácidos no modificados.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con AMINOPLASMAL B. BRAUN 15%. Los aminoácidos contenidos en AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% son sustancias que se presentan de forma natural en el organismo.

Por tanto, no se espera que se produzcan reacciones tóxicas siempre y cuando se respeten debidamente las indicaciones, las contraindicaciones y las recomendaciones de dosis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidróxido de sodio
Ácido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto aquellos mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

Sin apertura
3 años

Después de la primera apertura
El medicamento se debe utilizar inmediatamente.

Después de la mezcla de los aditivos
Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas deben administrarse inmediatamente después de su preparación. Si no se administran de forma inmediata, los tiempos y las condiciones de conservación de las mezclas antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no serían superiores a 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar los frascos en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

No congelar.

La conservación en frío de la solución sin diluir, a temperatura inferior a 15 °C, puede conducir a la formación de cristales que, no obstante, pueden disolverse fácilmente mediante un calentamiento suave a 25 °C hasta la total disolución. Agitar suavemente el envase para garantizar la homogeneidad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio incoloro (tipo II), sellados con tapones de goma de butilo halogenado, que contienen 500 ml o 1.000 ml de la solución.

Tamaños de envase: 1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 1 × 1.000 ml, 6 × 1.000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

Los envases son de un solo uso. Después de su uso, desechar el envase y la fracción no utilizada.

Utilizar solamente si la solución es transparente y entre incolora y de color ligeramente paja y el frasco y su cierre no muestran daños.

Utilizar un equipo estéril para la administración.

AMINOPLASMAL B. BRAUN 15% solamente debe mezclarse con otras soluciones iv si su compatibilidad se ha demostrado con anterioridad. El fabricante puede proporcionar bajo solicitud los datos de compatibilidad de los diferentes aditivos (p. ej., glucosa, lípidos, electrolitos, oligoelementos, vitaminas) y el correspondiente periodo de validez de dichas mezclas.

Es esencial que cualquier mezcla se prepare utilizando técnicas asépticas estrictas puesto que esta mezcla de nutrientes es compatible con el crecimiento microbiano.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemania

Dirección Postal
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Alemania

Teléfono: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78892

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

Septiembre 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>