

AMINOSTERIL N-HEPA 8%

**Fresenius Kabi
Solução injetável**

MODELO DE BULA**AMINOSTERIL N-HEPA 8%
poliaminoácidos****Forma farmacêutica e apresentações:**

Solução injetável

1 frasco de vidro X 500 mL (1000 mL)

Caixa com 10 frascos de vidro X 500 mL (1000 mL)

1 frasco de vidro X 500 mL (500 mL)

Caixa com 10 frascos de vidro X 500 mL (500 mL)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**USO INTRAVENOSO****COMPOSIÇÃO:**

Cada 1000 mL contém:

isoleucina.....	10,40 g (1,04%)
leucina.....	13,09 g (1,309%)
acetato de lisina	9,71 g (0,971%)
(correspondente a 6,88g de lisina)	
metionina	1,10 g (0,11%)
acetilcisteína	0,70 g (0,07%)
(correspondente a 0,52 g de cisteína)	
fenilalanina	0,88 g (0,088%)
treonina	4,40 g (0,44%)
triptofana	0,70 g (0,07%)
levovalina.....	10,08 g (1,008%)
arginina.....	10,72 g (1,072%)
histidina.....	2,80 g (0,280%)
glicina.....	5,82 g (0,582%)
alanina.....	4,64 g (0,464%)
prolina.....	5,73 g (0,573%)
serina.....	2,24 g (0,224%)
água para injetáveis q.s.p.	1000 mL

Excipientes: ácido acético e água para injetáveis.

aminoácidos totais	80 g/L
nitrogênio total	12,9 g/L
energia total	1340 KJ/L = 320 Kcal/L
osmolaridade teórica	770 mosm/L
Titulação por acidez.....	12-25 mmol NaOH/L
Valor de pH	5,7-6,3

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Aminosteril N – Hepa 8% é indicado como suprimento de aminoácidos, como parte de um regime nutricional parenteral nas formas graves de insuficiência hepática, com ou sem encefalopatia hepática (distúrbio na função do sistema nervoso central devido à insuficiência hepática), quando a nutrição oral ou enteral for impossível, insuficiente ou contraindicada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Aminosteril N – Hepa 8% é uma solução de aminoácidos para pacientes com insuficiência hepática. Este medicamento é administrado por infusão intravenosa como suprimento de aminoácidos. A

composição de aminoácidos no **Aminosteril N-Hepa 8%** é orientada particularmente para compensar o distúrbio metabólico de aminoácidos que acompanha as doenças do fígado

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aminosteril N – Hepa 8% não deve ser usado nas seguintes condições:

- Distúrbio no metabolismo de aminoácidos;
- Acidose metabólica;
- Hipervolemia;
- Hiponatremia;
- Hipocalemia;
- Insuficiência renal;
- Insuficiência cardíaca descompensada;
- Choque;
- Hipóxia.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

As concentrações séricas de eletrólitos, glicose, proteínas, creatinina, e os testes de função hepática devem ser monitorados laboratorialmente com frequência. Atentar ao balanço hídrico e a alterações no equilíbrio ácido-básico.

Os eletrólitos e carboidratos devem ser administrados em doses individualizadas. A administração de mais de uma solução pode ser feita através de via secundária, ou através de bolsa única.

Devido à composição especial de **Aminosteril N – Hepa 8%**, não se recomenda o uso do produto em indicações além daquelas recomendadas, pois podem ocorrer distúrbios do balanço de aminoácidos assim como outros distúrbios metabólicos graves.

A escolha de uma veia periférica ou central depende da osmolaridade final da mistura. Em geral, o limite aceito para infusões periféricas é de cerca de 800 mOsm/L, mas varia consideravelmente de acordo com a idade, a condição geral do paciente e com as características das veias periféricas.

Para minimizar o risco de tromboflebite durante o uso de uma aplicação periférica, recomenda-se a verificação frequente do local de infusão.

Precauções ao risco de infecções relacionadas aos cateteres para infusão de soluções de nutrição parenteral sempre devem ser tomadas.

Gravidez e lactação

Não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança de **Aminosteril N-Hepa 8%** na gravidez ou lactação. Entretanto, experiências clínicas realizadas com soluções parenterais de aminoácidos não demonstraram evidências de risco para gestantes ou lactantes. O médico deverá considerar a relação risco / benefício antes de administrar este medicamento a mulheres grávidas ou amamentando.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

Interações medicamentosas

Não foram relatadas quaisquer tipo de interações medicamentosas até o presente momento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30 °C. Proteger da luz. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aminosteril N – Hepa 8% é exclusivo para uso intravenoso com equipamento de transferência estéril. Após infusão deve-se descartar a solução remanescente.

Após a abertura do recipiente:

Do ponto de vista microbiológico, a menos que o procedimento de abertura do frasco exclua o risco de contaminação microbiana, o produto deverá ser utilizado imediatamente após aberto. **Aminosteril N-Hepa 8%** é uma solução de uso único.

Após a mistura a outros componentes:

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de armazenamento em uso e as condições anteriores ao uso são de responsabilidade do usuário. Normalmente, a mistura não deve ser armazenada por mais de 24 horas entre 2 e 8°C, a menos que tenha sido realizada em condições controladas e assépticas validadas.

Aminosteril N – Hepa 8% é uma solução transparente e isenta de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Aminosteril N – Hepa 8% costuma ser misturado a outros nutrientes como carboidratos, emulsões lipídicas, eletrólitos, vitaminas ou oligoelementos, quando necessário para uma nutrição parenteral completa. Desta maneira, deve-se ater às técnicas assépticas durante todo o procedimento e em particular à compatibilidade.

Incompatibilidades:

As soluções de aminoácidos não devem ser misturadas a outros medicamentos, exceto produtos para nutrição parenteral, devido ao risco de contaminação microbiológica e incompatibilidades.

A mistura a outros produtos para nutrição parenteral pode ser realizada somente quando houver compatibilidade documentada.

Posologia

A menos que prescrito de outra forma, a dose recomendada é:

1,0 a 1,25 mL/kg de peso/hora = 0,08 – 0,1 g de aminoácidos/kg de peso/hora.

Taxa máxima de infusão:

1,25 mL/kg de peso/hora, correspondente a 0,1 g de aminoácidos/kg de peso/hora.

Dose máxima diária:

1,5 g de aminoácidos/kg de peso, correspondente a 18,75 mL/kg de peso, ou seja, correspondente a 1300 mL para um indivíduo de 70 kg

Para administração por veia periférica ou central:

Aminosteril N – Hepa 8% é indicado como parte de um regime nutricional parenteral completo, em combinação com quantidades adequadas de suplementos como soluções de carboidratos, emulsões lipídicas, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos.

Para uma administração ideal, as soluções de carboidratos e/ou emulsões lipídicas devem ser administradas simultaneamente. O tratamento pode ser realizado pelo tempo necessário, de acordo com a condição clínica do paciente, ou até a normalização do seu metabolismo de aminoácidos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todas as soluções hipertônicas para infusão, **Aminosteril N – Hepa 8%** pode causar tromboflebite se administrado por meio de veias periféricas. Nenhuma outra reação adversa é conhecida quando o produto é administrado corretamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Aminosteril N – Hepa 8% é uma solução de aminoácidos para nutrição parenteral. A ocorrência de intoxicação é improvável se a solução for usada conforme recomendação. Infusões rápidas em veias periféricas podem causar tromboflebite devido à osmolaridade da solução.

Dependendo da extensão e do comprometimento da função hepática, podem ocorrer náuseas, vômitos, calafrios e aminoacidúria em alguns pacientes após superdose.

Se houver sintomas de superdose, a infusão deve ser descontinuada ou a velocidade de infusão reduzida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0133

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP** 34871

Importado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652
Barueri-SP
CNPJ 49.324.221/0001-04

Fabricado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Graz - Áustria

Embalado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Werndorf - Áustria

SAC 0800 707 3855

Uso restrito a hospitais
Venda sob prescrição médica

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/01/2016.”



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2013	0287903/13-4	10461 – Incl Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas
25/01/2016	-	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1167438/16-5	10133 - Incl de local de embalagem secundária	15/01/2016	Dizeres Legais	VP e VPS	Todas