

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Aminoven Infant 100 g/l soluție perfuzabilă

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

L-izoleucină	8,000 g
L-leucină	13,000 g
L-lizină	8,510 g
sub formă de	
L-lizină acetat	12,000 g
L-metionină	3,120 g
L-fenilalanină	3,750 g
L-treonină	4,400 g
L-triptofan	2,010 g
L-valină	9,000 g
L-arginină	7,500 g
L-histidină	4,760 g
Glicină	4,150 g
L-alanină	9,300 g
L-prolină	9,710 g
L-serină	7,670 g
Taurină	0,400 g
L-tirozină	4,200 g
sub formă de	
N-acetil-L-tirozină	5,176 g
L-cisteină	0,520 g
sub formă de	
N-acetil-L-cisteină	0,700 g
Acid L-malic	2,620 g

Osmolaritate teoretică: 885 mosm/l

Aciditate titrabilă: 25-45 mmol NaOH/l

pH: 5,5-6,0

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Aminoven Infant 100 g/l este o soluție de aminoacizi 100 g/l indicată pentru alimentația parenterală, parțială, a nou-născuților (prematuri și la termen), sugarilor și copiilor. Soluția poate fi folosită și pentru nutriția parenterală totală, în asociere cu cantitățile adecvate de carbohidrați și emulsii lipidice, ca sursă suplimentară de energie, electroliți, vitamine și oligoelemente.

### 4.2 Doze și mod de administrare

Aminoven Infant 100 g/l se administrează în perfuzie intravenoasă constantă, pe cale venoasă centrală.

#### Doze

#### Viteza maximă de perfuzare:

Până la 0,1 g aminoacizi/kg și oră, echivalent la 1,0 ml/kg și oră.

#### Doza maximă zilnică recomandată:

Copii cu vârsta mai mică de 1 an: 1,5-2,5 g aminoacizi/kg, echivalent la 15-25 ml/kg.

Copii cu vârsta de 2-5 ani: 1,5 g aminoacizi/kg, echivalent la 15 ml soluție/kg.

Copii cu vârsta de 6-14 ani: 1,0 g aminoacizi/kg, echivalent la 10 ml soluție/kg.

Soluția perfuzabilă se administrează atât timp cât este necesară nutriția parenterală.

#### Mod de administrare

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în recipiente și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării (vezi pct. 4.4, 6.3 și 6.6).

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Similar tuturor soluțiilor perfuzabile de aminoacizi, Aminoven Infant 100 g/l nu se administrează în următoarele situații:

- tulburări ale metabolismului aminoacizilor;
- acidoză metabolică;
- hiperhidratare;
- hipopotasemie.

La pacienții cu insuficiență hepatică sau renală este necesară ajustarea dozelor.

Aminoven Infant 100 g/l se administrează cu precauție pacienților cu hiponatremie.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La copii, pentru monitorizarea nutriției parenterale, se recomandă evaluarea și determinarea frecventă a următorilor parametri de laborator: concentrația plasmatică a azotului ureic, amoniemia, ionograma serică, glicemia, trigliceridemia (dacă se administrează o emulsie lipidică), echilibrul acido-bazic și echilibrul hidro-electrolitic, concentrația serică a enzimelor hepatice și osmolaritatea plasmatică.

Perfuzarea într-o venă periferică poate determina iritarea intimei venei și tromboflebită. Pentru reducerea riscului iritării venei, se recomandă examinarea zilnică a locului de administrare.

Aminoven Infant 100 g/l poate fi utilizat ca o componentă a nutriției parenterale totale în asociere cu un aport energetic adecvat (soluții de carbohidrați, emulsii lipidice), electroliți, vitamine și oligoelemente.

Expunerea la lumină a soluțiilor pentru nutriție parenterală, cu administrare intravenoasă, în special după adăugarea de oligoelemente și/sau vitamine în amestec, poate duce la generare de peroxizi și de alți produși de degradare; din această cauză, poate avea reacții adverse asupra evoluției clinice la nou-născuți. Atunci când este utilizat la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, Aminoven Infant 100 g/l trebuie protejat de lumina ambientală, până la încheierea administrării (vezi pct. 4.2, 6.3 și 6.6).

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Până în prezent nu se cunosc interacțiuni.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Nu au fost efectuate studii clinice cu acest medicament la gravide. Totuși, experiența clinică cu soluții perfuzabile similare de aminoacizi nu a evidențiat niciun risc pentru gravide sau femei care alăptează.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu sunt relevante.

#### **4.8 Reacții adverse**

Dacă medicamentul este administrat conform recomandărilor, nu apar reacții adverse.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478-RO  
Tel: +4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

Similar altor soluții perfuzabile de aminoacizi, supradozajul sau viteza de perfuzare prea mare pot determina frisoane, greață, vărsături și creșterea eliminărilor renale de aminoacizi. În aceste cazuri, perfuzarea trebuie oprită imediat. Perfuzarea poate fi reluată utilizând o doză mai mică. În cazul apariției hiperpotasemiei, se recomandă administrarea a 200-500 ml soluție de glucoză 100 g/l, la care se adaugă 1-3 UI insulină/3-5 g glucoză.

## **5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, soluții pentru nutriție parenterală, codul ATC: B05BA01.

Aminoven Infant 100 g/l conține aminoacizi, care sunt componentele fiziologice naturale. Asemănător aminoacizilor rezultați din ingestia și asimilarea proteinelor alimentare, aminoacizii administrați parenteral intră în rezerva de aminoacizi liberi din organism și urmează căile metabolice specifice.

Aminoacizii sunt elemente de bază în sinteza proteinelor.

## **5.2 Proprietati farmacocinetice**

Biodisponibilitatea Aminoven Infant 100 g/l este de 100%.

Aminoacizii din compoziția Aminoven Infant 100 g/l se adaugă la rezerva plasmatică de aminoacizi corespunzători liberi. Aminoacizii se distribuie din spațiul intravascular în lichidul interstițial, de unde vor fi distribuiți intracelular, individual, în funcție de necesarul fiecărui țesut.

Concentrațiile plasmatice și intracelulare ale aminoacizilor liberi sunt reglate endogen, cu variații mici, în funcție de vârstă, statusul nutrițional și starea clinică a pacientului. Soluțiile de aminoacizi echilibrate, de tipul Aminoven Infant 100 g/l, nu modifică semnificativ rezerva plasmatică fiziologică de aminoacizi, dacă sunt perfuzate cu o viteză constantă și mică.

Modificări caracteristice ale balanței plasmatice a aminoacizilor sunt posibile doar în cazurile în care funcțiile reglatoare ale ficatului și rinichilor sunt semnificativ scăzute. În astfel de cazuri sunt recomandate soluții speciale de aminoacizi pentru restabilirea homeostaziei.

La copii, numai o mică parte din aminoacizii perfuzați este eliminată pe cale renală, în funcție de maturitatea rinichilor și de condițiile bolii de bază.

Timpul de înjumătățire plasmatică a aminoacizilor depinde de vârsta și de statusul metabolic al copilului.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

În literatura de specialitate, nu au fost raportate efecte toxice ale soluțiilor de aminoacizi pentru nutriție parenterală. Deoarece aminoacizii sunt componente fiziologice, toxicitatea nu apare dacă se respectă recomandările referitoare la doze și contraindicații.

Datele privitoare la DL50 și toxicitate acută sau subacută, care sunt disponibile pentru aminoacizii individuali, nu se pot adapta la amestecurile de aminoacizi din soluția de Aminoven Infant 100 g/l. Toxicitatea aminoacizilor individuali depinde mai ales de dezechilibrul cu alți aminoacizi și un astfel de efect toxic apare rareori în cazul asocierii tuturor aminoacizilor indispensabili din punct de vedere fiziologic, conținuți în soluțiile proteice sau de aminoacizi pentru nutriție parenterală.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități**

Din cauza riscului crescut de contaminare microbiologică și a incompatibilității, soluțiile de aminoacizi nu trebuie amestecate cu alte medicamente. Dacă este necesară adăugarea altor nutrienți, precum carbohidrați, emulsii lipidice, electroliți, vitamine sau oligoelemente la Aminoven Infant 100 g/l, pentru nutriție parenterală totală, se va acorda atenție amestecării în condiții igienice, bunei omogenizării a amestecului și, mai ales, compatibilității soluțiilor.

Aminoven Infant 100 g/l nu trebuie păstrat după adăugarea altor medicamente.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

- a) Perioada de valabilitate a medicamentului în ambalajul original:  
2 ani

b) Perioada de valabilitate după reconstituire conform recomandărilor:  
Adăugarea altor medicamente la soluția de aminoacizi Aminoven Infant 100 g/l, înainte de administrare, trebuie efectuată în condiții igienice, asigurându-se omogenizarea amestecului. Dacă nu există alte date disponibile, amestecurile trebuie utilizate în decurs de 24 ore.

Atunci când este utilizată la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în recipiente și seturi de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la încheierea administrării (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.6).

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

A se utiliza imediat după desigilarea flaconului.

A nu se utiliza Aminoven Infant 100 g/l după data de expirare inscripționată pe etichetă și pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza numai soluții limpezi și flacoane nedeteriorate.

A nu se păstra la vederea și îndemâna copiilor.

În cazul nutriției parenterale de lungă durată cu Aminoven Infant 100 g/l, se recomandă suplimentarea cu acizi grași esențiali, vitaminele și oligoelementele.

Atunci când este utilizat la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, medicamentul trebuie protejat de expunerea la lumină, până la încheierea administrării. Expunerea Aminoven Infant 100 g/l la lumina ambientală, în special după adăugarea de oligoelemente și/sau vitamine în amestec, generează peroxizi și alți produși de degradare, fenomen ce poate fi redus dacă se protejează de expunerea la lumină (vezi pct. 4.2, 4.4 și 6.3).

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Fresenius Kabi AB  
Rapsgatan 7, 751 74 Uppsala,  
Suedia

### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

415/2007/01-02

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: decembrie 2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.