



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **5 1 1 6**

BUENOS AIRES, **22 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019416-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

5.
Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

[Handwritten signature and mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5 1 1 6

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

57



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **5 1 1 6**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AMINOPLASMAL 10% B. BRAUN y nombre/s genérico/s: ISOLEUCINA - LEUCINA - ACETATO DE LISINA - LISINA MONOHIDRATO - METIONINA - FENILALANINA - TREONINA - TRIPTOFANO - VALINA - ARGININA - HISTIDINA - ALANINA - GLICINA - ACIDO ASPARTICO - ACIDO GLUTAMICO - PROLINA - SERINA - TIROSINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

07
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,

8/2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5 1 1 6

CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-019416-10-1

DISPOSICIÓN Nº: **5 1 1 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 1 1 6**

Nombre comercial: AMINOPLASMAL 10% B. BRAUN

Nombre/s genérico/s: ISOLEUCINA - LEUCINA - ACETATO DE LISINA - LISINA
MONOHIDRATO - METIONINA - FENILALANINA - TREONINA - TRIPTOFANO -
VALINA - ARGININA - HISTIDINA - ALANINA - GLICINA - ACIDO ASPARTICO -
ACIDO GLUTAMICO - PROLINA - SERINA - TIROSINA

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN
MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CARL-BRAUN STRASSE 1,
LOCALIDAD DE MELSUNGEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

5 1 1 6

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: AMINOPLASMAL 10% B. BRAUN .

Clasificación ATC: B05BA01 .

Indicación/es autorizada/s: APORTE DE AMINOACIDOS COMO SUSTRATO PARA LA SINTESIS DE PROTEINAS EN NUTRICION PARENTERAL, CUANDO LA NUTRICION ENTERAL NO SEA POSIBLE, SEA INSUFICIENTE O ESTE CONTRAINDICADA. EN LA NUTRICION PARENTERAL, LAS INFUSIONES DE AMINOACIDOS SE DEBERIAN COMBINAR SIEMPRE CON UN SUMINISTRO DE CALORIAS ADECUADO, POR EJEMPLO, EN FORMA DE INFUSIONES DE CARBOHIDRATOS.

Concentración/es: 1.6 g de TRIPTOFANO, 12 g de GLICINA, 4.4 g de METIONINA, 5.6 g de ACIDO ASPARTICO, 10.5 g de ALANINA, 11.5 g de ARGININA, 4.7 g de FENILALANINA, 3 g de HISTIDINA, 5 g de ISOLEUCINA, 8.9 g de LEUCINA, 5.5 g de PROLINA, 2.3 g de SERINA, 0.4 g de TIROSINA, 4.2 g de TREONINA, 6.2 g de VALINA, 7.2 g de ACIDO GLUTAMICO, 5.74 g de LISINA ACETATO, 3.12 g de LISINA MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIPTOFANO 1.6 g, GLICINA 12 g, METIONINA 4.4 g, ACIDO ASPARTICO 5.6 g, ALANINA 10.5 g, ARGININA 11.5 g, FENILALANINA 4.7 g,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

5 1 1 6

HISTIDINA 3 g, ISOLEUCINA 5 g, LEUCINA 8.9 g, PROLINA 5.5 g, SERINA 2.3 g,
TIROSINA 0.4 g, TREONINA 4.2 g, VALINA 6.2 g, ACIDO GLUTAMICO 7.2 g,
LISINA ACETATO 5.74 g, LISINA MONOHIDRATO 3.12 g.

Excipientes: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0.21-0.42 g, AGUA PARA
INYECTABLES C.S.P. 1000 ml, ACETILCISTEINA 0.2 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: BOTELLAS PARA PERFUSION DE VIDRIO INCOLORO (TIPO
II) CERRADAS CON TAPON DE GOMA Y CLOROBUTILO.

Presentación: envases con 10 botellas con 500 ml de solución parenteral de gran
volumen para Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10 botellas con 500 ml de solución
parenteral de gran volumen para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR. CONSERVAR A
TEMPERATURA; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN
MELSUNGEN AG.

5,

8
✓



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CARL-BRAUN STRASSE 1,
LOCALIDAD DE MELSUNGEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **5 1 1 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5 1 1 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019416-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5116, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por B. BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AMINOPLASMAL 10% B. BRAUN

Nombre/s genérico/s: ISOLEUCINA - LEUCINA - ACETATO DE LISINA - LISINA MONOHIDRATO - METIONINA - FENILALANINA - TREONINA - TRIPTOFANO - VALINA - ARGININA - HISTIDINA - ALANINA - GLICINA - ACIDO ASPARTICO - ACIDO GLUTAMICO - PROLINA - SERINA - TIROSINA

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CARL-BRAUN STRASSE 1, LOCALIDAD DE MELSUNGEN, ALEMANIA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN.

Nombre Comercial: AMINOPLASMAL 10% B. BRAUN .

Clasificación ATC: B05BA01 .

Indicación/es autorizada/s: APORTE DE AMINOACIDOS COMO SUSTRATO PARA LA SINTESIS DE PROTEINAS EN NUTRICION PARENTERAL, CUANDO LA NUTRICION ENTERAL NO SEA POSIBLE, SEA INSUFICIENTE O ESTE CONTRAINDICADA. EN LA NUTRICION PARENTERAL, LAS INFUSIONES DE AMINOACIDOS SE DEBERIAN COMBINAR SIEMPRE CON UN SUMINISTRO DE CALORIAS ADECUADO, POR EJEMPLO, EN FORMA DE INFUSIONES DE CARBOHIDRATOS.

Concentración/es: 1.6 g de TRIPTOFANO, 12 g de GLICINA, 4.4 g de METIONINA, 5.6 g de ACIDO ASPARTICO, 10.5 g de ALANINA, 11.5 g de ARGININA, 4.7 g de FENILALANINA, 3 g de HISTIDINA, 5 g de ISOLEUCINA, 8.9 g de LEUCINA, 5.5 g de PROLINA, 2.3 g de SERINA, 0.4 g de TIROSINA, 4.2 g de TREONINA, 6.2 g de VALINA, 7.2 g de ACIDO GLUTAMICO, 5.74 g de LISINA ACETATO, 3.12 g de LISINA MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

Genérico/s: TRIPTOFANO 1.6 g, GLICINA 12 g, METIONINA 4.4 g, ACIDO ASPARTICO 5.6 g, ALANINA 10.5 g, ARGININA 11.5 g, FENILALANINA 4.7 g, HISTIDINA 3 g, ISOLEUCINA 5 g, LEUCINA 8.9 g, PROLINA 5.5 g, SERINA 2.3 g, TIROSINA 0.4 g, TREONINA 4.2 g, VALINA 6.2 g, ACIDO GLUTAMICO 7.2 g, LISINA ACETATO 5.74 g, LISINA MONOHIDRATO 3.12 g.

Excipientes: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0.21-0.42 g, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1000 ml, ACETILCISTEINA 0.2 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAVENOSA.

Envase/s Primario/s: BOTELLAS PARA PERFUSION DE VIDRIO INCOLORO (TIPO II) CERRADAS CON TAPON DE GOMA Y CLOROBUTILO.

Presentación: envases con 10 botellas con 500 ml de solución parenteral de gran volumen para Uso Hospitalario Exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 10 botellas con 500 ml de solución parenteral de gran volumen para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR. CONSERVAR A TEMPERATURA; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de Procedencia: ALEMANIA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

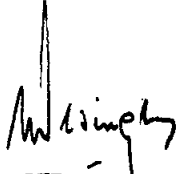
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN
MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CARL-BRAUN STRASSE 1,
LOCALIDAD DE MELSUNGEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado No. **56366**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
22 JUL 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5 1 1 6**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

91

PROYECTO DE RÓTULO
Aminoplasma 10% B. Braun

Isoleucina – Leucina – Acetato de lisina – Lisina Monohidrato– Metionina – Fenilalanina
– Treonina – Triptofano – Valina – Arginina – Histidina – Alanina – Glicina – Acido
aspártico – Acido glutámico – Prolina – Serina – Tirosina

"Solución Parenteral de Gran Volumen"

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Contenido: Botellas de vidrio de 500 ml para "USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO"

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 1000 ml para infusión contiene:

Principios activos:

Isoleucina	5,00 g
Leucina	8,90 g
Acetato de lisina (equivalente a lisina, 4.07g)	5,74 g
Lisina Monohidrato (equivalente a lisina, 2.78 g)	3,12 g
Metionina	4,40 g
Fenilalanina	4,70 g
Treonina	4,20 g
Triptófano	1,60 g
Valina	6,20 g
Arginina	11,50 g
Histidina	3,00 g
Alanina	10,50 g
Glicina	12,00 g
Acido aspártico	5,60 g
Acido glutámico	7,20 g
Prolina	5,50 g
Serina	2,30 g
Tirosina	0,40 g

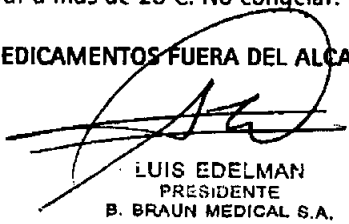
Excipientes:

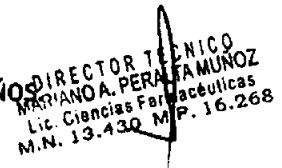
Acetilcisteína	0,20 g
Monohidrato de ácido cítrico	0,21 – 0,42 g
Agua para inyecciones c.s.p.	1000,00 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación: No conservar a más de 25°C. No congelar.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


DIRECTOR TÉCNICO
MARIANO A. PERALTA MUÑOZ
Lic. Ciencias Farmacéuticas
M.N. 13.430 M.P. 16.268

02

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

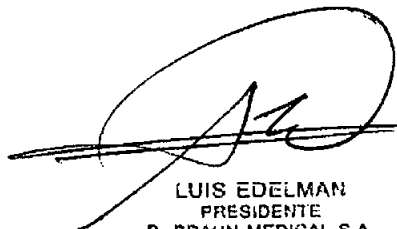
Elaborado por:

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun Strasse 1
Melsungen, Alemania

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°**

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


DIRECTOR TÉCNICO
MARIANO PERALTA MUÑOZ
Lic. Ciencias Farmacéuticas
M.N. 13.430 M.P. 16.268



PROYECTO DE PROSPECTO

Aminoplasmal 10% B. Braun

Isoleucina – Leucina – Acetato de lisina – Lisina Monohidrato- Metionina – Fenilalanina
– Treonina – Triptofano – Valina – Arginina – Histidina – Alanina – Glicina – Acido
aspártico – Acido glutámico – Prolina – Serina – Tirosina

"Solución Parenteral de Gran Volumen"

Industria Alemana

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

La solución de 1000 ml para infusión contiene:

Principios activos:

Isoleucina	5,00 g
Leucina	8,90 g
Acetato de lisina (equivalente a lisina, 4.07g)	5,74 g
Lisina Monohidrato (equivalente a lisina, 2.78 g)	3,12 g
Metionina	4,40 g
Fenilalanina	4,70 g
Treonina	4,20 g
Triptófano	1,60 g -
Valina	6,20 g
Arginina	11,50 g
Histidina	3,00 g
Alanina	10,50 g
Glicina	12,00 g
Acido aspártico	5,60 g
Acido glutámico	7,20 g
Prolina	5,50 g
Serina	2,30 g -
Tirosina	0,40 g -

Excipientes:

Acetilcisteína	0.20 g
Monohidrato de ácido cítrico	0.21 - 0.42 g
Agua para inyecciones	1000 ml.

Contenido de aminoácido	100 g/l
Contenido de nitrógeno	15,8 g/l
Energía	1675 kJ/L ≈ 400 Kcal/l

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13.430 / M.P.: 16.268


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Osmolaridad teórica	864 mOsm/l
Acidez de titración (a pH 7,4), aproximadamente	20 mmol/l
pH	5,7-6,3
Concentraciones electrolíticas:	
Acetato	28 mmol/l
Citrato	2.0 mmol/l

Acción Terapéutica

Soluciones para nutrición parenteral, aminoácidos

Farmacodinamia

El propósito de la nutrición parenteral es proveer de todos los nutrientes necesarios para el crecimiento, mantenimiento y la regeneración de los tejidos corporales, etc

Los aminoácidos son de especial importancia ya que son esenciales para la síntesis proteica. Los aminoácidos administrados en forma intravenosa son incorporados en los pools de aminoácidos intravasculares e intracelulares. Los aminoácidos tanto endógenos como exógenos sirven como sustrato para la síntesis de proteínas funcionales y estructurales.

A fin de prevenir la metabolización de los aminoácidos para la producción de energía, y además con el objeto de alimentar otros procesos consumidores de energía del organismo, es necesario el suministro simultáneo de otra fuente energética (carbohidratos o grasas).

Farmacocinética

Debido a que el Aminoplasma B.Braun 10 % es administrado en forma intravenosa, la biodisponibilidad de los aminoácidos de la solución es de 100%

La composición del Aminoplasma B.Braun 10 % se basa en los resultados de investigaciones clínicas del metabolismo, cuando se administran aminoácidos en forma intravenosa. La concentración de aminoácidos en el Aminoplasma B.Braun 10 % fue elegida en función de lograr un incremento homogéneo de los aminoácidos plasmáticos. Las relaciones fisiológicas de los aminoácidos plasmáticos, por ejemplo la homeostasis de los aminoácidos, es mantenida durante la infusión de Aminoplasma B.Braun 10 %

Los aminoácidos, que no se destinan a la síntesis proteica, son metabolizados como se describe a continuación. Los grupos amino son separados del esqueleto carbonado por transaminación. La cadena carbonada es directamente oxidada a CO₂ o utilizada como sustrato para la gluconeogénesis hepática. Los grupos amino son además metabolizados en el hígado a urea.

Indicaciones

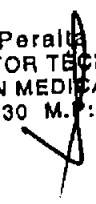
Aporte de aminoácidos como sustrato para la síntesis de proteínas en nutrición parenteral, cuando la nutrición enteral no sea posible, sea insuficiente o esté contraindicada. En la nutrición parenteral, las infusiones de aminoácidos se deberían combinar siempre con un suministro de calorías adecuado, por ejemplo, en forma de infusiones de carbohidratos.

Posología / Dosificación. Modo de administración

La dosis se ajusta dependiendo de la necesidad individual de aminoácidos, electrolitos, y fluidos dependiendo del estado clínico del paciente (estado nutricional y grado de catabolismo debido a la enfermedad subyacente).

Adultos y adolescentes de 15 a 17 años


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13.430 M.P: 16.268



Dosis diaria promedio:

10-20 ml/kg de peso corporal (PC)

^=1,0-2,0 g aminoácidos/kg PC

^=700-1400 ml para 70 kg PC

Dosis diaria máxima:

20 ml/kg PC

^=2,0 g aminoácidos /kg PC

^= 140 g aminoácidos para 70kg PC

^=1400 ml para 70 kg PC

Infusión máxima o tasa de goteo:

1 ml/kg por PC por hora

^=0,1 g aminoácidos/kg por PC por hora

^=25 gotas/min por 70 kg PC

^=1,17 ml/min por 70 kg PC

Niños y adolescentes de hasta 14 años de edad:

Las dosis para niños representan parámetros para valores promedio y deben ser ajustadas individualmente según la edad, el estado de desarrollo y la enfermedad presente.

Dosis diaria para el 3° al 5° año de edad:

15ml/kg PC

^=1,5 g aminoácidos/kg PC

Dosis diaria para el 6° a 14° año de edad:

10 ml/kg PC

^=1,0 g aminoácidos/kg PC

Tasa máxima de infusión:

1 ml/kg por PC y por hora

^=0,1 g aminoácidos/kg por PC y por hora

Duración de uso

Aminoplasmal 10% B. Braun puede ser administrado siempre que exista una indicación para realizar nutrición parenteral.

Aminoplasmal 10% B. Braun es únicamente uno de los componentes de la nutrición parenteral. En la nutrición parenteral, el suministro de aminoácidos debe ser combinado con el suministro de fuentes calóricas, ácidos grasos esenciales, electrolitos, vitaminas y elementos traza.


Forma de Administración

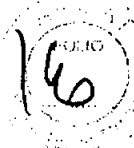
Uso intravenoso (infusión venosa central).

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a aminoácidos presentes en la solución
- Anormalidades congénitas del metabolismo de aminoácidos
- Desórdenes circulatorios graves con riesgo de vida (por ej.: shock)
- Hipoxia
- Acidosis metabólica
- Enfermedad hepática avanzada
- Insuficiencia renal grave sin tratamiento por hemodiálisis o hemofiltración
- Uso en niños menores a 2 años
- Contraindicaciones generales para la terapia de infusión:


 LOIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.


 Mariano Peralta Muñoz
 DIRECTOR TÉCNICO
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.N: 13.430 M/P: 16.268



- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Edema pulmonar agudo
- Hiperhidratación

Advertencias y precauciones especiales de uso

Aminoplasma 10% B. Braun debería ser administrado únicamente luego de evaluar cuidadosamente los riesgos/ beneficios ante la presencia de desórdenes del metabolismo ácido de otro origen distinto al indicado en "Contraindicaciones".

La deshidratación hipotónica se debería corregir suministrando adecuadamente fluido y electrolitos antes de realizar la nutrición parenteral.

En caso de hipocalcemia y/o hiponatremia, se deberían suministrar cantidades adecuadas de potasio y/o sodio.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal, la dosis debe regularse según los requerimientos individuales.

Se debe tener cuidado en pacientes con aumento de osmolaridad sérica.

En forma frecuente se debería controlar los electrolitos séricos, la glucosa en sangre, el equilibrio de fluidos, de ácido-base y la función renal (BUN, creatinina).

El control debería incluir además análisis de proteína sérica y función hepática.

Se debería ejercer cuidado en la administración de fluidos para infusión a gran volumen a pacientes con insuficiencia cardíaca.

Aminoplasma 10% B. Braun puede ser utilizado como parte de un régimen total de nutrición parenteral junto con cantidades adecuadas de suplementos energéticos (soluciones de carbohidratos, emulsiones grasas), vitaminas, elementos traza y electrolitos.

El lugar de infusión debería ser controlado diariamente para detectar signos de inflamación o infección.

Interacciones

Se desconocen.

Embarazo y Lactancia

No se han realizado estudios con este producto medicinal en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No existen datos preclínicos relativos a la administración de Aminoplasma 10% B. Braun durante el embarazo.

Por consiguiente, se debería suministrar Aminoplasma 10% B. Braun con precaución durante el embarazo y la lactancia únicamente en caso de una clara indicación médica y luego de realizar la evaluación riesgo/beneficio.

Reacciones adversas

Los efectos indeseables no están específicamente relacionados a este producto pero pueden ocurrir como resultado de la nutrición parenteral, en especial al inicio del tratamiento.

Infrecuentes (que afectan de 1 a 10 pacientes tratados en 1.000)

Desórdenes gastrointestinales: náusea, vómitos

Desórdenes generales: dolor de cabeza, temblor, fiebre

Nota:

LUIS EDELMANN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
 DIRECTOR TÉCNICO
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.N: 13.430 M.P: 16.268



Los pacientes deberían informar a su médico o farmacéutico en caso de notar algún efecto secundario no mencionado en este folleto.

Sobredosificación

Síntomas

La sobredosis o una infusión demasiado rápida pueden causar reacciones de intolerancia y se pueden manifestar como náuseas, temblor, vómito y pérdidas de aminoácidos renales.

Tratamiento de emergencia, antidotos

En caso de ocurrir reacciones de intolerancia, se debería interrumpir temporalmente la infusión de aminoácidos y retomarla posteriormente a una tasa de infusión menor.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Presentación

Botellas de vidrio de 500 ml para "USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO", disponibles en paquetes de 10 botellas.

Modo de conservación

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

Conservar la botella en la caja exterior para protegerla de la luz.

No conservar a más de 25°C. No congelar.

Conservar refrigerado por debajo de 15°C puede causar la formación de cristales, que sin embargo pueden disolverse fácilmente calentando levemente a 25°C hasta su total disolución.


Agitar el recipiente suavemente para garantizar la homogeneidad.

La solución debería ser utilizada únicamente si la botella y su cierre no están dañados y si la solución es transparente.

Se debe utilizar un set de infusión estéril.

Si al establecer la nutrición parenteral total es necesario agregar otros nutrientes como ser carbohidratos, lípidos, vitaminas y elementos traza a este producto médico, la mezcla debe ser realizada bajo condiciones de asepsia extremas. Mezclar bien luego de adicionar el aditivo. Prestar atención especial a la compatibilidad. Desde el punto de vista microbiológico, las mezclas deben ser administradas inmediatamente. En caso de no ser administradas inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación antes del uso corren por cuenta del usuario. Las mezclas con otros componentes no deberían ser conservadas por más de 24 horas a 2°-8°C excepto que la mezcla haya sido realizada bajo condiciones de asepsia controladas y validadas.


LUIS BOELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


DAMIAN PERALTA
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13.430 M.P: 16.268



Únicamente para ser utilizado una sola vez. Luego de la infusión cualquier producto residual debe ser descartado.

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 7º (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Elaborado por:

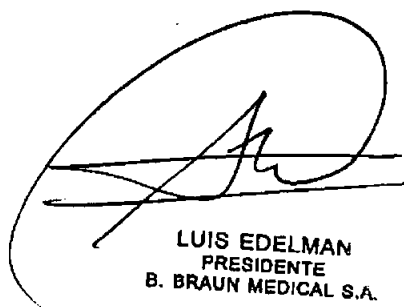
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun Strasse 1
Melsungen, Alemania

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°


Fecha de vencimiento

El producto no debe ser utilizado luego de la fecha de vencimiento indicada en el rótulo.

Fecha de revisión:



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13.430 M.P: 16.268