



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8616

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006680-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AMINOVEN 5% - 10 % - 15 % / SOLUCION DE AMINOACIDOS, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 51.295.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rp
2/1



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8616

Que a fojas 152 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada AMINOVEN 5% - 10 % - 15 % / SOLUCION DE AMINOACIDOS, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 51.295 y Disposición N° 810/04, propiedad de la firma FRESENIUS KABI S.A., cuyos textos constan de fojas 19 a 54, para los prospectos y de fojas 56 a 91, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 810/04 los prospectos autorizados por las fojas 19 a 30 y los rótulos autorizados por las fojas 56 a 67, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

R
f
/



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

DISPOSICIÓN N° 8616

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.295 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006680-15-9

DISPOSICIÓN N° 8616

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8616** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.295 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS KABI S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AMINOVEN 5% - 10 % - 15 % /
SOLUCION DE AMINOACIDOS, Forma farmacéutica: SOLUCION
INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 810/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011577-03-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos.	Anexo de Disposición N° 810/04.	Prospectos de fs. 19 a 54, corresponde desglosar de fs. 19 a 30. Rótulos de fs. 56 a 91, corresponde desglosar de fs. 56 a 67.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FRESENIUS KABI S.A., Titular del Certificado de Autorización



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

19 OCT 2015

Nº 51.295 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes
de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-006680-15-9

DISPOSICIÓN Nº

8616

Jfs

Rp.
/

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



19 OCT 2015

PROYECTO DE PROSPECTO

AMINOVEN 5%
SOLUCIÓN DE AMINOÁCIDOS
Solución inyectable

8616

Industria Austríaca

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 1000 ml de solución para perfusión contiene:

Isoleucina	2,50 g
Leucina	3,70 g
Lisina acetato	4,655 g (equivalente a Lisina 3,30 g)
Metionina	2,15 g
Fenilalanina	2,55 g
Treonina	2,20 g
Triptófano	1,00 g
Valina	3,10 g
Arginina	6,00 g
Histidina	1,50 g
Alanina	7,00 g
Glicina	5,50 g
Prolina	5,60 g
Serina	3,25 g
Tirosina	0,20 g
Taurina	0,50 g

Excipientes:

Ácido acético glacial
Agua para inyectables c.s.

Aminoácidos totales: 50,0 g/l
Nitrógeno total: 8,1 g/l
Valor calórico: 840 kJ/l (=200 kcal/l)
Acidez titulable: 12 mmol NaOH/l
Valor del pH: 5,5 - 6,3
Osmolaridad teórica: 495 mosm/l

INDICACIONES

Para el aporte de aminoácidos como parte de un régimen de nutrición parenteral. Las soluciones de aminoácidos deben ser administradas generalmente en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- ACCIÓN FARMACOLÓGICA

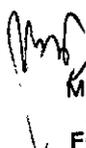
Grupo farmacoterapéutico: Aminoácidos - Soluciones i.v. para nutrición parenteral, código ATC: B05B A01

Los aminoácidos contenidos en Aminoven 5% 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.

- FARMACOCINÉTICA

Los aminoácidos de Aminoven 5% entran en el "pool" plasmático de aminoácidos libres. Desde el espacio intravascular, los aminoácidos llegan al líquido intersticial y al espacio intracelular de los diferentes tejidos.

Las concentraciones de aminoácidos libres en plasma y espacio intracelular, son reguladas de manera endógena para cada uno de los aminoácidos dentro de márgenes


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



estrechos, dependiendo de la edad, estado nutricional y condiciones patológicas del paciente.

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

Sólo son previsibles cambios característicos en el "pool" fisiológico de aminoácidos en plasma, cuando las funciones reguladoras de órganos esenciales como el hígado y los riñones, están seriamente dañadas. En estos casos se recomienda utilizar soluciones de aminoácidos con formulaciones especiales para restablecer la homeóstasis.

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 dentro del rango de 10 y 30 minutos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Modo de administración:

Administrar intravenosamente por vía central o periférica a modo de perfusión continua.

Los requerimientos diarios de aminoácidos dependen del peso corporal y las condiciones metabólicas del paciente.

La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede variar incluso de día en día.

El periodo de perfusión recomendado debe aportar una perfusión continua durante al menos 14 horas hasta 24 horas, dependiendo de la situación clínica. La administración en bolo no se recomienda.

La solución se administrará mientras se requiera nutrición parenteral.

Adultos

-Dosis:

16 - 20 ml de Aminoven 5% por kg de peso corporal/día (equivalente a 0,8 - 1,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día), correspondientes a 1120-1400 ml de Aminoven 5% para un peso corporal de 70 kg/día.

-Velocidad máxima de perfusión:

2,0 ml de Aminoven 5% por kg de peso corporal/hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal/hora).

-Máxima dosis diaria:

20 ml de Aminoven 5% por kg de peso corporal/día (equivalente a 1,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día) correspondientes a 70 g de aminoácidos para un peso corporal de 70 kg.

Para una dosis mayor de aminoácidos, existen otras preparaciones adecuadas disponibles.

Población pediátrica

No existen estudios en población pediátrica.

Aminoven 5% está contraindicado en niños de menos de 2 años. Para niños menores de 2 años, se deben usar preparaciones pediátricas de aminoácidos, que se formulen para cumplir con los diferentes requisitos metabólicos.

Niños y adolescentes (2-18 años)

-Dosis:

La dosis se debe ajustar al estado de hidratación, desarrollo biológico y peso corporal.

-Velocidad máxima de perfusión:

La misma que en adultos, ver información arriba.

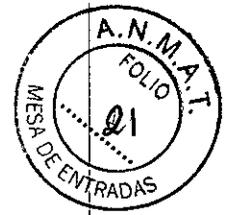
-Máxima dosis diaria:

40 ml de Aminoven 5% por kg de peso corporal/día (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día) pero se debe considerar la ingesta diaria de líquidos.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



CONTRAINDICACIONES

La administración de Aminoven 5% está contraindicada en niños de menos de 2 años. Como todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminoven 5% está contraindicada en las siguientes situaciones: trastornos del metabolismo de los aminoácidos, acidosis metabólica, insuficiencia renal sin tratamiento de hemodiálisis o hemofiltración, insuficiencia hepática avanzada, sobrecarga de líquidos, shock, hipoxia, insuficiencia cardíaca descompensada.

ADVERTENCIAS

Deben controlarse el ionograma sérico, el balance hídrico y la función renal. 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 debe administrar diariamente ácido fólico. Se tiene que proceder con cuidado en la perfusión de volúmenes elevados en pacientes con insuficiencia cardíaca. La perfusión por vía periférica en general puede causar irritación de la vena y tromboflebitis. Por lo tanto, se recomiendan controles diarios del lugar de la punción. Si está indicado la administración de emulsiones lipídicas, se hará siempre que sea posible como una mezcla con Aminoven 5% para minimizar el riesgo de irritación de la vena. La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite general aceptado para una perfusión periférica es aproximadamente de 800 mosm/l, pero puede variar considerablemente con la edad, el estado general del paciente y las características de las venas periféricas. Se debe mantener una asepsia estricta, especialmente cuando se inserte un catéter venoso central. Aminoven 5% es para ser usado como parte de una nutrición parenteral completa, en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos (soluciones de carbohidratos, emulsiones lipídicas), electrolitos, vitaminas y oligoelementos.

PRECAUCIONES

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 u oligoelementos a Aminoven 5% 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. Desde un 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. Desechar soluciones no utilizadas. Se debe desechar cualquier resto de mezcla después de la perfusión. La solución es clara y de incolora a ligeramente amarilla.

Interacciones con otras drogas

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Embarazo y lactancia

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


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

8616



REACCIONES ADVERSAS

Si se administra correctamente, no se conocen reacciones adversas. Las reacciones adversas que pueden ocurrir durante una sobredosis son normalmente reversibles y desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento. La perfusión por vía periférica puede causar en general irritación de la vena y tromboflebitis. No se han realizado estudios clínicos.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 5% o cuando se excede la velocidad de perfusión. En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Después es posible continuar con una dosis menor.

Una perfusión demasiado rápida puede también causar sobrecarga de líquidos y trastornos electrolíticos.

No hay un antídoto específico en caso de sobredosis. 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.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 frasco de vidrio por 500 ml

Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 500 ml (Uso hospitalario)

Envases conteniendo 6 frascos de vidrio por 1000 ml (Uso hospitalario)

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

Proteger de la luz.

Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el frasco. Para un solo uso.

Utilizar solo si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.295

Elaborado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A- 8055- Graz - Austria

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires - Argentina

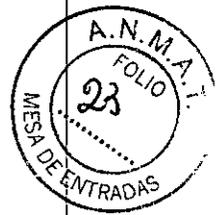
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Fecha de última revisión:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



PROYECTO DE PROSPECTO

AMINOVEN 10%
SOLUCION DE AMINOÁCIDOS
Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA AUSTRÍACA

FÓRMULA

Cada 1000 ml de solución para perfusión contiene:

Isoleucina	5,00 g
Leucina	7,40 g
Lisina acetato	9,31 g (equivalente a Lisina 6,60 g)
Metionina	4,30 g
Fenilalanina	5,10 g
Treonina	4,40 g
Triptófano	2,00 g
Valina	6,20 g
Arginina	12,00 g
Histidina	3,00 g
Alanina	14,00 g
Glicina	11,00 g
Prolina	11,20 g
Serina	6,50 g
Tirosina	0,40 g
Taurina	1,00 g

Excipientes

Ácido acético glacial

Agua para inyectables c.s.

Aminoácidos totales: 100,0 g/l

Nitrógeno total: 16,2 g/l

Valor calórico: 1680 kJ/l (=400 kcal/l)

Osmolaridad teórica: 990 mosm/l

Valor del pH: 5,5 - 6,3

Acidez titulable: 22 mmol NaOH/l

INDICACIONES

Para el aporte de aminoácidos como parte de un régimen de nutrición parenteral.

Las soluciones de aminoácidos deben ser administradas generalmente en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Grupo farmacoterapéutico: Aminoácidos - Soluciones i.v. para nutrición parenteral, código ATC: B05B A01

Los aminoácidos contenidos en Aminoven 10% 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.

- FARMACOCINÉTICA

Los aminoácidos de Aminoven 10% entran en el "pool" plasmático de aminoácidos libres. Desde el espacio intravascular, los aminoácidos llegan al líquido intersticial y al espacio intracelular de los diferentes tejidos.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

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

Las soluciones equilibradas de aminoácidos como Aminoven 10% no modifican de manera significativa el "pool" fisiológico de aminoácidos esenciales y no esenciales cuando se perfunden a una velocidad de perfusión lenta y constante.

Sólo son previsibles cambios característicos en el "pool" fisiológico de aminoácidos en plasma, cuando las funciones reguladoras de órganos esenciales como el hígado y los riñones, están seriamente dañadas. En estos casos se recomienda utilizar soluciones de aminoácidos con formulaciones especiales para restablecer la homeóstasis.

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 dentro del rango de 10-30 minutos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Modo de administración:

Administrar intravenosamente por vía central como una perfusión continua.

Los requerimientos diarios de aminoácidos dependen del peso corporal y las condiciones metabólicas del paciente.

La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede variar incluso de día en día.

El periodo de perfusión recomendado debe aportar una perfusión continua durante al menos 14 horas hasta 24 horas, dependiendo de la situación clínica. La administración en bolo no se recomienda.

La solución se administra mientras se requiera nutrición parenteral.

Adultos

-Dosis:

10 - 20 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal/día (equivalente a 1,0 - 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día), correspondientes a 700 -1400 ml de Aminoven 10% para un peso corporal de 70 kg/día.

-Velocidad máxima de perfusión:

1,0 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal/hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal/hora).

-Máxima dosis diaria:

20 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal/día (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día) correspondientes a 1400 ml de Aminoven 10% ó 140 g de aminoácidos para un peso corporal de 70 kg.

Población pediátrica

No existen estudios en población pediátrica.

Aminoven 10 % está contraindicado en niños de menos de 2 años.

Para niños menores de 2 años, se deben usar preparaciones pediátricas de aminoácidos, que se formulen para cumplir con los diferentes requisitos metabólicos.

Niños y adolescentes (2-18 años)

-Dosis:

La dosis se debe ajustar al estado de hidratación, desarrollo biológico y peso corporal.

-Velocidad máxima de perfusión:

La misma que en adultos, ver información arriba.

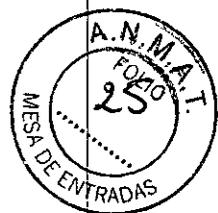
-Máxima dosis diaria:

La misma que en adultos, ver información arriba.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



CONTRAINDICACIONES

La administración de Aminoven 10% está contraindicada en niños de menos de 2 años. Como todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminoven 10% está contraindicada en las siguientes situaciones: trastornos del metabolismo de los aminoácidos, acidosis metabólica, insuficiencia renal sin tratamiento de hemodiálisis o hemofiltración, insuficiencia hepática avanzada, sobrecarga de líquidos, shock, hipoxia, insuficiencia cardíaca descompensada.

ADVERTENCIAS

Deben controlarse el ionograma sérico, el balance hídrico y la función renal. 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 debe administrar diariamente ácido fólico. Se tiene que proceder con cuidado en la perfusión de volúmenes elevados en pacientes con insuficiencia cardíaca. La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite general aceptado para una perfusión periférica es de aproximadamente 800 mosm/l, pero puede variar considerablemente con la edad, el estado general del paciente y las características de las venas periféricas. Se debe mantener una asepsia estricta, especialmente cuando se inserte un catéter venoso central. Aminoven 10% es para ser usado como parte de una nutrición parenteral completa, en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos (soluciones de carbohidratos, emulsiones lipídicas), electrolitos, vitaminas y oligoelementos.

PRECAUCIONES

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 u oligoelementos a Aminoven 10% 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.

Desde un 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.

Desechar soluciones no utilizadas. Se debe desechar cualquier resto de mezcla después de la perfusión.

La solución es clara y de incolora a ligeramente amarilla.

Interacciones con otras drogas

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminoven 10% en relación a la fertilidad, al embarazo o la lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones de aminoácidos parenterales similares 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 10% durante el embarazo o en mujeres en periodo de lactancia.

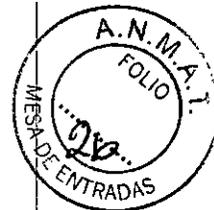
REACCIONES ADVERSAS

Si se administra correctamente, no se conocen reacciones adversas.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



Las reacciones adversas que pueden ocurrir durante una sobredosis son normalmente reversibles y desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento. La perfusión por vía periférica puede causar en general irritación de la vena y tromboflebitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 10% o cuando se excede la velocidad de perfusión. En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Después es posible continuar con una dosis reducida.

Una perfusión demasiado rápida puede también causar sobrecarga de líquidos y trastornos electrolíticos.

No hay un antídoto específico en caso de sobredosis. 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.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 frasco de vidrio por 500 ml

Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 500 ml (Uso hospitalario)

Envases conteniendo 6 frascos de vidrio por 1000 ml (Uso hospitalario)

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

Proteger de la luz.

Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el frasco. Para un solo uso.

Utilizar solo si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.295

Elaborado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A- 8055- Graz - Austria

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires - Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Fecha de última revisión:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616

PROYECTO DE PROSPECTO

AMINOVEN 15%
SOLUCION DE AMINOÁCIDOS
 Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA AUSTRÍACA

FÓRMULA

Cada 1000 ml de solución para perfusión contiene:

Isoleucina	5,20 g
Leucina	8,90 g
Lisina acetato	15,66 g (equivalente a Lisina 11,1 g)
Metionina	3,80 g
Fenilalanina	5,50 g
Treonina	8,60 g
Triptófano	1,60 g
Valina	5,50 g
Arginina	20,00 g
Histidina	7,30 g
Alanina	25,00 g
Glicina	18,50 g
Prolina	17,00 g
Serina	9,60 g
Tirosina	0,40 g
Taurina	2,00 g

Excipientes

Ácido acético glacial

Ácido málico

Agua para inyectables c.s.

Aminoácidos totales: 150,0 g/l
 Nitrógeno total: 25,7 g/l
 Valor calórico: 2520 kJ/l (=600 kcal/l)
 Valor del pH: 5,5 - 6,3
 Acidez titulable: 44 mmol NaOH/l
 Osmolaridad teórica: 1505 mosm/l

INDICACIONES

Para el aporte de aminoácidos como parte de un régimen de nutrición parenteral. Aminoven 15% está principalmente indicado si durante el tratamiento con nutrición parenteral se tiene que restringir el volumen de líquidos. Las soluciones de aminoácidos deben ser administradas generalmente en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**- ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Grupo farmacoterapéutico: Aminoácidos - Soluciones i.v. para nutrición parenteral, código ATC: B05B A01

Los aminoácidos contenidos en Aminoven 15% 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.

b

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
 M.N. 11620
 DIRECTORA TÉCNICA
 FRESENIUS KABI S.A.


 MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

8616



FARMACOCINÉTICA

Los aminoácidos de Aminoven 15% entran en el "pool" plasmático de aminoácidos libres. Desde el espacio intravascular, los aminoácidos llegan al líquido intersticial y al espacio intracelular de los diferentes tejidos.

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

Las soluciones equilibradas de aminoácidos como Aminoven 15% no modifican de manera significativa el "pool" fisiológico de aminoácidos esenciales y no esenciales cuando se perfunden a una velocidad de perfusión lenta y constante.

Sólo son previsible cambios característicos en el "pool" fisiológico de aminoácidos en plasma, cuando las funciones reguladoras de órganos esenciales como el hígado y los riñones, están seriamente dañadas. En estos casos se recomienda utilizar soluciones de aminoácidos con formulaciones especiales para restablecer la homeóstasis.

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 dentro del rango de 10-30 minutos.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Modo de administración:

Administrar intravenosamente por vía central como una perfusión continua.

Los requerimientos diarios de aminoácidos dependen del peso corporal y las condiciones metabólicas del paciente.

La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede variar incluso de día en día.

El periodo de perfusión recomendado debe aportar una perfusión continua durante al menos 14 horas hasta 24 horas, dependiendo de la situación clínica. La administración en bolo no se recomienda.

La solución se administra mientras se requiera nutrición parenteral.

Adultos

-Dosis:

6,7 - 13,3 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal/día (equivalente a 1,0 - 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día), correspondientes a 470 -930 ml de Aminoven 15% para un peso corporal de 70 kg/día.

-Velocidad máxima de perfusión:

0,67 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal/hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal/hora).

-Máxima dosis diaria:

13,3 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal/día (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día) correspondientes a 140 g de aminoácidos para un peso corporal de 70 kg.

Población pediátrica

No existen estudios en población pediátrica.

Aminoven 15 % está contraindicado en niños.

Se recomienda que niños y adolescentes (2-18 años) reciban Aminoven 5% o Aminoven 10%. Para niños menores de 2 años, se deben usar preparaciones pediátricas de aminoácidos, que se formulan para cumplir con los diferentes requisitos metabólicos.

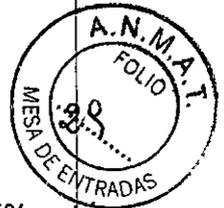
CONTRAINDICACIONES

La administración de Aminoven 15% está contraindicada en niños.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



Como todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminoven 15% está contraindicada en las siguientes situaciones: trastornos del metabolismo de los aminoácidos, acidosis metabólica, insuficiencia renal sin tratamiento de hemodiálisis o hemofiltración, insuficiencia hepática avanzada, sobrecarga de líquidos, shock, hipoxia, insuficiencia cardíaca descompensada.

ADVERTENCIAS

Deben controlarse el ionograma sérico, el balance hídrico y la función renal.

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 debe administrar diariamente ácido fólico.

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

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

Se debe mantener una asepsia estricta, especialmente cuando se inserte un catéter venoso central.

Aminoven 15% es para ser usado como parte de una nutrición parenteral completa, en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos (soluciones de carbohidratos, emulsiones lipídicas), electrolitos, vitaminas y oligoelementos.

PRECAUCIONES

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 u oligoelementos a Aminoven 15% 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.

Desde un 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 2º a 8º C, a no ser que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Desechar soluciones no utilizadas. Se debe desechar cualquier resto de mezcla después de la perfusión.

La solución es clara y de incolora a ligeramente amarilla.

Interacciones con otras drogas

No se conocen interacciones hasta la fecha.

Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminoven 15% en relación a la fertilidad, al embarazo o la lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones de aminoácidos parenterales similares 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 15% durante el embarazo o en mujeres en periodo de lactancia.

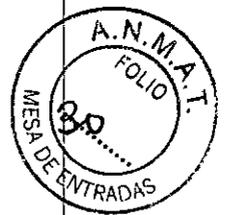
REACCIONES ADVERSAS

Si se administra correctamente, no se conocen reacciones adversas.


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



Las reacciones adversas que pueden ocurrir durante una sobredosis son normalmente reversibles y desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento. La perfusión por vía periférica puede causar en general irritación de la vena y tromboflebitis. La experiencia clínica es muy limitada.

SOBREDOSIFICACIÓN

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 15% o cuando se excede la velocidad de perfusión. En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Después es posible continuar con una dosis reducida.

Una perfusión demasiado rápida puede también causar sobrecarga de líquidos y trastornos electrolíticos.

No hay un antídoto específico en caso de sobredosis. 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.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 -6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 frasco de vidrio por 250 ml

Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 250 ml (Uso hospitalario)

Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 500 ml (Uso hospitalario)

Envases conteniendo 6 frascos de vidrio por 1000 ml (Uso hospitalario)

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

Proteger de la luz.

Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el frasco. Para un solo uso.

Utilizar solo si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.295

Elaborado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A- 8055- Graz - Austria

Importado y comercializado por:

Fresenius Kabi S.A.

Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires - Argentina

Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

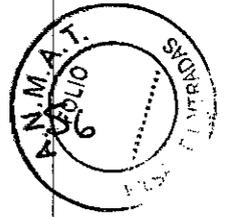
Fecha de última revisión:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.




Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

AMINOVEN 5%
SOLUCIÓN DE AMINOÁCIDOS
Solución inyectable

Industria Austríaca
Venta bajo receta

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 500 ml (Uso hospitalario)

FÓRMULA

Cada 1000 ml contiene:

Isoleucina	2,50 g
Leucina	3,70 g
Lisina acetato	4,655 g
(equivalente a Lisina 3,30 g)	
Metionina	2,15 g
Fenilalanina	2,55 g
Treonina	2,20 g
Triptófano	1,00 g
Valina	3,10 g
Arginina	6,00 g
Histidina	1,50 g
Alanina	7,00 g
Glicina	5,50 g
Prolina	5,60 g
Serina	3,25 g
Tirosina	0,20 g
Taurina	0,50 g

Excipientes:

Ácido acético glacial

Agua para inyectables c.s.

Aminoácidos totales: 50,0 g/l

Nitrógeno total: 8,1 g/l

Valor calórico: 840 kJ/l (=200 kcal/l)

Valor del pH: 5,5 - 6,3

Osmolaridad teórica: 495 mosm/l

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

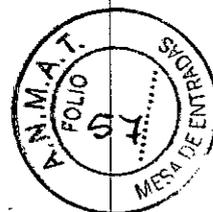
Proteger de la luz.

Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el frasco. Para un solo uso.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



Utilizar solo si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.295

Elaborado por:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A- 8055- Graz - Austria

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:
Vto:

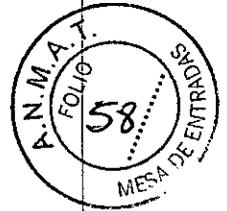
Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

Envases conteniendo 1 frasco de vidrio por 500 ml
Envases conteniendo 6 frascos de vidrio por 1000 ml (Uso hospitalario)


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

AMINOVEN 5%
SOLUCIÓN DE AMINOÁCIDOS

Solución inyectable

Industria Austríaca
Venta bajo receta

500 ml

FÓRMULA

Cada 1000 ml contiene:

Isoleucina	2,50 g
Leucina	3,70 g
Lisina acetato	4,655 g
(equivalente a Lisina	3,30 g)
Metionina	2,15 g
Fenilalanina	2,55 g
Treonina	2,20 g
Triptófano	1,00 g
Valina	3,10 g
Arginina	6,00 g
Histidina	1,50 g
Alanina	7,00 g
Glicina	5,50 g
Prolina	5,60 g
Serina	3,25 g
Tirosina	0,20 g
Taurina	0,50 g

Excipientes:

Ácido acético glacial

Agua para inyectables c.s.

Aminoácidos totales: 50,0 g/l

Nitrógeno total: 8,1 g/l

Valor calórico: 840 kJ/l (=200 kcal/l)

Valor del pH: 5,5 - 6,3

Osmolaridad teórica: 495 mosm/l

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

Proteger de la luz.

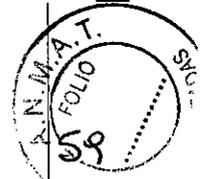
Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el frasco. Para un solo uso.

Utilizar solo si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.295

Elaborado por:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A- 8055- Graz - Austria

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:
Vto:

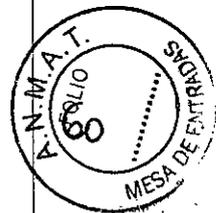
Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

Frascos de vidrio por 1000 ml


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



8616

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

AMINOVEN 10%
SOLUCION DE AMINOÁCIDOS
Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA AUSTRIACA

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 500 ml (Uso hospitalario)

FÓRMULA

Cada 1000 ml contiene:

Isoleucina	5,00 g
Leucina	7,40 g
Lisina acetato	9,31 g
(equivalente a Lisina	6,60 g)
Metionina	4,30 g
Fenilalanina	5,10 g
Treonina	4,40 g
Triptófano	2,00 g
Valina	6,20 g
Arginina	12,00 g
Histidina	3,00 g
Alanina	14,00 g
Glicina	11,00 g
Prolina	11,20 g
Serina	6,50 g
Tirosina	0,40 g
Taurina	1,00 g

Excipientes:

Ácido acético glacial

Agua para inyectables c.s.

Aminoácidos totales: 100,0 g/l

Nitrógeno total: 16,2 g/l

Valor calórico: 1680 kJ/l (=400 kcal/l)

Osmolaridad teórica: 990 mOsm/l

Valor del pH: 5,5 - 6,3

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

Proteger de la luz.

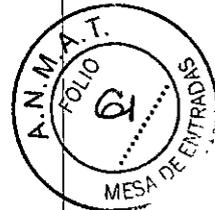
Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el frasco. Para un solo uso.

Utilizar solo si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto.


MARIA PAULA BEZZ
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.295

Elaborado por:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A- 8055- Graz – Austria

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires – Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:
Vto:

Nota:

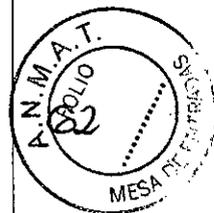
Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

Envases conteniendo 1 frasco de vidrio por 500 ml
Envases conteniendo 6 frascos de vidrio por 1000 ml (Uso hospitalario)


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

AMINOVEN 10%
SOLUCION DE AMINOÁCIDOS
Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA AUSTRIACA

Frasco de vidrio por 500 ml

FÓRMULA

Cada 1000 ml contiene:

Isoleucina	5,00 g
Leucina	7,40 g
Lisina acetato	9,31 g
(equivalente a Lisina	6,60 g)
Metionina	4,30 g
Fenilalanina	5,10 g
Treonina	4,40 g
Triptófano	2,00 g
Valina	6,20 g
Arginina	12,00 g
Histidina	3,00 g
Alanina	14,00 g
Glicina	11,00 g
Prolina	11,20 g
Serina	6,50 g
Tirosina	0,40 g
Taurina	1,00 g

Excipientes:

Ácido acético glacial
Agua inyectables c.s.

Aminoácidos totales: 100,0 g/l
Nitrógeno total: 16,2 g/l
Valor calórico: 1680 kJ/l (=400 kcal/l)
Osmolaridad teórica: 990 mosm/l
Valor del pH: 5,5 - 6,3

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

Proteger de la luz.

Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el frasco. Para un solo uso.

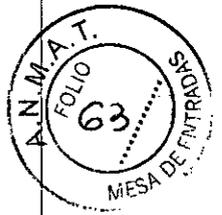
Utilizar solo si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.295

Elaborado por:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A- 8055- Graz - Austria

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:
Vto:

Nota:

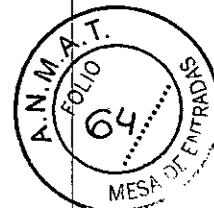
Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
Frasco de vidrio por 1000 ml


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.




Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

AMINOVEN 15%
SOLUCION DE AMINOÁCIDOS
Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA AUSTRÍACA

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 500 ml (Uso hospitalario)

FÓRMULA

Cada 1000 ml contiene:

Isoleucina	5,20 g
Leucina	8,90 g
Lisina acetato	15,66 g
(equivalente a Lisina	11,1 g)
Metionina	3,80 g
Fenilalanina	5,50 g
Treonina	8,60 g
Triptófano	1,60 g
Valina	5,50 g
Arginina	20,00 g
Histidina	7,30 g
Alanina	25,00 g
Glicina	18,50 g
Prolina	17,00 g
Serina	9,60 g
Tirosina	0,40 g
Taurina	2,00 g

Excipientes

Ácido acético glacial

Ácido málico

Agua para inyectables c.s.

Aminoácidos totales: 150,0 g/l

Nitrógeno total: 25,7 g/l

Valor calórico: 2520 kJ/l (=600 kcal/l)

Valor del pH: 5,5 - 6,3

Osmolaridad teórica: 1505 mosm/l

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

Proteger de la luz.

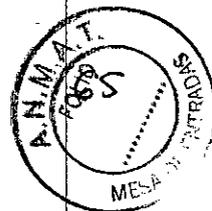
Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el frasco. Para un solo uso.

Utilizar solo si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.295

Elaborado por:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A- 8055- Graz – Austria

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires – Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:
Vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

Envases conteniendo 1 frasco de vidrio por 250 ml
Envases conteniendo 10 frascos de vidrio por 250 ml (Uso hospitalario)
Envases conteniendo 6 frascos de vidrio por 1000 ml (Uso hospitalario)


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

AMINOVEN 15%
SOLUCION DE AMINOÁCIDOS
Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA AUSTRÍACA

500 ml

FÓRMULA

Cada 1000 ml contiene:

Isoleucina	5,20 g
Leucina	8,90 g
Lisina acetato	15,66 g
(equivalente a Lisina 11,1 g)	
Metionina	3,80 g
Fenilalanina	5,50 g
Treonina	8,60 g
Triptófano	1,60 g
Valina	5,50 g
Arginina	20,00 g
Histidina	7,30 g
Alanina	25,00 g
Glicina	18,50 g
Prolina	17,00 g
Serina	9,60 g
Tirosina	0,40 g
Taurina	2,00 g

Excipientes

Ácido acético glacial
Agua inyectables c.s.p. 1000 ml

Aminoácidos totales: 150,0 g/l
Nitrógeno total: 25,7 g/l
Valor calórico: 2520 kJ/l (=600 kcal/l)
Valor del pH: 5,5 - 6,3
Osmolaridad teórica: 1505 mosm/l

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

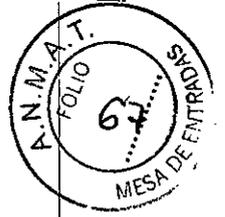
Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.
Proteger de la luz.
Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el frasco. Para un solo uso.
Utilizar solo si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


MÁRIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Fam. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

8616



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 51.295

Elaborado por:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A- 8055- Graz – Austria

Importado y comercializado por:
Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires – Argentina
Dirección técnica: Giangriego, Rosana - Farmacéutica

Lote:
Vto:

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

Frasco de vidrio por 250 ml
Frascos de vidrio por 1000 ml



MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.