
MINI BULA

AMINOSTERIL N-HEPA 8%
poliaminoácidos**USO INTRAVENOSO**

Aminosteril N-Hepa 8%

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Frasco de vidro com 500 mL.

1. INDICAÇÕES

Aminosteril N – Hepa 8% é indicado como suprimento de aminoácidos, como parte de um regime nutricional parenteral nas formas graves de insuficiência hepática, com ou sem encefalopatia hepática, quando a nutrição oral ou enteral for impossível, insuficiente ou contraindicada.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Aminosteril N – Hepa 8% é contraindicado nas seguintes condições: distúrbio no metabolismo de aminoácidos, acidose metabólica, hipervolemia, hiponatremia, hipocalemia, insuficiência renal, insuficiência cardíaca descompensada, choque e hipóxia. Atenção: Contém fenilalanina. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As concentrações séricas de eletrólitos, glicose, proteínas, creatinina, e os testes de função hepática devem ser monitorados laboratorialmente com frequência. Deve-se estar atento ainda ao balanço hídrico e a alterações no equilíbrio ácido-básico. Os eletrólitos e carboidratos devem ser administrados em doses individualizadas. A administração de mais de uma solução pode ser feita através de via secundária, ou através de bolsa única.

Devido a composição especial de Aminosteril N – Hepa 8%, não se recomenda o uso do produto para outras indicações senão as recomendadas, pois podem ocorrer distúrbios do balanço de aminoácidos assim como outros distúrbios metabólicos graves. A escolha de uma veia periférica ou central depende da osmolaridade final da mistura. Em geral, o limite aceito para infusões periféricas é de cerca de 800 mOsm/L, mas varia consideravelmente de acordo com a idade, a condição geral do paciente e com as características das veias periféricas. Para minimizar o risco de tromboflebite durante uma aplicação periférica, recomenda-se a verificação freqüente do local de infusão. Deve-se estar atento a infecções relacionadas aos cateteres para infusão de soluções de nutrição parenteral. Gestação e lactação: Não foram realizados estudos específicos para avaliar a segurança do Aminosteril N – Hepa 8% na gestação e na lactação. Entretanto, experiências clínicas realizadas com soluções parenterais de aminoácidos, não demonstraram evidências de risco para gestantes ou lactantes.

O médico deve considerar a relação risco/benefício antes de prescrever Aminosteril N – Hepa 8% a uma lactante ou gestante. Categoria de Risco na Gravidez C. **Atenção: Contém fenilalanina. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

5. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica. Aminosteril N – Hepa 8% costuma ser misturado a outros nutrientes como carboidratos, emulsões lipídicas, eletrólitos, vitaminas ou oligoelementos, quando necessário para uma nutrição parenteral completa. Desta maneira, deve-se ater às técnicas assépticas durante todo o procedimento e em particular à compatibilidade. Incompatibilidades: As soluções de aminoácidos não devem ser misturadas a outros medicamentos, exceto produtos para nutrição parenteral, devido ao risco de contaminação microbiológica e incompatibilidades. A mistura a outros produtos para nutrição parenteral pode ser realizada somente quando houver compatibilidade documentada. Posologia: a menos que prescrito de outra forma, a dose recomendada é: 1,0 a 1,25 mL/kg de peso/hora = 0,08 – 0,1 g de aminoácidos/kg de peso/hora. Taxa máxima de infusão: 1,25 mL/kg de peso/hora, correspondente a 0,1 g de aminoácidos/kg de peso/hora. Dose máxima diária: 1,5 g de aminoácidos/kg de peso, correspondente a 18,75 mL/kg de peso, ou seja, correspondente a 1300 mL para um indivíduo de 70 kg. Para administração por veia periférica ou central: Aminosteril N – Hepa 8% é indicado como parte de um regime nutricional parenteral completo, em combinação com quantidades adequadas de suplementos como soluções de carboidratos, emulsões lipídicas, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos.

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

6. REAÇÕES ADVERSAS

Como todas as soluções hipertônicas para infusão, Aminosteril N – Hepa 8% pode causar tromboflebite se administrado por meio de veias periféricas. Nenhuma outra reação adversa é conhecida quando o medicamento é administrado corretamente. **Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa**

**Importado e Registrado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.**

Av. Marginal Projetada, 1652 Baureri - SP
CNPJ: 49.324.221/0001-04
0800 707 3855
Registro: 1.0041.0133

Venda sob prescrição
Uso restrito a estabelecimentos de saúde