
MINI BULA

NEPHROTECT
poliaminoácidos**USO INTRAVENOSO**

NephroTECT

USO ADULTO

Caixa contendo 01 ou 10 frascos de vidro com 250 mL

Caixa contendo 01 ou 10 frascos de vidro com 500 mL

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é um suprimento de aminoácidos auxiliar ao regime de alimentação parenteral para pacientes com insuficiência renal, quando a alimentação oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contraindicada. A solução pode ser administrada em pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica, incluindo os pacientes que estão sendo submetidos a tratamento de diálise.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de: defeitos genéticos do metabolismo de aminoácidos, insuficiência renal grave sem acesso à hemofiltração ou diálise, choque agudo e insuficiência hepática grave. Contraindicações gerais à terapia por infusão: edema pulmonar agudo, hiper-hidratação, insuficiência cardíaca descompensada e desidratação hipotônica. Atenção: Contém fenilalanina. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser exercida cautela em pacientes com hiponatremia (diminuição de sódio no sangue) ou osmolaridade sérica elevada. É necessário monitorar o equilíbrio hídrico, o nível de eletrólitos no soro, o equilíbrio ácido-básico, a ureia sérica e a concentração sanguínea de amônia durante a terapia. O monitoramento laboratorial deve incluir também glicose sanguínea, proteínas séricas, creatinina e provas de função hepática. Somente produtos farmacêuticos necessários para alimentação parenteral, como transportadores calóricos, eletrólitos, oligoelementos e vitaminas, cujas compatibilidades foram documentadas, podem ser acrescentados ao NephroTECT. A combinação deve ser bem misturada. Cuidados e advertências para populações especiais – Idosos: Não existem dados clínicos disponíveis para avaliar o uso de NephroTECT em idosos. Crianças: Não existem dados clínicos disponíveis para avaliar o uso de NephroTECT em crianças. Gravidez e lactação: Não existem dados clínicos disponíveis para avaliar a segurança de NephroTECT na gravidez e lactação. Não existem estudos disponíveis sobre a toxicidade na reprodução e no desenvolvimento em animais. O médico que fizer a prescrição deve considerar a relação benefício/risco antes de administrar NephroTECT a gestantes e lactantes. 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 são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

5. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica. NephroTECT (poliaminoácidos) pode ser administrado por veia central ou periférica, desde que misturado com outros nutrientes. As soluções de aminoácidos, incluindo NephroTECT (poliaminoácidos), são de uma maneira geral, administradas em combinação a carboidratos e lipídios de forma a assegurar a utilização anabólica dos aminoácidos. NephroTECT (poliaminoácidos) é administrado, de acordo com os requerimentos terapêuticos, associado os transportadores calóricos, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos, se necessário, via veia central (de preferência continuamente durante 24 horas). Caso NephroTECT (poliaminoácidos) seja utilizado para alimentação durante a diálise, ele pode ser injetado (sem carboidrato ou lipídio) diretamente no compartimento venoso de gotejamento do aparelho da diálise. NephroTECT (poliaminoácidos) deve ser administrado com um equipamento de transferência estéril, imediatamente após aberto. Qualquer porção da solução não utilizada deve ser descartada. NephroTECT (poliaminoácidos) pode ser administrado utilizando linhas de infusão separadas, juntamente com outros substratos nutricionais (frasco múltiplo / sistema de frascos) ou pode ser misturado em um único recipiente com outras soluções de forma a fornecer uma solução nutritiva completa. Incompatibilidades: Soluções de aminoácidos não devem ser misturadas com outros medicamentos, exceto para soluções de nutrição parenteral devido ao risco aumentado de contaminação e incompatibilidade. Durante a adição de outros elementos nutricionais, necessários para a nutrição parenteral, tal como os transportadores calóricos, eletrólitos, vitaminas e oligoelementos, deve ser realizada sob condições assépticas e a combinação deve ser bem misturada. A compatibilidade deve ser verificada pelo menos visualmente, no entanto, as incompatibilidades químicas e terapêuticas continuam a ser possíveis mesmo em caso de compatibilidade visual. Posologia: Este medicamento deve ser administrado sob infusão contínua via intravenosa.

A dose deve ser ajustada de acordo com as necessidades de cada paciente. Pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica. Salvo se orientado de outra forma, recomendam-se as seguintes doses do medicamento em pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica: 1) Em pacientes que não estiverem sendo submetidos à diálise: 0,6 – 0,8 g de AAs/kg de peso corporal/dia = 6 – 8 mL/kg de peso corporal/dia 2) Em pacientes que estiverem sendo submetidos à diálise: 0,8 – 1,2 g de AAs/kg de peso corporal/dia = 8 – 12 mL/kg de peso corporal/dia. 3) Para nutrição durante diálise em pacientes submetidos à hemodiálise em longo prazo: 0,5 – 0,8 g de AAs/kg de peso corporal/diálise = 5 – 8 mL/kg de peso corporal/diálise. Dose diária máxima recomendada: 0,8 – 1,2 g de AAs/Kg de peso corporal = 8 – 12 mL/kg de peso corporal, ou 560 – 840 mL em pacientes com peso de 70 kg. Taxas de infusão máxima: 1) Nutrição parenteral: 0,1 g AAs/kg de peso corporal/hora. 2) Nutrição durante diálise: 0,2 g AAs/kg de peso corporal/hora. De uma maneira geral, os aminoácidos devem ser sempre administrados em combinação às soluções de carboidratos ou lipídeos, suprimindo as necessidades calóricas do paciente durante a alimentação parenteral. A duração de uso depende das condições clínicas do paciente. Se a creatinina sérica sofrer uma queda para abaixo de 300 µmol/l, uma solução de aminoácidos convencional pode ser utilizada.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Não são esperadas reações adversas se administrado conforme recomendado. **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: 1.0041.0131

Venda sob prescrição

Uso restrito a estabelecimentos de saúde