

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Aminoacidi a catena ramificata Galenica Senese 4 g/100 ml Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi

L-Isoleucina g 12,5; L-Leucina g 15,5; L-Valina g 12,0.

Eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

pH: 5,8 - 6,8

Aminoacidi totali: 40 g/l. Azoto totale: 4,42 g/l.

Osmolarità teorica: 320 mOsm/l.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione.

Confezioni: 1 flacone da 250 ml; 1 flacone da 500 ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni nutrizionali parenterali.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE s.r.l., via Cassia Nord 351- 53014
Monteroni d'Arbia (SI)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE s.r.l., via Cassia Nord 351- 53014
Monteroni d'Arbia (SI)

Controlli anche presso: Biolab Via Bruno Buozzi 2 - 20090 Vimodrone (Milano)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Apporto parenterale in perfusione lenta continua di soli aminoacidi ramificati per il risveglio dal coma epatico.

CONTROINDICAZIONI

Insufficienza renale grave, errori congeniti del metabolismo degli aminoacidi, squilibrio elettrolitico o acido-base grave o non corretto, ipovolemia, ipersensibilità verso i componenti. Generalmente controindicato in gravidanza (vedi Avvertenze Speciali).

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso efficace e sicuro del medicinale richiede esperienza nel riconoscere e trattare le complicanze associate alla nutrizione parenterale.

Particolare cautela deve essere adottata nei pazienti con insufficienza renale (considerare in particolare che in questi pazienti l'iperglicemia può non trovare riflessi nella glicosuria) e nei pazienti pediatrici (per i quali l'efficacia e la sicurezza delle soluzioni iniettabili di aminoacidi non è sempre dimostrata).

Particolare cautela deve inoltre essere adottata nei pazienti con patologie renali, polmonari o con insufficienza cardiaca così come occorre cautela al fine di evitare un eccessivo accumulo di liquidi.

È necessario il controllo regolare dei parametri clinici e di laboratorio per monitorizzare, in particolare, l'equilibrio idroelettrolitico e acido-base. Nel caso di significative deviazioni dai valori normali (quali possono verificarsi ad esempio in caso di aspirazione nasogastrica prolungata, vomito, diarrea) adottare le opportune contromisure terapeutiche.

In presenza di iperazotemia (di qualunque origine) non devono essere somministrate infusioni di aminoacidi senza prima valutare la quantità totale di azoto assunta dal paziente.

Il carico di azoto deve essere attentamente monitorizzato nei pazienti con compromissione della funzione renale.

L'iperammoniemia deve essere adeguatamente valutata, particolarmente nell'infanzia.

Quando la somministrazione di aminoacidi richiede un contemporaneo apporto calorico specialmente usando soluzioni di glucosio ad alta concentrazione (vedi posologia) devono essere routinariamente controllate la glicemia e la glicosuria. Il rischio di iperglicemia deve essere attentamente valutato, specialmente nei diabetici e nei casi di ridotta tolleranza al glucosio.

Quando si usano soluzioni concentrate di glucosio deve essere inoltre considerata la possibilità di iperinsulinemia conseguente alla brusca interruzione della somministrazione.

L'interruzione della nutrizione parenterale deve avvenire gradualmente.

Nei pazienti con insufficienza renale, al fine di promuovere la riutilizzo dell'azoto ureico è essenziale ridurre il carico di azoto non essenziale e fornire un adeguato apporto calorico insieme a minime quantità di aminoacidi essenziali.

Nei pazienti in nutrizione parenterale totale per lunghi periodi (più di 5 giorni) è frequente l'insorgenza di una deficienza di acidi grassi essenziali. L'uso di emulsioni lipidiche, contenenti ad esempio acido linoleico, che forniscano il 4-10% dell'apporto calorico totale può prevenire tale deficienza.

Il sito di venipuntura deve essere ispezionato frequentemente alla ricerca di segni di flebite o trombosi.

INTERAZIONI

La contemporanea somministrazione di tetracicline, per la loro attività antianabolica, può ridurre l'effetto di risparmio proteico delle soluzioni di aminoacidi.

AVVERTENZE SPECIALI

Se la funzione renale è compromessa la somministrazione di soluzioni di aminoacidi può presentare problemi particolari connessi con lo squilibrio elettrolitico.

La somministrazione di soluzioni di aminoacidi può determinare un incremento dell'azotemia (BUN), specialmente in presenza di compromissione della funzione epatorenale ed in caso di sanguinamento gastrointestinale.

La somministrazione di aminoacidi senza carboidrati può causare un accumulo di corpi chetonici.

La somministrazione di aminoacidi a pazienti con insufficienza epatica, in particolare di soluzioni che non siano state specificamente formulate per il trattamento di questi pazienti, può causare squilibrio degli aminoacidi plasmatici, alcalosi metabolica, iperammoniemia, iperazotemia prerrenale, perdita di coscienza e coma.

L'infusione eccessivamente rapida può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Gravidanza e Allattamento

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione animale con soluzioni iniettabili di aminoacidi. Inoltre non è noto se possono causare un danno fetale quando somministrate durante la gravidanza o se possono compromettere la fertilità.

Le soluzioni iniettabili di aminoacidi devono essere usate in gravidanza solo se assolutamente necessario.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione deve essere somministrata alla dose di 1000 ml il primo giorno di trattamento, mentre nel corso del secondo giorno è consigliabile arrivare a 1500 ml, tenuto presente che il contenuto di un flacone da 500 ml va infuso in 8 ore. È necessario infondere la soluzione miscelata al glucosio al 50-70% in quantità adeguata (g 300-400 nelle 24 ore).

Somministrare per infusione lenta nell'arco delle 24 ore in infusione lenta.

Per ridurre al minimo il rischio di incompatibilità derivanti dall'aggiunta di altre sostanze eventualmente prescritte, la soluzione deve essere attentamente ispezionata (ricerca di torbidità o precipitati) prima della somministrazione e, periodicamente, durante l'infusione.

La soluzione è utilizzabile solo se limpida e priva di particelle visibili.

Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

SOVRADOSAGGIO

Il sovradosaggio del medicinale può causare squilibri metabolici, idroelettrolitici, acido-base; in tal caso rivalutare il paziente e adottare le appropriate contromisure terapeutiche.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati possono essere dovuti alla soluzione o alla tecnica di somministrazione e comprendono effetti locali e generali.

Effetti locali

Al sito di iniezione possono aversi: bruciore, eritema, flebite, trombosi.

Effetti generali

Eritema generalizzato, febbre, nausea.

Sono possibili squilibri metabolici, idroelettrolitici, acido-base (vedi Avvertenze speciali).

Se si verifica un effetto indesiderato interrompere la somministrazione, rivalutare il paziente, adottare le appropriate contromisure terapeutiche e conservare la soluzione rimanente per eventuali analisi.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale oltre tale data.

Conservare al riparo dalla luce e a temperatura non superiore a 25°C

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ottobre 2009