

آمینوون ۱۰٪ محلول برای انفوزیون وریدی

نوع و میزان ترکیبات
هر ۱۰۰۰ میلی لیتر حاوی :

ترکیبات فعال

۵ گرم	ایزولوسین
۷/۴۰ گرم	لوسین
۹/۳۱ گرم	استات لیزین
۶/۶۰ گرم	لیزین
۴/۳۰ گرم	متیونین
۵/۱۰ گرم	فنیل آلانین
۴/۴۰ گرم	ترئونین
۲ گرم	تریپتوفان
۶/۲۰ گرم	والین
۱۲ گرم	آرژینین
۳ گرم	هیستیدین
۱۴ گرم	آلانین
۱۱ گرم	گلیسین
۱۱/۲۰ گرم	پرولین
۶/۵۰ گرم	سرین
۰/۴۰ گرم	تیروزین
۱ گرم	تورین

سایر ترکیبات :

اسیداستیک گلاسیال

آب قابل تزریق

آمینواسید کل : ۱۰۰ گرم در لیتر

نیترژن کل : ۱۶/۲ گرم در لیتر

انرژی کل : ۱۶۸۰ کیلوژول در لیتر (معادل ۴۰۰ کیلوکالری در لیتر)

pH : ۵/۵ - ۶/۵

اسیدیته نیتراسیون : ۲۲ میلی مول سود (NaOH) در لیتر.

اسمولاریته تئوریک : ۹۹۰ میلی اسمول در لیتر

موارد مصرف:

تامین آمینواسید به عنوان بخشی از رژیم تغذیه پرانترال محلولهای آمینواسید را عموماً بصورت ترکیب با میزان کافی مکملهای تامین کننده انرژی مصرف مینمایند.

موارد منع مصرف :

اختلال در متابولیسم آمینواسید، اسیدوز متابولیک، نارسایی مزمن کلیوی بدون درمان هموفیلتراسیون یا همودیالیز ، نارسایی شدید کبدی ، اوورلود مایعات ، شوک ، هیپوکسی، نارسایی قلبی پیشرونده (decompensated heart failure) آمینوون ۱۰٪ در نوزدان منع مصرف دارد .

برای تغذیه پرانترال اطفال و نوزادان ، فراورده های آمینواسید اطفال بایستی مصرف شوند چراکه متناسب با نیازهای مختلف اطفال فرموله شده است.

مطالعات کلینیکی درخصوص مصرف محلولهای آمینوون ۱۰٪ در نوزادان و کودکان و اطفال انجام نشده است.

هشدارهای خاص و احتیاطات برای مصرف :

الکترولیتهای سرم ، تعادل مایعات ، عملکرد کلیه بایستی پایش گردد .

در صورت بروز هیپوکالمی و/ یا هیپوناترمی مقادیر مناسبی از پتاسیم و/ یا سدیم بایستی بطور همزمان تزریق گردد .

محلولهای آمینواسید احتمال دارد سبب تسریع در ایجاد کمبود شدید فولات نماید، بنابراین بایستی بصورت روزانه بیمار اسیدفولیک مصرف نماید.

هنگام انفوزیون حجم های زیاد مایعات به بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ، باید بسیار احتیاط نمود.

در خصوص ایمنی مصرف آمینوون ۱۰٪ در خانم های باردار یا شیرده مطالعه اختصاصی انجام نشده است . با این وجود تجارب بالینی با محلول های مشابه پرانترال خطری برای خانم های باردار یا شیرده نشان نداده است .

ارزیابی مزایا به مضرات استفاده از آمینوون ۱۰٪ در طی حاملگی یا شیردهی بایستی انجام پذیرد.

انفوزیون از طریق وریدهای پریفرال عموماً می تواند باعث التهاب دیواره ورید و ترمبوفلبیت گردد . بنابراین محل انفوزیون بایستی بصورت روزانه کنترل شود.

در صورتیکه نیاز به مصرف امولسیون های چربی همراه با آمینوون وجود داشته باشد، هرزمان که میسر شد بایستی بصورت مخلوط با آمینون ۱۰٪ تجویز شود تا خطر التهاب ورید به حداقل برسد.

انتخاب ورید پریفرال برای انفوزیون بستگی به اسمولاریته نهائی مخلوط دارد.

حد عمومی قابل قبول برای انفوزیون پریفرال در حدود ۸۰۰ میلی اسمول در لیتر می باشد، ولی به میزان قابل ملاحظه ای بستگی به سن ، شرایط عمومی بیمار و ویژگیهای وریدهای پریفرال خواهد داشت.

در هنگام وارد کردن یک کاتتر وریدی، محل تزریق باید بصورت کامل ضد عفونی گردد.

آمینوون ۱۰٪ به عنوان قسمتی از رژیم غذائی پرانترال بصورت مخلوط با میزان کافی مکمل های انرژی، محلولهای کربوهیدرات ، محلولهای چربی، الکترولیت ها، ویتامین ها و ریزمغذی ها قابل استفاده می باشد.

تداخل اثر با سایر داروها:

تاکنون هیچگونه تداخلی شناسایی نشده است.

با توجه به افزایش ریسک آلودگی میکروبی و ناسازگاری، محلولهای آمینواسید نباید با سایر داروها مخلوط شوند. هنگام مخلوط کردن دارو با سایر مواد مغذی نظیر کربوهیدرات ها، امولسیون های لیپیدی، الکتrolیت ها، ویتامین ها و ریزمغذی ها باید نسبت به سازگاری ترکیبات توجه خاص مد نظر قرار گیرد.. اطلاعات سازگاری برای بعضی ترکیبات توسط تولید کننده در دسترس قرار دارد.

مقدار و روش مصرف :

بصورت انفوزیون پیوسته از راه ورید مرکزی قابل استفاده می باشد .
دوز دارو بستگی به شدت وضعیت کاتابولیک و میزان نیاز به آمینواسید دارد. در هنگام استفاده از تغذیه پرنترال دوز مصرف نباید از میزان ۲ گرم آمینواسید به ازای واحد وزن بدن تجاوز نماید.

دوز مصرف روزانه :

۱۰-۲۰ میلی لیتر آمینوون ۱۰٪ به ازای واحد وزن بدن (معادل ۲-۱ گرم آمینواسید به ازای واحد وزن بدن) معادل ۱۴۰۰-۷۰۰ میلی لیتر آمینوون ۱۰٪ برای فرد با وزن ۷۰ کیلوگرم.

حداکثر سرعت انفوزیون :

۱ میلی لیتر آمینوون ۱۰٪ به ازای واحد وزن بدن در ساعت (معادل ۰٫۱ گرم آمینواسید به ازای واحد وزن بدن در ساعت)

حد اکثر دوز مصرف روزانه :

۲۰ میلی لیتر آمینوون ۱۰٪ به ازای واحد وزن بدن در ساعت (معادل ۲ گرم آمینو اسید به ازای واحد وزن بدن) برای وزن بدن ۷۰ کیلوگرم، معادل ۱۴۰۰ میلی لیتر آمینوون ۱۰٪ یا ۱۴۰ گرم آمینواسید مورد نیاز خواهد بود. تا زمانیکه مواد مغذی پرنترال مورد نیاز باشد محلول را می توان تجویز نمود.

مصرف بیش از حد (علائم، فرایند اورژانس، پادزهرها)

نظیر سایر محلولهای آمینواسید، در اثر زیاده روی در مصرف د یا افزایش سرعت انفوزیون آمینواسید شاهد لرز، استفراغ، تهوع و از دست دادن حجم بالایی از اسید های آمینه کلیوی خواهیم بود. در صورت بروز هر یک از شرایط فوق انفوزیون باید بلافاصله متوقف گردد . ممکن است با دوز کمتر بتوان به انفوزیون ادامه داد.

انفوزیون خیلی سریع می تواند سبب احتباس مایعات (اورلود مایعات) و اختلالات الکتrolیت گردد . پادزهر اختصاصی به جهت درمان مصرف بیش از حد این فرآورده وجود ندارد . در شرایط اورژانس باید اقدامات حمایتی کلی همراه با توجه خاص به سیستم تنفسی و قلبی عروقی انجام گیرد. کنترل بیوشیمیایی زود هنگام و درمان متناسب ناهنجاری های خاص موثر خواهند بود.

عوارض ناخواسته دارو :

در صورت مصرف صحیح دارو عارضه ای برای فرآورده فوق شناسائی نشده است. عوارض بعد از مصرف بیش از حد مجاز قابل برگشت بوده و بعد از توقف درمان عوارض از بین خواهند رفت. انفوزیون از طریق وریدهای پریفرال، عموماً سبب التهاب دیواره ورید و ترموفلیبیت می شود . هیچ عارضه جانبی دیگری به جزء موارد ذکر شده در اثر مصرف مواد مغذی پرنترال مشاهده نشده است.

تذکرات

بسته دارو را در جعبه خارجی آن نگهداری نمائید . از یخ زدن جلوگیری نمائید. در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.

آمینوون ۱۰٪ را باید بلافاصله بعد از باز شدن، به کمک تجهیزات استریل به بیمار تزریق نمود. مقادیر باقیمانده محلول باید دور ریخته شود . فرآورده جهت یکبار مصرف می باشد. پس از تاریخ انقضاء از آمینوون ۱۰٪ استفاده نکنید. تنها از فرآورده شفاف ، فاقد ذره و با ظروف بدون صدمه دیدگی استفاده نمائید.

آمینوون ۱۰٪ را می توان در شرایط آسپتیک با سایر مواد مغذی نظیر امولسیون های چربی، کربوهیدرات ها و الکتrolیت ها مخلوط نمود.

اطلاعاتی پایداری فیزیکی و شیمیائی تعدادی از ترکیبات نگهداری شده در دمای +۴ درجه برای مدت حداکثر ۹ روز از سوی تولید کننده قابل ارائه می باشد که براساس درخواست ارسال می گردد .

از نظر میکروبیولوژیک ترکیبات TPN تهیه شده در شرایط کنترل نشده یا غیرمعتبر، باید بلافاصله پس از ترکیب استفاده شوند. در غیر اینصورت زمان نگهداری و شرایط استفاده به مسئولیت مصرف کننده می باشد و بصورت عادی نباید از ۲۴ ساعت در دمای °۲ تا °۸+ درجه تجاوز نماید؛ مگر اینکه اختلاط ترکیبات در شرایط کنترل شده و آسپتیک معتبر انجام شود .

سایز بسته بندی :

شیشه های ۵۰۰ میلی لیتر و ۱۰۰۰ میلی لیتر
می ۲۰۰۹

تولید کننده: شرکت فرزینوس کابی اتریش

شرکت وارد کننده: درمان یاب دارو