



محلول برای انفوزیون

نوع و میزان ترکیبات:

هر ۱۰۰۰ میلی لیتر حاوی ترکیبات فعال:

ایزولوسین	۲/۵ گرم	آرژینین	۶/۰۰ گرم
لوسین	۳/۷۰ گرم	هیستیدین	۱/۵۰ گرم
استات لیزین	۴/۶۵۵ گرم	آلانین	۷/۰۰ گرم
لیزین	۳/۳۰ گرم	گلیسین	۵/۵۰ گرم
متیونین	۲/۱۵ گرم	پرولین	۵/۶۰ گرم
فنیل آلانین	۲/۵۵ گرم	سرن	۳/۲۵ گرم
ترئونین	۲/۲۰ گرم	تیروزین	۰/۲۰ گرم
تریپتوفان	۱/۰۰ گرم	تورین	۰/۵۰ گرم
والین	۳/۱۰ گرم		

سایر ترکیبات:

اسید استیک گلاسیل

آب قابل تزریق

آمینو اسید کل: ۵۰ گرم در لیتر
 نیتروژن کل: ۸/۱ گرم در لیتر
 انرژی کل: ۸۴۰ کیلوژول در لیتر (معادل ۲۰۰ کیلو کالری در لیتر)
 ارزش pH: ۶/۳ - ۵/۵

اسیدیته تیتراسیون: ۱۲ میلی مول سود (NaOH) در لیتر

اسمولاریته تئوریک: ۴۹۵ میلی اسمول در لیتر

محلول برای انفوزیون وریدی

شرکت سازنده: فرزنیوس کابی اتریش

موارد مصرف:

تامین آمینو اسید به عنوان بخشی از رژیم تغذیه از راه ورید.

محلولهای آمینو اسید عموماً بصورت ترکیبی با میزان کافی مکمل های تامین کننده انرژی

تجویز می شوند.

موارد منع مصرف:

نظیر تمام محلولهای آمینو اسید، مصرف آمینون ۵٪ در شرایط زیر منع شده است:

اختلال در متابولیسم آمینو اسید، اسیدوز متابولیک، اختلال کار کلیوی بدون درمان هموفیلتراسیون یا همو دیالیز، اختلال شدید کبدی و افزایش بیش از حد حجم مایعات، شوک، هیپوکسمی، نارسائی قلب پیشرونده

تجویز آمینون ۵٪ در نوزادان منع مصرف دارد.

برای تغذیه وریدی اطفال و نوزادان، فرآورده های آمینو اسید اطفال بایستی مصرف شوند چرا که متناسب با نیازهای مختلف اطفال فرموله شده است.

مطالعات کلینیکی در خصوص مصرف محلول آمینون ۵٪ در نوزادان و اطفال و خردسالان انجام نشده است.

هشدارهای خاص و احتیاط برای مصرف:

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

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

محلولهای آمینو اسید احتمال دارد کمبود شدید فولات ایجاد نماید، بنابر این بایستی بصورت روزانه بیمار اسید فولیک مصرف شود.

در بیماران دچار نارسائی قلبی، هنگام انفوزیون حجمهای زیاد مایعات، بایستی احتیاط شود.

در خصوص سلامتی مصرف آمینون ۵٪ در خانمهای باردار یا شیرده مطالعه اختصاصی انجام نشده است. با این وجود تجارب بالینی با محلولهای مشابه وریدی خطری برای خانمهای باردار یا شیرده در بر نداشته است.

نسبت مزایا به مخاطرات استفاده از آمینون ۵٪ در طی حاملگی یا شیردهی بایستی سنجیده شود.

انفوزیون از راه وریدهای پریفرال عموماً می تواند باعث التهاب دیواره ورید و ترومبوس فلیبیت گردد. بنا بر این محل انفوزیون بایستی روزانه کنترل شود.

در صورت نیاز به مصرف امولسیونهای چربی همراه با آمینون بایستی بصورت مخلوط با آمینون ۵٪ تجویز شود تا خطر التهاب ورید به حداقل برسد.

انتخاب ورید پریفرال یا مرکزی 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 کاتتر وریدی بایستی شرایط آسپتیک مهیا شود.

آمینوون ۵٪ به عنوان قسمتی از رژیم غذایی از راه ورید بصورت مخلوط با میزان کافی مکمل های انرژی زا (مانند محلولهای کربو هیدرات و آمولسیون های چربی)، الکترولیت ها، ویتامین ها و ریز مغذی ها سازگار می باشد.

تداخل اثر با سایر داروها:

تا این تاریخ هیچ تداخلی شناسایی نشده است. با توجه به خطر زیاد آلودگی میکروبی و ناسازگاری ها، محلولهای آمینو اسید را نباید با سایر داروها مخلوط نمود. هنگام مخلوط کردن دارو با سایر مواد مغذی نظیر کربوهیدرات ها، آمولسیون های چربی، الکترولیت ها، ویتامین ها و ریز مغذی ها بایستی با توجه خاص به سازگاری ترکیبات داشت. باید در هنگام مخلوط کردن دقت نظر داشت و از روش های اسپتیک استفاده نمود. اطلاعات در خصوص سازگاری بعضی مخلوطها نزد تولید کننده موجود است.

مقدار و روش مصرف:

بصورت انفوزیون پیوسته از راه ورید مرکزی با محیطی قابل استفاده می باشد.

دوز روزانه:

۱۶ تا ۲۰ میلی لیتر آمینوون ۵٪ به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (معادل ۰.۸ تا ۱.۰ گرم آمینو اسید به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) هم ارز ۱۱۲۰ تا ۱۴۰۰ میلی لیتر آمینوون ۵٪ جهت ۷۰ کیلوگرم وزن بدن

حداکثر سرعت انفوزیون:

۲۰ میلی لیتر آمینوون ۵٪ به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت (معادل ۰.۱ گرم آمینو اسید به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت)

حداکثر دوز مصرف روزانه:

۲۰ میلی لیتر آمینوون ۵٪ به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت (معادل ۱ گرم آمینو اسید به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) هم ارز ۷۰ گرم آمینو اسید جهت ۷۰ کیلوگرم وزن بدن. تا زمانی که مواد مغذی از راه ورید مورد نیاز باشد محلول را می توان تجویز نمود. جهت افزایش دوز آمینو اسید، اشکال مناسب موجود است.

زیاده روی در مصرف (علائم ، عملیات اورژانس ، آنتی دوت ها):

نظیر سایر محلولهای آمینو اسید، در اثر زیاده روی در مصرف آمینو اسید یا در اثر افزایش سرعت انفوزیون آمینو اسید شاهد لرز، استفراغ، تهوع و افزایش دفع کلیوی اسیدهای آمینه خواهیم بود. در صورت بروز شرایط فوق انفوزیون بایستی بلافاصله متوقف گردد. ممکن است با دوز کمتر بتوان به انفوزیون ادامه داد.

انفوزیون خیلی سریع می تواند سبب افزایش حجم مایعات و اختلالات الکترولیت گردد. در صورت زیاده روی در مصرف این فرآورده، آنتی دوت اختصاصی وجود ندارد. عملیات اورژانس

بایستی شامل معیارهای حمایتی عمومی با توجه مخصوص به سیستم تنفسی و قلبی عروقی باشد.

عوارض ناخواسته دارو:

در صورت مصرف صحیح دارو عارضه ای برای فرآورده فوق شناسایی نشده است. در صورت زیاده روی در مصرف عوارض معمولاً برگشت بوده و در اثر توقف درمان عوارض از بین خواهد رفت.

انفوزیون ترکیب از راه وریدها ی پریفرال عموماً سبب التهاب دیواره ورید و ترومبوفلیت می شود. هیچ عارضه جانبی دیگری به جزء موارد ذکر شده در اثر مصرف این دارو مشاهده نشده است که این موارد در رابطه با تجویز مواد مغذی وریدی عموماً دیده می شود.

ملاحظات:

دارو را در کارتن اصلی آن نگهداری نمائید. از یخ زدن جلوگیری نمائید. آمینوون ۵٪ را بایستی بلا فاصله بعد از باز کردن به کمک تجهیزات استریل به بیمار تزریق نمود. باقیمانده محلول بایستی دور ریخته شود. فرآورده جهت یک بار مصرف می باشد. آمینوون را پس از گذشتن تاریخ انقضاء مصرف نکنید. تنها از فرآورده شفاف، فاقد ذره واز ظروفي که صدمه ندیده باشند، استفاده نمائید.

آمینوون ۵٪ میتوان در شرایط اسپتیک با سایر مواد مغذی نظیر آمولسیون های چربی، کربوهیدرات ها و الکترولیت ها مخلوط نمود. اطلاعات در خصوص پایداری فیزیکی و شیمیایی تعدادی از مخلوطها در صورتیکه در دمای ۴ درجه سانتی گراد و برای مدت حداکثر ۹ روز نگهداری شوند از سوی تولید کننده قابل ارائه می باشد که بر اساس درخواست ارسال می گردد.

از نظر میکروبیولوژی مخلوطهای TPN که در شرایط غیر قابل کنترل یا غیر معتبر ترکیب شده باشد بایستی بلافاصله پس از ترکیب استفاده شود.

در غیر این صورت زمان نگهداری به جهت تزریق به مسئولیت مصرف کننده می باشد و به صورت عادی بایستی از ۲۴ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه تجاوز نماید. مگر اینکه اختلاط ترکیبات در شرایط کنترل شده و اسپتیک قابل قبول انجام شود.

بسته بندی:

شیشه های ۵۰۰ میلی لیتر و ۱۰۰۰ میلی لیتر
شماره ثبت در ایران (IRC) : ۱۲۲۸۰۵۵۵۲۲
تاریخ بازنگری : ۲۰۰۹

تولید شرکت فرزینوس کابی
نماینده گی در ایران : شرکت درمان یاب دارو