

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Aminosteril® plus

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Infusions- und Standardinjektionslösungen

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile

1000 ml Infusionslösung enthalten:

| | |
|-------------------------------------|---------|
| L-Isoleucin | 5,00 g |
| L-Leucin | 7,40 g |
| L-Lysinmonoacetat | 9,31 g |
| ≙ L-Lysin 6,60 g | |
| L-Methionin | 4,30 g |
| L-Phenylalanin | 5,10 g |
| L-Threonin | 4,40 g |
| L-Tryptophan | 2,00 g |
| L-Valin | 6,20 g |
| Arginin | 12,00 g |
| L-Histidin | 3,00 g |
| Aminoessigsäure | 14,00 g |
| L-Alanin | 15,00 g |
| L-Prolin | 15,00 g |
| L-Äpfelsäure | 9,28 g |
| Glycerol-1(2)-dihydrogenphosphat- | 9,18 g |
| Gemisch der Dinatriumsalze | |
| (40/60 % G/G) | |
| Kaliumhydroxid 85 % | 1,98 g |
| Calciumchlorid 2 H ₂ O | 0,735 g |
| Magnesiumchlorid 6 H ₂ O | 1,017 g |

| Elektrolyte | mmol/l |
|-------------------------------|--------|
| Na ⁺ | 60 |
| K ⁺ | 30 |
| Ca ⁺⁺ | 5 |
| Mg ⁺⁺ | 5 |
| Cl ⁻ | 20 |
| Glycerophosphat ⁻⁻ | 30 |
| Malat ⁻ | 69,2 |
| Acetat ⁻ | 45 |

3.3 Sonstige Bestandteile

Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

| | |
|---------------------|------------------------|
| Gesamtaminosäuren | 100 g/l |
| Gesamtstickstoff | 16,4 g/l |
| Gesamtenergie | 1675 kJ/l = 400 kcal/l |
| Titrationssacidität | 26–49 mmol NaOH/l |
| pH-Wert | 5,7–6,3 |
| theor. Osmolarität | 1137 mosm/l |

4. Anwendungsgebiete

Bausteine für die Proteinsynthese im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie. Aminosäurenlösungen sollten im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie grundsätzlich nur in gleichzeitiger Kombination mit entsprechenden energiezuführenden Infusionslösungen (Kohlenhydrate, Fett-emulsionen) angewendet werden.

5. Gegenanzeigen

Aminosäurenstoffwechselstörungen, metabolische Azidose, fortgeschrittene Funktionseinschränkung der Leber, Niereninsuffizienz, dekompensierte Herzinsuffizienz, Hyperhydratation, Hyperkaliämie, Schock.

Die Lösung soll nicht bei Früh- und Neugeborenen sowie bei Kindern bis zur Vollendung des 2. Lebensjahres angewendet werden.

6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Keine bekannt.

8. Warnhinweise

Keine.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Aminosäurehaltige Lösungen sollten wegen des erhöhten Kontaminations- und Inkompatibilitätsrisikos nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Ist im Rahmen der parenteralen Ernährung ein Zusatz anderer Nährstoffe wie Elektrolytlösungen, Spurenelemente oder Vitamine zu Aminosteril plus notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Aminosteril plus nach dem Zusatz anderer Komponenten aufbewahrt werden.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Dauertropf entsprechend dem Aminosäuren- und Flüssigkeitsbedarf (eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie sollte nur in Ausnahmefällen übersritten werden).

Bei physiologischer Stoffwechsellage für Erwachsene, soweit nicht anders verordnet:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
1,0 ml/kg KG und Stunde
≙ 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde
≙ 70 ml/Stunde bei 70 kg KG
≙ 7,0 g Aminosäuren/Stunde bei 70 kg KG.

Maximale Tagesdosis:

20 ml/kg KG
≙ 2 g Aminosäuren/kg KG
≙ 1400 ml bei 70 kg KG
≙ 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG.

11. Art und Dauer der Anwendung

Zur zentralvenösen Infusion.

Aminosteril plus wird verwendet, solange eine parenterale Ernährung erforderlich ist.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei Anzeichen einer Überdosierung ist die Zufuhr zu stoppen und ggf. mit verringerter Dosierung die Behandlung fortzusetzen. Im Falle einer bedrohlichen Hyperkaliämie empfiehlt sich die Infusion von 200–500 ml 10%iger Glucoselösung mit Zusatz von 1–3 IE Altinsulin/3–5 g Glucose. Bei erfolglosem Versuch ist die zusätzliche Gabe eines kaliumbindenden Kationenaustauschers indiziert. In bedrohenden Fällen ist eine Dialyse unumgänglich.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Aminosäuren sind Bausteine für die Proteinbiosynthese. Eine unzureichende Synthese von Körperproteinen im Postaggressionsstoffwechsel führt zu Wundheilungsstörungen, Gerinnungsstörungen und damit zu gesteigerter Infektanfälligkeit, Ödemneigung und Ödembildung, rapidem Abbau von Muskelmasse.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Bei Einhaltung der Dosierungsvorschriften sind toxische Wirkungen von Aminosteril® plus nicht bekannt und auch nicht zu erwarten.

13.3 Bioverfügbarkeit

Aminosteril® plus wird intravenös appliziert und ist daher zu 100 % bioverfügbar.

14. Sonstige Hinweise

Bei Vorliegen einer Hyponatriämie ist auf eine ausreichende Zufuhr von Natrium zu achten.

Kontrollen des Serumionogramms, der Wasserbilanz und des Säuren-Basen-Haushaltes sind erforderlich.

Bei zu schneller Infusion von Aminosäurenlösungen kann es zu Schüttelfrost, Übelkeit und Erbrechen kommen.

Bei zu schneller Infusion sind renale Verluste mit nachfolgenden Aminosäurenbilanzen möglich.

Dem Bedarf entsprechende Elektrolytzufuhr erforderlich.

Aminosteril® plus stellt nur einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Bei abschließlich parenteraler Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Energieträgern (unter Berücksichtigung des Bedarfs an essentiellen Fettsäuren), Vitaminen, Spurenelementen und ggf. mit Elektrolyten erforderlich.

15. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Vor Licht geschützt aufbewahren!

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

| | |
|-----------------|-------------|
| Infusionslösung | |
| Glasflaschen zu | 500 ml |
| | 1000 ml |
| Packungen zu | 10 × 500 ml |
| | 6 × 1000 ml |

18. Stand der Information

Juni 1999

**19. Name oder Firma und Anschrift
des pharmazeutischen
Unternehmers**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Telefon: (0 61 72) 6 86-0

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin