

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Aminopäd® 5%
Aminopäd® 10%

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung der Arzneimittel

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Infusionslösung mit Aminosäuren für die Pädiatrie

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile

1000 ml Infusionslösung enthalten:

	Aminopäd® 5%	Aminopäd® 10%
Isoleucin	2,55 g	5,1 g
Leucin	3,8 g	7,6 g
Methionin	1,0 g	2,0 g
Phenylalanin	1,55 g	3,1 g
Threonin	2,55 g	5,1 g
Tryptophan	2,0 g	4,0 g
Valin	3,05 g	6,1 g
Arginin	4,55 g	9,1 g
Histidin	2,3 g	4,6 g
Acetylcystein	0,7 g	0,7 g
(= Cystein)	(0,52 g)	(0,52 g)
Glycin	1,0 g	2,0 g
Alanin	7,95 g	15,9 g
Glutaminsäure, Lysin-Salz (1 : 1) 2 H ₂ O (= Glutamin- säure)	9,91 g (4,43 g)	19,82 g (8,85 g)
(= Lysin)	(4,40 g)	(8,80 g)
Aspartinsäure	3,3 g	6,6 g
Glutaminsäure	0,225 g	0,45 g
Prolin	3,05 g	6,1 g
Serin	1,0 g	2,0 g
N-Acetyl-L- tyrosin (= Tyrosin)	0,65 g (0,53 g)	1,3 g (1,06 g)
Taurin	0,15 g	0,3 g
Citronensäure		0,576 g

3.3 Sonstige Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

	Aminopäd® 5%	Aminopäd® 10%
Gesamt- Amino- säuren	50 g/l	100 g/l
Gesamt- Stickstoff	7,6 g/l	15,2 g/l
Energie- gehalt	850 kJ (200 kcal)/l	1700 kJ (400 kcal)/l
Theoretische Osmolarität	395 mosm/l	790 mosm/l
Gemessene Osmolarität	370 mosm/l	740 mosm/l
Titration- acidität bis pH 7,4 ca.	11 mmol/l	23 mmol/l
pH-Wert ca.	6,1	6,1

4. Anwendungsgebiete

Kohlenhydrat- und elektrolytfreie Aminosäurenlösung adaptiert an den Bedarf von Frühgeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern.

Zur Aminosäurezufuhr im Rahmen einer parenteralen Ernährung in Kombination mit

entsprechenden kalorischen und elektrolythaltigen Lösungen.

5. Gegenanzeigen

Hyperhydratationszustände, Hypokaliämie, angeborene Störungen des Aminosäurenstoffwechsels sowie akute Störungen des Stoffwechsels durch Hypoxie und Azidose. Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung.

Vorsicht bei Hyponatriämie.

Hinweis:

Bei Leber- oder Niereninsuffizienz ist eine individuelle Dosierung erforderlich.

6. Nebenwirkungen

Keine bekannt.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Siehe dazu Punkt 9.

8. Warnhinweise

Keine

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bei Kombination mit anderen Lösungen sind die allgemein geltenden Regeln für das Mischen von Arzneimitteln zu beachten. Aminosäurehaltige Lösungen sollten wegen des erhöhten mikrobiellen Kontaminations- und Inkompatibilitätsrisikos nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Aminopäd® 5% sollte mit anderen Lösungen nur im Nebenschluß kombiniert werden.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Aminopäd® 5%

Frühgeborene:

1,5–2,0 g (–2,5 g*) Aminosäuren/kg KG und Tag = 30–40 ml (–50 ml*)/kg KG und Tag

* bei rasch wachsenden Frühgeborenen mit Gewichten um 1500 g

Säuglinge:

1,0–1,5 g Aminosäuren/kg KG und Tag = 20–30 ml/kg KG und Tag

Kleinkinder:

1,0 g Aminosäuren/kg KG und Tag = 20 ml/kg KG und Tag

Kinder:

0,5–1,0 g Aminosäuren/kg KG und Tag = 10–20 ml/kg KG und Tag

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde = ca. 2 ml/kg KG und Stunde

Aminopäd® 10%

Frühgeborene:

1,5–2,0 g (–2,5 g*) Aminosäuren/kg KG und Tag = 15–20 ml (–25 ml*)/kg KG und Tag

* bei rasch wachsenden Frühgeborenen mit Gewichten um 1500 g

Säuglinge:

1,0–1,5 g Aminosäuren/kg KG und Tag = 10–15 ml/kg KG und Tag

Kleinkinder:

1,0 g Aminosäuren/kg KG und Tag = 10 ml/kg KG und Tag

Kinder:

0,5–1,0 g Aminosäuren/kg KG und Tag = 5–10 ml/kg KG und Tag

Maximale Infusionsgeschwindigkeit bis 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde = ca. 1 ml/kg KG und Stunde

11. Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Bei gleichzeitiger adäquater Energie- und Elektrolytzufuhr im Rahmen eines parenteralen Ernährungsregimes unbegrenzt.

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

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei zu schneller Infusion von Aminosäuren kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Kopf-rötung und Wärmegefühl, zu renalen Verlusten und in deren Folge zu Verschiebungen im Aminosäurenstoffwechsel kommen.

In diesem Fall Infusion drosseln, nötigenfalls vorübergehend unterbrechen.

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

Entfällt

14. Sonstige Hinweise

Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Zur Überprüfung der Dosierung können α-Aminostickstoffbestimmungen im Plasma herangezogen werden.

Gelegentliche Kontrollen der Serumharnstoff- und Serumammoniakkonzentration sollten durchgeführt werden.

Bei Aminopäd® 10% auch Vorsicht bei erhöhter Serumosmolarität.

15. Dauer der Haltbarkeit

24 Monate

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Eventuell verbleibende Restmengen sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Vor Licht geschützt lagern.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Infusionslösung in Glasflaschen zu 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml.

Anstaltspackungen mit 10 × 100 ml, 20 × 100 ml, 10 × 250 ml, 10 × 500 ml und 6 × 1000 ml.

18. Stand der Information

März 1998

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 3–4
D-85716 Unterschleißheim
Telefon: (089) 31701-0

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin