

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Intrafusin® 10 % E

**2. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

**3. Zusammensetzung des Arzneimittels**

**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Infusionslösung mit Aminosäuren und Elektrolyten

**3.2 Bestandteile**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

**3.2.1 Arzneilich wirksame Bestandteile**

Isoleucin	2,80 g
Leucin	3,80 g
Methionin	3,60 g
Phenylalanin	2,70 g
Threonin	3,60 g
Tryptophan	1,40 g
Valin	3,10 g
Arginin	9,30 g
Histidin	2,30 g
Acetylcystein	0,70 g
= Cystein 0,52 g	
Glycin	10,40 g
Alanin	17,30 g
Glutaminsäure	7,26 g
Glutaminsäure, Lysin-	
Salz (1 : 1) 2 H <sub>2</sub> O	10,10 g
= Glutaminsäure 4,5 g,	
= Lysin 4,5 g	
Prolin	9,40 g
Serin	9,40 g
Acetyltyrosin	1,50 g
= Tyrosin 1,22 g	
Glycerol-1(2)-dihydrogenphosphat-Gemisch der Dinatriumsalze (30/70 %-G/G) 5 H <sub>2</sub> O	6,123 g
Kalium-L-hydroxyglutamat 1 H <sub>2</sub> O	4,065 g
= Glutaminsäure 2,94 g	
Natriumchlorid	2,338 g
Kaliumchlorid	1,491 g
Magnesiumchlorid 6 H <sub>2</sub> O	1,017 g
Citronensäure	0,570 g
Calciumchlorid 2 H <sub>2</sub> O	0,441 g

**3.2.2 Sonstige Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke

das ergibt:

	mg/l	mmol/l
Na <sup>+</sup>	1839	80
K <sup>+</sup>	1564	40
Ca <sup>++</sup>	120	3
Mg <sup>++</sup>	122	5
Cl <sup>-</sup>	2694	76
P	619	20
Citrat	567	3

Gesamt-Aminosäuren	100 g/l
Gesamt-Stickstoff	15,2 g/l
Energiegehalt	1700 kJ (400 kcal)/l
Theoretische Osmolarität	1095 mosm/l
Titrationacidität bis pH 7,4	ca. 19,5 mmol/l
pH-Wert	ca. 6,2

**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) angewendet werden.

**5. Gegenanzeigen**

Aminosäurenstoffwechselstörungen, Hyperkaliämie, Niereninsuffizienz, fortgeschrittene Leberinsuffizienz, Hyperhydratationszustände, Azidosen.

Vorsicht bei Hyponatriämie.

Allgemeine Gegenanzeigen einer parenteralen Ernährung sind:

Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock) und unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung.

Hinweis:

Es wird empfohlen, in den ersten beiden Lebensjahren eine Aminosäurenlösung zu verwenden, deren Zusammensetzung den Besonderheiten des Neugeborenen und Säuglings angepaßt ist.

**6. Nebenwirkungen**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

**7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Siehe dazu Punkt 9

**8. Warnhinweise**

Keine

**9. Wichtigste Inkompatibilitäten**

Das Präparat enthält Ca<sup>++</sup>-Ionen. Bei Zusatz von anorganischem Phosphat, Hydrogencarbonat/Carbonat oder Oxalat können Ausfällungen entstehen.

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.

**10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

Dosierung nach Aminosäurenbedarf, soweit nicht anders verordnet, max. 20 ml/kg KG und Tag (= 2 g AS/kg KG und Tag), das entspricht beim 70-kg-Patienten 1400 ml/Tag.

Infusionsgeschwindigkeit max. 1 ml/kg KG und Stunde (= 0,1 g AS/kg KG und Stunde), das entspricht beim 70-kg-Patienten 70 ml/Stunde = 23 Tr./min.

Bei Patienten mit erhöhtem Hirndruck oder bei Gefahr von erhöhtem Hirndruck wird eine maximale Tagesdosis von 1,5 g Aminosäuren/kg KG empfohlen.

Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag sollte bei Erwachsenen im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie in der Regel nicht überschritten werden.

**11. Art und Dauer der Anwendung**

Zur zentralvenösen Infusion.

Bei gleichzeitiger adäquater Energiezufuhr unbegrenzt im Rahmen eines parenteralen Ernährungsregimes.

Diese Infusionslösung stellt nur einen Baustein für die parenterale Ernährung dar. Bei ausschließlich parenteraler Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Energieträgern, 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, Kopfrötung und Wärmegefühl, zu renalen Verlusten und in deren Folge zu Verschiebungen im Aminosäurenstoffwechsel kommen.

Bei zu schneller Infusion besteht darüber hinaus die Gefahr der Hyperkaliämie.

Bei klinischen Anzeichen einer Überinfusion soll die Infusion gedrosselt, nötigenfalls abgesetzt werden.

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

Entfällt

**14. Sonstige Hinweise**

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

**15. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

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 250 ml, 500 ml und 1000 ml

Anstaltspackungen mit 10 x 250 ml, 10 x 500 ml und 6 x 1000 ml.

**18. Stand der Information**

März 1998

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

Baxter Deutschland GmbH  
Edisonstraße 4  
D-85716 Unterschleißheim  
Tel. (089) 31701-0