

**Prospect: Informații pentru utilizator****Aminosteril N-Hepa 8% soluție perfuzabilă**

Aminoacizi

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Aminosteril N-Hepa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aminosteril N-Hepa
3. Cum să utilizați Aminosteril N-Hepa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aminosteril N-Hepa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Aminosteril N-Hepa și pentru ce se utilizează**

Aminosteril N-Hepa este o soluție de aminoacizi (substanțe hrănitoare), care se administrează prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă). Acesta aparține unei grupe de medicamente cunoscută sub denumirea de soluții de aminoacizi pentru nutriție parenterală.

Aminosteril N-Hepa furnizează aminoacizi (substanțe hrănitoare) direct în sângele dumneavoastră, dacă suferiți de forme grave ale unei boli de ficat (boală numită insuficiență hepatică, cu sau fără encefalopatie hepatică) și nu vă puteți alimenta normal.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aminosteril N-Hepa****Nu utilizați Aminosteril N-Hepa:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o afecțiune în care organismul dumneavoastră are probleme în utilizarea aminoacizilor;
- dacă suferiți de acidoză metabolică (prea mult acid în sânge);
- dacă aveți prea mult lichid în organism (hiperhidratare);
- dacă aveți concentrații scăzute ale sodiului în sânge (hiponatremie);
- dacă aveți concentrații scăzute ale potasiului în sânge (hipokaliemie);
- dacă aveți probleme cu rinichii (insuficiență renală);
- dacă aveți o afecțiune a inimii (numită insuficiență cardiacă decompensată);
- dacă ați suferit de o stare descrisă ca șoc;

- dacă aveți o cantitate prea mică de oxigen în organism (hipoxie).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Aminosteril N-Hepa, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Medicul dumneavoastră poate lua unele măsuri speciale de precauție, înainte de tratamentul cu acest medicament, cum sunt:

- Să verifice nivelul apei și al sărurilor (echilibrul hidro-electrolitic) și nivelul substanțelor acide și bazice (echilibrul acido-bazic), în organismul dumneavoastră;
- Să controleze nivelul zahărului (glucozei), proteinelor și creatininei (o substanță care indică starea de funcționare a rinichilor), în sângele dumneavoastră;
- Să efectueze teste de laborator pentru a verifica starea de funcționare a ficatului dumneavoastră;
- Să recomande administrarea de săruri și glucoză (zahăr) în doze adecvate, prin picurare într-o venă fie cu ajutorul unui “bypass” (deviație), fie prin amestecare într-o pungă de tipul “toate împreună” (“all-in-one”);
- Să se asigure de faptul că acest medicament, cu o compoziție specială, nu este utilizat pentru alte indicații decât cele recomandate, ceea ce ar putea determina dereglări ale aminoacizilor din organism și tulburări metabolice severe;
- Să aibă în vedere faptul că alegerea administrării medicamentului printr-o venă periferică sau centrală depinde de osmolaritatea (presiunea osmotică) finală a amestecului. Limita general acceptată pentru perfuzare printr-o venă periferică este de 800 mosm/l, dar aceasta variază considerabil cu vârsta și starea dumneavoastră generală și depinde de caracteristicile venelor dumneavoastră;
- Să examineze frecvent locul de administrare pentru a reduce riscul de inflamare a venei (tromboflebită) (vezi punctul 4 “Reacții adverse posibile”);

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu se administrează la copii și adolescenți (vezi punctul 3 “Cum să utilizați Aminosteril N-Hepa”).

### **Aminosteril N-Hepa împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

### **Aminosteril N-Hepa împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest medicament nu are efecte negative, atunci când se administrează în același timp cu alimente sau băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul va decide dacă trebuie să vi se administreze Aminosteril N-Hepa.

Nu au fost efectuate studii specifice pentru evaluarea siguranței administrării Aminosteril N-Hepa în sarcină sau alăptare. Totuși, experiența clinică cu alte soluții parenterale de aminoacizi, comparabile, nu a adus dovezi cu privire la un posibil risc pentru femeia gravidă sau care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După ce vi s-a administrat acest medicament, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu va fi afectată.

### **3. Cum să utilizați Aminosteril N-Hepa**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră sau sub supravegherea directă a acestuia. Medicul dumneavoastră va controla cu atenție cantitatea de Aminosteril N-Hepa care vi se administrează.

Acest medicament vi se va administra prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă). Viteza de picurare și cantitatea de soluție administrată vor depinde de nevoile dumneavoastră specifice, de boala pentru care primiți acest medicament și de doza zilnică maximă recomandată.

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pe care trebuie să o primiți.

Doza zilnică maximă recomandată este de până la 18,75 ml Aminosteril N-Hepa pentru un kilogram greutate corporală, corespunzând la 1,5 grame aminoacizi pentru un kilogram greutate corporală și, respectiv, 1300 ml Aminosteril N-Hepa pentru o persoană cu greutatea corporală de 70 kg.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Acest medicament nu se administrează la copii și adolescenți (vezi punctul 2 “Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aminosteril N-Hepa”).

#### **Dacă utilizați mai mult Aminosteril N-Hepa decât trebuie**

Medicul dumneavoastră se va asigura că primiți cantitatea corectă de Aminosteril N-Hepa. Totuși, pacienți diferiți necesită doze diferite. Dacă doza se dovedește a fi prea mare pentru dumneavoastră, medicul dumneavoastră poate decide încetinirea sau întreruperea imediată a administrării de Aminosteril N-Hepa.

În cazul unei doze prea mari, la unii pacienți pot apărea greață, vărsături, frisoane și aminoacizi în urină.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Similar celorlalte soluții perfuzabile hipertone, poate apărea tromboflebită (inflamația venei datorită formării unui cheag de sânge), în cazul administrării printr-o venă periferică.

Nu se cunosc alte reacții adverse, atunci când medicamentul este administrat corect.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478-RO  
Tel: +4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Aminosteril N-Hepa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament se păstrează la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

Acest medicament se păstrează în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală se vor asigura, înainte de administrare, de faptul că soluția este limpede, fără particule și că flaconul este nedeteriorat.

Medicul dumneavoastră și farmacistul din spital sunt responsabili pentru păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a acestui medicament.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Aminosteril N-Hepa

- Substanțele active sunt:

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

L-izoleucină	10,40 g
L-leucină	13,09 g
L-lizină	6,88 g
sub formă de acetat de L-lizină	9,71 g
L-metionină	1,10 g
L-cisteină	0,52 g
sub formă de acetilcisteină	0,70 g
L-fenilalanină	0,88 g
L-treonină	4,40 g
L-triptofan	0,70 g
L-valină	10,08 g
L-arginină	10,72 g
L-histidină	2,80 g
Glicină	5,82 g
L-alanină	4,64 g
L-prolină	5,73 g
L-serină	2,24 g
Acid acetic glacial	4,42 g

- Celălalt component este apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Aminosteril N-Hepa și conținutul ambalajului**

Aminosteril N-Hepa este o soluție sterilă, limpede și incoloră.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră tip II a 500 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră tip II a câte 500 ml soluție perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7, SE-751 74, Uppsala, Suedia

#### **Fabricantul**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Fresenius Kabi România S.R.L.

Telefon: +40 (0)268 406 260

### **Acest prospect a fost revizuit în luna februarie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

#### **Incompatibilități**

Din cauza riscului crescut de contaminare microbiologică și a unei posibile incompatibilități, soluțiile de aminoacizi nu trebuie amestecate cu alte medicamente, cu excepția medicamentelor pentru nutriție parenterală.

Amestecarea cu alte medicamente pentru nutriție parenterală se va face numai dacă există date privind compatibilitatea cu acestea (vezi “Instrucțiuni pentru manipulare”).

#### Doze

A se administra numai în perfuzie intravenoasă.

În absența altor recomandări, doza este de:

1–1,25 ml/kg corp și oră, echivalent la 0,08–0,1 g aminoacizi/kg corp și oră

*Viteza maximă de perfuzare* este de:

1,25 ml/kg corp și oră, corespunzând la 0,1 g aminoacizi/kg corp și oră.

*Doza zilnică maximă* este de:

1,5 g aminoacizi/kg corp, corespunzând la 18,75 ml/kg corp sau 1300 ml pentru o persoană cu greutatea corporală de 70 kg.

#### Mod de administrare

Medicamentul se administrează în perfuzie intravenoasă, printr-o venă periferică sau centrală.

Aminosteril N-Hepa poate fi administrat ca parte a unui regim de nutriție parenterală totală, în asociere cu cantități adecvate de soluții de carbohidrați și emulsii lipidice (ca suport energetic), electroliți, vitamine și oligoelemente.

Pentru a asigura o administrare optimă, soluțiile de carbohidrați și/sau emulsiile lipidice trebuie administrate simultan.

Soluția poate fi administrată atât timp cât starea clinică a pacientului impune nutriția parenterală sau până la normalizarea metabolismului aminoacizilor.

#### *Copii și adolescenți*

Nu există experiență privind administrarea la copii și adolescenți.

#### **Instrucțiuni pentru manipulare**

A se administra numai în perfuzie intravenoasă.

A se utiliza imediat după deschiderea flaconului.

Aminosteril N-Hepa trebuie administrat numai cu ajutorul unui echipament de perfuzare steril.

Pentru o singură utilizare.

A nu se utiliza după data de expirare.

A se utiliza numai soluții limpezi, care nu conțin particule, din flacoane nedeteriorate.

Orice cantitate rămasă neutilizată (dintr-o soluție sau dintr-un amestec) se aruncă.

Ca urmare a riscului crescut de contaminare microbiologică și a unei posibile incompatibilități, soluțiile de aminoacizi nu trebuie amestecate cu alte medicamente, cu excepția medicamentelor pentru nutriție parenterală. Adăugarea altor substanțe nutritive, cum sunt carbohidrați, emulsii lipidice, electroliți, vitamine sau oligoelemente la Aminosteril N-Hepa, pentru completarea nutriției parenterale, trebuie realizată în condiții de asepsie și ținând cont de compatibilitatea produselor amestecate.

Date privind compatibilitatea sunt disponibile la fabricant, la cerere.