

Aminomix 1 Novum

1000ml-1500ml-2000ml

İnfüzyon Çözeltisi

İntravenöz İnfüzyon İçin Steril Apirojen Çözelti

Formülü: 1 litre içeriği

Etken Maddeler

1000 ml infüzyon çözeltisi içeriği;

Etken Maddeler	Aminoasit çözeltisi 500 ml	Karbonhidrat çözeltisi 500 ml	HAZIR ÇÖZELTİ 1000 ml
İzolösin	2,50 g		2,50 g
Lösin	3,70 g		3,70 g
Lizin monohidroklörür ~= L-lizin 3,3 g	4,125 g		4,125 g
Metionin	2,15 g		2,15 g
Fenilalanin	2,55 g		2,55 g
Treonin	2,20 g		2,20 g
Triptofan	1,00 g		1,00 g
Valin	3,10 g		3,10 g
Arjinin	6,00 g		6,00 g
Histidin	1,50 g		1,50 g
Glisin	5,50 g		5,50 g
Serin	3,25 g		3,25 g
L-tirozin	0,20 g		0,20 g
Taurin	0,50 g		0,50 g
Alanin	7,00 g		7,00 g
Prolin	5,60 g		5,60 g
Gliserol-1(2)-dihidrojen-fosfat- disodyum tuzları 5 H ₂ O'nun karışımı (%40/ %60 a/a)	4,59 g		4,59 g
Asetik Asit %99	4,5 g		4,5 g
Potasyum Hidroksit %85	1,981 g		1,981 g
Hidroklörük Asit %25	1,47 ml		1,47 ml
Glukoz monohidrat (~=200,00 g anhidroz glukoz)	220,00 g	220,00 g	
Sodyum Klorür	1,169 g	1,169 g	
Kalsiyum Klorür 2 H ₂ O	0,294 g	0,294 g	
Magnezyum Klorür 6 H ₂ O	0,61 g	0,61 g	
Çinko Klorür	0,00545 g	0,00545 g	
ELEKTROLİTLER			
Na +		50 mmol/l	
K +		30 mmol/l	
Ca ++		2 mmol/l	
Mg ++		3 mmol/l	
Zn ++		0,04 mmol/l	
Cl -		64 mmol/l	
Asetat		75 mmol/l	
Gliserofosfat --		15 mmol/l	
Toplam aminoasitler		50 g/l	
Toplam azot		8 g	
Enerji, protein dışı		800 kcal	
Toplam enerji içeriği		1000 kcal	
Ozmolalite		1826-2018 mosm/kg	
Ozmolarite		1779 mosm/l	
Titrasyon Asiditesi (karıştıktan sonra)		18,0 – 33,0 mmol NaOH/l	
pH değeri (karıştıktan sonra)		5,5-6,0	

Yardımcı Maddeler

Enjeksiyonluk su
Azot
Sodyum Hidroksit
Hidroklorik asit

Farmakolojik Özellikleri

Farmakodinamik Özellikleri:

ATC-Kod: B05B A01

Aminoasitler besin proteinlerinin alınması ve sindirilmesi yoluyla türetildiği gibi, parenteral uygulanan aminoasitler vücudun serbest aminoasit havuzuna ve daha sonraki tüm metabolik yollara dâhil olurlar. Aminomix 1 Novum tüm esansiyel ve çeşitli esansiyel olmayan aminoasitleri diğer standart aminoasit çözeltileri ile benzer oranda içermektedir. Aminoasitler endojen protein sentezi için kullanılırlar. Ayrıca, her bir aminoasidin özel fizyolojik fonksiyonları vardır.

Glukoz neredeyse tüm dokularda enerji taşıyıcısı olarak metabolize olur. Fosforilasyondan sonra glikoliz döngüsüne girer. Glukozun enerji süstratı ya da endojen sentez için bir prekürsör olarak metabolize olduğu bilinmemektedir.

Elektrolitler sıvı ve elektrolit homeostazının düzeltilmesi veya idamesi için vazgeçilmez besin unsurlarıdır. Eser element çinkonun bedende farklı fizyolojik fonksiyonları vardır ve parenteral beslenen hastaların çoğu için yara iyileşmesinde ve vücut savunmasında özel rolü vardır.

Farmakokinetik Özellikler:

Absorbsiyon ve dağılım

Biyoyararlanım

Aminomix 1 Novum'un biyoyararlılığı %100'dür.

Dağılım

Aminoasitler diğer serbest aminoasitlerin bulunduğu plazma havuzuna girerler ve interstisyel sıvı ve farklı dokuların intraselüler boşluklarına gerektiği kadar dağılarak burada protein sentezi ve oksidasyonu gibi metabolik reaksiyonlara tabi tutulurlar. Azot esansiyel olmayan aminoasitlerin sentezinde kullanılabilir veya üre olarak atılır.

Plazma ve hücre içi serbest aminoasit konsantrasyonları hastanın patolojik durumuna göre dar değer aralıkları içinde endojen olarak düzenlenir. Aminomix 1 Novum gibi dengeli aminoasit çözeltileri yavaş ve sabit hızda verilirlerse aminoasit profilini belirgin olarak değiştirmezler.

Sağlıklı kişilerde kan glukoz konsantrasyonu insülin ile normal sınırlarda tutulur. Bu, glukozun hücre zarlarından geçişini ve diğer homeostatik mekanizmaları hızlandırır. Parenteral beslenme gereken hastaların glukoz toleransı genellikle sınırlıdır ve bu durum ekstra insülin uygulanmasını gerekli kılar. Elektrolitlerin dağılımı spesifik iyonların hücre içi ve hücre dışı konsantrasyonlarına göre düzenlenir.

Eliminasyon

İnfüzyon şeklinde uygulanan aminoasitlerin yalnızca küçük bir kısmı böbrek tarafından atılır. Aminoasitlerin çoğunun plazma yarı ömürlerinin 10-30 dakika olduğu bildirilmiştir. Glukoz belli patolojik durumlarda maksimum tübüler geri emilim kapasitesi aşıldığında glukoz böbrekler tarafından atılabilir.

Elektrolitlerin atılımı bireysel gereksinimlere, metabolik duruma ve ayrıca hastanın böbrek fonksiyonuna bağlıdır.

Endikasyonları:

Aminomix 1 Novum parenteral beslenmesi gereken (yani, oral veya enteral beslenmenin olanaksız, yetersiz veya kontrendike olduğu durumlarda) erişkinlerin günlük azot (aminoasitler), enerji (glukoz), elektrolit ve sıvı gereksinimlerini karşılamak için kullanılır.

Kontrendikasyonları:

Aminomix 1 Novum aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- aminoasit metabolizması bozuklukları
- hiperkalemi, hipernatremi
- aşırı sıvı yüklenmesi
- stabil olmayan metabolizma (örn., ağır katabolizma, insatbil diabetes mellitus, tanımlanamamış koma durumu)
- seyri sırasında saatte 6 üniteden fazla insülin gerektiren insüline dirençli hiperglisemi
- metabolik asidoz
- ağır karaciğer yetersizliği
- ağır böbrek yetersizliği
- konjestif kalp yetmezliği

Tedaviye başlamadan önce var olan hiponatremi telafi edilmelidir.

Bileşimi nedeniyle, Aminomix 1 Novum prematüre bebeklerde, yeni doğanlarda ve 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Parenteral beslenmeye ilişkin genel kontrendikasyonlar

- stabil olmayan yaşamı tehdit edici dolaşım bozuklukları (kollaps ve şok)
- yetersiz hücrel oksijenlenme

Uyarılar / Önlemler

Kan glukozu, serum elektrolitleri, asit-baz dengesi, sıvı dengesi ve kan miktarı düzenli olarak takip edilmeli. Kan glukoz seviyesi belirgin olarak artarsa, infüzyon durdurulmalı ve gerekirse kan şekeri pikleri tedavi edilmeli.

Laktik asidoz ve artmış serum ozmolaritesi varlığında dikkat edilmeli.

Yağlar, vitaminler, ilave elektrolitler ve eser elementler belirtildiği gibi uygulanmalı.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım

Gebelik kategorisi C' dir. Hamilelik ve laktasyon sırasında, bugüne kadar, Aminomix 1 Novum ile deneyim yoktur. Kompozisyonu nedeniyle, hamilelik ve laktasyon sırasında negatif etkiler beklenmemektedir.

Araç ve Makine Kullanımına Etkisi

Araç ve makine kullanımına herhangi bir etkisi yoktur.

Yan Etkiler / Advers Etkiler

Doğru uygulandığında aminoasitlerin ve glukozun yan etkileri bilinmemektedir.

İlaç Etkileşimleri ve Diğer Etkileşimler

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

Kullanım Şekil ve Dozu

Santral venlerden intravenöz infüzyon içindir.

Erişkinler (yaşlılar dahil)

Önerilen doz vücut ağırlığının her kg'ı başına 20 ml.dir ve şunları içerir:

Aminoasitler: vücut ağırlığının her kg'ı başına günde 1,0 g (0,16 g N)

Glukoz: vücut ağırlığının her kg'ı başına günde 4 g (16 kcal)

Maksimum günlük doz vücut ağırlığının her kg'ı başına 30 ml'dir ve vücut kg'ı başına 1,5 g aminoasit ve 6 g glukozu karşılık gelmektedir.

70 kg'lık bir hastada bu miktar 1400-2100 ml olmakta ve 1400-2100 kcal enerji sağlamaktadır.

Maksimum infüzyon hızı vücut ağırlığının her kg'ı başına saatte 1,25 ml'dir ve vücut kg'ı başına saatte 0,06 aminoasit ve 0,25 g glukozu karşılık gelmektedir.

Tedavi süresi

Önerilen doza bağlı kalınırsa, hastanın durumuna ve katabolizmanın derecesine bağlı olarak yalnızca kısa ve orta-sürelili parenteral beslenme için uygulanabilir.

Ayrıca, yağ, vitaminler ve eser elementler yeterince yerine konulabilirse, oral ya da enteral beslenme yetersiz olduğu ya da mümkün olmadığı durumlarda, çözeltiler daha uzun süreler boyunca aynı terapötik endikasyonlar için uygulanabilir.

Kullanıma İlişkin Uyarılar

Kan glukoz, serum elektrolit düzeyleri, asit-baz dengesi, sıvı dengesi ve kan sayımı düzenli olarak izlenmelidir.

Kan glukoz düzeyi anlamlı derecede yükselirse infüzyon durdurulmalı ve gerekirse yüksek kan şekeri tedavi edilmelidir.

Laktik asidoz varsa ve serum osmolaritesi artarsa gerekli önlemler alınmalıdır.

Yağlar, vitaminler ve eser elementler gerektiği şekilde uygulanmalıdır

Doz Aşımı

Yanlış uygulama (doz ve uygulama hızı) durumlarında hiperglisemi, hiperhidrasyon, hiperosmolarite ile asit-baz ve elektrolit dengesi ile ilgili bulgular gözlemlenebilir.

Aminoasit içeren diğer çözeltilerde olduğu gibi çok hızlı infüzyon titreme, bulantı, kusma ve renal aminoasit kaybı artışına neden olabilir. Bu belirtiler ortaya çıkarsa, infüzyon hemen durdurulmalı veya infüzyon hızı uygun şekilde azaltılarak tedavi sürdürülmelidir.

Hiperkalemi varlığında 200-500 ml %10 glukoz çözeltisine 3-5 g glukoz başına 1-3 U modifiye olmayan insülin eklenerek infüzyon yapılması uygundur. Tüm girişimler başarısız kalırsa, potasyum bağlayıcı katyon değiştirici endike olabilir. Çok uç olgularda diyaliz kaçınılmaz olabilir.

Geçimsizlikler

Polivalan katyonların, örn. kalsiyum, eklenmesi durumunda özellikle heparin ile kombine olduğunda geçimsizlik görülebilir. Kalsiyum ve magnezyum fosfatın çökme olasılığı nedeni ile inorganik fosfat eklenmemeli.

Mikrobiyolojik kontaminasyon ve geçimsizliğin artan riski nedeni ile Aminomix 1 Novum diğer ilaçlar ile karıştırılmamalı. Aminomix 1 Novum, yağ, ilave elektrolitler, eser elementler ve vitaminler gibi diğer besinler ile aseptik olarak karıştırılabilirler. İyi karıştırıldığına ve kısmi olarak geçimliliğine dikkat edilmeli. Kontrollü ve valide edilmiş koşullarda hazırlanan bileşimler üreticinin stabilite verileri göz önüne alınarak saklanabilir.

Saklama Koşulları

Işıktan koruyarak kılıfında saklayınız

25 °C'nin altında saklayınız

Ambalaj açıldıktan sonra 4-8 °C de 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası

Aminomix 1 Novum 1000, 1500 ve 2000 ml'lik iki odalı plastik torbalardadır.

Ruhsat Sahibinin isim ve adresi

Fresenius Kabi İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Güney Plaza, Eski Büyükdere Asfaltı No:17/4B Kat:2 34398 Maslak-İstanbul

Ruhsat Tarihi ve Numarası: 26.12.2008 126/43

Üretim Yeri isim ve adresi:

Fresenius Kabi Deutschland D-61343 Bad Homburg v.d.H Almanya

REÇETE İLE SATILIR.