

## Aminoven 10%

## آمینوون ۱۰٪ محلول برای انفوزیون وریدی

### آمینواسید

نوع و میزان ترکیبات

هر ۱۰۰۰ میلی لیتر حاوی

### ترکیبات فعال

ایزولوسین	۵ گرم
لوسین	۷/۴۰ گرم
استات لیزین	۹/۳۱ گرم
لیزین	۶/۶۰ گرم
متیونین	۴/۳۰ گرم
فنیل آلانین	۵/۱۰ گرم
ترئونین	۴/۴۰ گرم
تریپتوفان	۲ گرم
والین	۶/۲۰ گرم
آرژینین	۱۲ گرم
هیستیدین	۳ گرم
آلانین	۱۴ گرم
گلیسین	۱۱ گرم
پرولین	۱۱/۲۰ گرم
سرین	۶/۵۰ گرم
تیروزین	۰/۴۰ گرم
تورین	۱ گرم

### سایر ترکیبات :

اسیداستیک گلاسیال

آب قابل تزریق

آمینواسید کل : ۱۰۰ گرم در لیتر

نیتروژن کل : ۱۶/۲ گرم در لیتر

انرژی کل : ۱۶۸۰ کیلوژول در لیتر (معادل ۴۰۰ کیلوکالری در لیتر)

ارزش پ هاش : ۶/۵ - ۵/۵

اسیدیته نیتراسیون : ۲۲ میلی مول سود (NaOH) در لیتر.

اسمولاریته تتوریک : ۹۹۰ میلی اسمول در لیتر .

**محلول برای انفوزیون وریدی**

**شرکت سازنده:** فرزنیوس کابی اتریش .

**موارد مصرف درمانی :**

تامین آمینواسید به عنوان بخشی از رژیم تغذیه پرانترال.

محلولهای آمینواسید را عموماً بصورت ترکیب با میزان کافی مکملهای تامین کننده انرژی مصرف مینمایند .

**موارد منع مصرف :** نظیر تمام محلولهای آمینواسید؛ مصرف آمینوون ۱۰٪ در شرایط زیر منع شده است :

اختلال در متابولیسم آمینواسید، اسیدوز متابولیک، **renal insufficiency**، اختلال کار کلیوی بدون درمان هموفیلتراسیون یا همودیالیز، اختلال شدید کبدی، اوورلود مایعات، شوک، هیپوکسی، نارسائی قلب پیشرونده (**decompensated heart failure**)

تجویز آمینوون ۱۰٪ در نوزدان منع شده است .

برای تغذیه پرانترال اطفال و نوزادان، فراورده های آمینواسید اطفال بایستی مصرف شوند چراکه متناسب با نیازهای مختلف اطفال فرموله شده است .

مطالعات کلینیکی درخصوص مصرف محلولهای آمینوون ۱۰٪ در نوزادان و نوپایان و اطفال انجام نشده است.

**هشدارهای خاص و احتیاطات برای مصرف :**

الکترولیتهای سرم، تعادل مایعات، عملکرد کلیه بایستی پایش گردد .

در صورت بروز هیپوکالمی و/ یا هیپوناترمی مقادیر مناسبی از پتاسیم و/ یا سدیم بایستی بطور همزمان تزریق گردد .

محلولهای آمینواسید احتمال دارد سبب تسریع در ایجاد کمبود شدید فولات نماید، بنابراین بایستی بصورت روزانه بیمار اسیدفولیک مصرف نماید.

در بیماران دچار نارسائی قلبی، هنگام انفوزیون حجمهای زیاد مایعات، بایستی بسیار احتیاط نمود.

در خصوص سلامتی مصرف آمینوون ۱۰٪ در خانمهای باردار یا شیرده مطالعه اختصاصی انجام نشده است . بااین وجود تجارب بالینی با محلولهای مشابه پرانترال خطری برای خانمهای باردار یا شیرده در بر نداشته است .

نسبت مزایا به مخاطرات استفاده از آمینوون ۱۰٪ در طی حاملگی یا شیردهی بایستی سنجیده شود.

انفوزیون از راه وریدهای پریفرال عموماً می تواند باعث التهاب دیواره ورید و ترمبوفلیت گردد .

بنابراین محل انفوزیون بایستی روزانه کنترل شود.

در صورتیکه نیاز به مصرف امولسیونهای چربی همراه با آمینوون وجود داشته باشد، هرزمان که میسر شد بایستی بصورت مخلوط با آمینوون ۱۰٪ تجویز شود تا خطر التهاب ورید به حداقل رسد.

انتخاب ورید پریفرال برای انفوزیون بستگی به اسمولاریته نهائی مخلوط دارد.

حد عمومی قابل قبول برای انفوزیون پریفرال در حدود ۸۰۰ میلی اسمول در لیتر می باشد، ولی به میزان قابل ملاحظه ای بستگی به سن، شرایط عمومی بیمار و ویژگیهای وریدهای پریفرال خواهد داشت.

در هنگام وارد کردن یک کاتتر وریدی، بصورت کامل بایستی ضد عفونی انجام گردد.

آمینون ۱۰٪ به عنوان قسمتی از رژیم غذایی پرانترال بصورت مخلوط با میزان کافی مکملهای انرژی، محلولهای کربوهیدرات، محلولهای چربی، الکترولیتها، ویتامینها و ریزمغذیها قابل استفاده می باشد.

## تداخل اثر با سایر داروها:

تا این تاریخ هیچ تداخلی شناسائی نشده است.

با توجه به خطر زیاد، آلودگی میکروبی و ناسازگاریها، محلولهای آمینواسید را نبایستی با سایر داروها مخلوط نمود. هنگام مخلوط کردن دارو با سایر مواد مغذی نظیر کربوهیدراتها، امولسیونهای لیپیدی الکترولیتها، ویتامینها و ریزمغذیها نبایستی توجه خاص به سازگاری ترکیبات داشت.

اطلاعات درخصوص سازگاری بعضی مخلوطها بوسیله تولید کننده در دسترس قرار داده شده است.

## مقدار و روش مصرف :

بصورت انفوزیون پیوسته از راه ورید مرکزی قابل استفاده می باشد .

دوز دارو بستگی به شدت وضعیت کاتابولیک و میزان نیاز به آمینواسید دارد. در هنگام استفاده از تغذیه پرانترال دوز مصرف نبایستی از میزان ۲ گرم آمینواسید به ازای واحد وزن بدن تجاوز نماید.

## دوز مصرف روزانه :

۱۰-۲۰ میلی لیتر آمینون ۱۰٪ به ازای واحد وزن بدن (معادل ۱-۲ گرم آمینواسید به ازای واحد وزن بدن) معادل ۱۴۰۰-۷۰۰ میلی لیتر آمینون ۱۰٪ برای فرد با وزن ۷۰ کیلوگرم.

## حداکثر سرعت انفوزیون :

۱ میلی لیتر آمینون ۱۰٪ به ازای واحد وزن بدن در ساعت (معادل ۰,۱ گرم آمینواسید به ازای واحد وزن بدن در ساعت)

## حد اکثر دوز مصرف روزانه :

۲۰ میلی لیتر آمینون ۱۰٪ به ازای واحد وزن بدن در ساعت ( معادل ۲ گرم آمینواسید به ازای واحد وزن بدن) برای وزن بدن ۷۰ کیلوگرم، معادل ۱۴۰۰ میلی لیتر آمینون ۱۰٪ یا ۱۴۰ گرم آمینواسید مورد نیاز خواهد بود. تا زمانیکه مواد مغذی پرانترال مورد نیاز باشد محلول را می توان تجویز نمود.

## زیاده روی در مصرف (علائم، روش اورژانس، پادزهرها)

نظیر سایر محلولهای آمینواسید، در اثر زیاده روی در مصرف آمینواسید یا در اثر افزایش سرعت انفوزیون آمینواسید شاهد لرز، استفراغ، تهوع و از دست دادن حجم بالایی از اسیدهای آمینه کلیدی خواهیم بود. در صورت بروز شرایط فوق انفوزیون نبایستی بلافاصله متوقف گردد . ممکن است با دوز کمتر بتوان به انفوزیون ادامه داد.

انفوزیون خیلی سریع می تواند سبب احتباس مایعات (اورلود مایعات) و اختلالات الکترولیت گردد . در هنگام زیاده روی در مصرف این فرآورده ، پادزهر اختصاصی به جهت مقابله با این شرایط وجود ندارد ؛ در شرایط اورژانس نبایستی با توجه مخصوص به سیستم تنفسی و قلبی عروقی، معیارهای حمایتی عمومی اقدام گردد.

## عوارض ناخواسته دارو :

در صورت مصرف صحیح دارو عارضه ای برای فرآورده فوق شناسائی نشده است. در صورت زیاده روی در مصرف عوارض قابل برگشت بوده و در اثر توقف درمان عوارض از بین خواهند رفت. انفوزیون ترکیب از راه وریدهای پریفرال، عموماً سبب التهاب دیواره ورید و ترموفلیت می شود. هیچ عارضه جانبی دیگری به جزء موارد ذکر شده در اثر مصرف مواد مغذی پراترال مشاهده نشده است.

## تذکرات

بسته دارو را در پوشش خارجی کارتنی آن نگهداری نمائید. از یخ زدن جلوگیری نمائید. آمینون ۱۰٪ را بایستی بلافاصله بعد از گشودن، به کمک تجهیزات استریل به بیمار تزریق نمود. قسمت‌های باقیمانده محلول بایستی دور ریخته شود. فرآورده جهت یکبار مصرف می باشد. از آمینون پس از گذشت تاریخ انقضاء استفاده نکنید. تنها از فرآورده شفاف، فاقد ذره و از ظروبی که صدمه ندیده باشند استفاده نمائید. آمینون ۱۰٪ را می توان در شرایط آسپتیک با سایر مواد مغذی نظیر امولسیونهای چربی، کربوهیدراتها و الکترولیتها مخلوط نمود.

اطلاعاتی در خصوص پایداری فیزیکی و شیمیائی تعدادی از مخلوطها در صورتیکه در دمای  $+4^{\circ}$  درجه و برای مدت حداکثر ۹ روز نگهداری شوند از سوی تولید کننده قابل ارائه می باشد که براساس درخواست ارسال می گردد. از نظر میکروبیولوژیک مخلوطهای TPN که در شرایط غیرقابل کنترل یا غیرمعتبر ترکیب شده باشند بایستی بلافاصله پس از ترکیب استفاده شوند. درغیراینصورت زمان نگهداری به جهت تزریق به مسئولیت مصرف کننده می باشد و بصورت عادی نبایستی از ۲۴ ساعت در دمای  $+2^{\circ}$  تا  $+8^{\circ}$  درجه تجاوز نماید؛ مگر اینکه اختلاط ترکیبات در شرایط کنترل شده و آسپتیک قابل قبول انجام شود.

سایز بسته بندی :

شیشه های ۵۰۰ میلی لیتر و ۱۰۰۰ میلی لیتر .

تولید شرکت فرزینوس کابی.

شرکت وارد کننده درمان یاب دارو