

Amixal®
Bula do Profissional de Saúde

Amixal®

Laboratórios B.Braun S.A.
Solução injetável

Amixal®
poliaminoácidos**APRESENTAÇÕES**

Amixal® é uma solução límpida, estéril, incolor ou levemente cor de palha, em frasco de vidro contendo 500ml ou 1000 ml.

Os frascos de vidro de 500 ml estão disponíveis em caixas com 10 unidades.

Os frascos de vidro de 1000 ml estão disponíveis em caixas com 6 unidades.

Via de Administração

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução de **Amixal®** contém:

DCB	Constituinte	Quantidade
Substâncias ativas		
05083	isoleucina	5,00 mg
05215	leucina	8,90 mg
09343	acetato de lisina	5,74 mg
05347	(equivalente a 4,07 mg de lisina)	
	lisina monoidratada	3,12 mg
05347	(equivalente a 2,78 mg de lisina)	
05839	metionina	4,40 mg
03919	fenilalanina	4,70 mg
08838	treonina	4,20 mg
08947	triptofano	1,60 mg
09076	valina	6,20 mg
00866	arginina	11,50 mg
04740	histidina	3,00 mg
00451	alanina	10,50 mg
04472	glicina	12,00 mg
00108	ácido aspártico	5,60 mg
00230	ácido glutâmico	7,20 mg
07420	prolina	5,50 mg
07954	serina	2,30 mg
08692	tirosina	0,40 mg

Excipientes q.s.p. 1mL: acetilcisteína, ácido cítrico monoidratado e água para injetáveis

Aminoácidos totais: 100 g/L

Nitrogênio total: 15,8 g/L

Valor calórico: 1675 kJ/L = 400 kcal/L

Osmolaridade teórica: 864 mOsm/L

Acidez titulável (para pH 7,4): aprox. 20 mmol NaOH/L

pH: 5,7 – 6,3

Conteúdo eletrolítico:

Acetato	28,0 mmol/L
Citrato	2,0 mmol/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Amixal[®] é indicado para fornecer aminoácidos como um substrato para síntese de proteína em nutrição parenteral, quando nutrição oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contraindicada.

Em nutrição parenteral, infusões de aminoácidos devem sempre ser combinadas com a oferta adequada de caloria, por exemplo, sob a forma de infusões de carboidratos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Eficácia de aminoácidos em nutrição parenteral foi demonstrada nos seguintes estudos: “Amino acid requirements of man.” (ROSE W. C.; 1949), “Amino acid and energy metabolism in septic and traumatized patients.” (CLOWES G, RANDALL H.T.; 1980), “Parenteral nutrition. An update on amino acid formulation.” (GEISSER P, SUTTER H.P., HOHL H.; 1988), “Amino acid metabolism during total parenteral nutrition in healthy volunteers: evaluation of a new amino acid solution.” (BERARD M.P, HANKARD R, CYNOBER L; 2001); “Evaluation of clinical safety and efficiency of a new amino acid solution with electrolytes (AFD 10% E)” (ZUMTOBEL V et al.; 2001).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Propriedades Farmacodinâmicas:**

O objetivo das nutrições parenterais é o fornecimento de todos os nutrientes necessários para o crescimento, manutenção e regeneração dos tecidos corporais, etc.

Aminoácidos são de especial importância já que são parte essencial para síntese de proteína. Os aminoácidos administrados por via intravenosa são incorporados nos respectivos pools de aminoácidos intravascular e intracelular. Ambos os aminoácidos endógenos e exógenos servem como substrato para a síntese de proteínas funcional e estrutural.

Para prevenir a metabolização de aminoácidos para produção de energia, e também para alimentar os outros processos de consumo de energia no organismo, o fornecimento de energia simultâneo (sob a forma de carboidrato ou gordura) é necessário.

Propriedades Farmacocinéticas:

Amixal[®] é administrado por via intravenosa e por isso a biodisponibilidade dos aminoácidos contidos na solução é 100%.

Os aminoácidos são incorporados em uma variedade de proteínas em diferentes tecidos corporais. Além disso, cada aminoácido está presente como aminoácido livre no sangue e no interior das células.

A composição de **Amixal**[®] é baseada nos resultados das investigações clínicas do metabolismo, se aminoácidos são administrados por via intravenosa. As quantidades de aminoácidos contidas em **Amixal**[®] foram escolhidas de modo que um aumento homogêneo das concentrações de todos os aminoácidos do plasma seja alcançado. As relações fisiológicas dos aminoácidos do plasma, isto é, a homeostase de aminoácido é assim mantida durante a infusão de **Amixal**[®].

Crescimento e desenvolvimento fetal normais dependem de um fornecimento contínuo de aminoácidos da mãe para o feto. A placenta é responsável pela transferência de aminoácidos entre as duas circulações.

Os aminoácidos, que não entram na síntese de proteínas, são metabolizados como se segue. O grupo amino é separado do esqueleto de carbono por transaminação. A cadeia de carbono é também oxidada diretamente à CO₂ ou utilizada como substrato para gliconeogênese no fígado. O grupo amino também é metabolizado no fígado à uréia.

Apenas pequenas quantidades de aminoácidos são eliminadas na urina sem alteração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer aminoácido e excipiente presentes na solução
- Anomalias congênicas do metabolismo de aminoácidos
- Desordens graves de circulação com risco vital (por exemplo: choque)
- Hipoxia
- Acidose metabólica
- Doença hepática avançada
- Insuficiência renal grave sem acesso à hemofiltração ou hemodiálise
- Insuficiência cardíaca descompensada
- Edema pulmonar agudo
- Distúrbios eletrolíticos e do balanço de fluidos

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Amixal[®] só deve ser administrado após cuidadosa avaliação do risco-benefício na presença de distúrbios do metabolismo de aminoácidos de outra origem que se refere no item “Contraindicações”.

Os distúrbios do equilíbrio de fluidos e eletrólitos (por exemplo, desidratação hipotônica, hiponatremia, hipocalemia) devem ser corrigidos antes da administração da nutrição parenteral.

Desidratação hipotônica deve ser corrigida pela oferta adequada de líquidos e eletrólitos antes da nutrição parenteral.

Nos casos de hipocalemia e/ou hiponatremia deve ser fornecido quantidades adequadas de potássio e/ou sódio.

Em pacientes com insuficiência hepática ou renal, a dose deve ser ajustada de acordo com as necessidades individuais, gravidade da insuficiência de órgãos e o tipo de terapia de reposição renal instituída (hemodiálise, hemofiltração, etc.).

Recomenda-se precaução em pacientes com osmolaridade sérica aumentada.

Deve ser monitorado regularmente: eletrólitos séricos, glicose sanguínea, equilíbrio de líquido, equilíbrio ácido-base e função renal (BUN, creatinina).

O monitoramento deve incluir também testes de função hepática e proteína sérica.

Deve haver cuidado na administração de líquidos de infusão de grande volume em pacientes com insuficiência cardíaca.

Amixal[®] pode ser usado como parte de um regime de nutrição parenteral total, em combinação com quantidades adequadas de suplementos de energia (soluções de carboidratos, emulsões graxas), vitaminas, oligoelementos e eletrólitos.

O local da infusão deve ser verificado diariamente quanto à sinais de inflamação e infecção.

Não utilizar o produto após a data de vencimento.

O uso de **Amixal**[®] não afeta a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso em idosos e outros grupos de risco

Pacientes idosos:

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Gravidez e Lactação:

Não existem dados ou existem dados limitados sobre o uso de **Amixal**[®] em mulheres grávidas. **Amixal**[®] deve ser, portanto, administrado com precaução durante a gravidez e somente se claramente indicado após avaliação dos benefícios e possíveis riscos.

Aminoácidos e metabólitos são excretados no leite humano, porém com o uso de **Amixal**[®] em doses terapêuticas, não é esperado nenhum efeito. No entanto, o aleitamento não é recomendado para mulheres recebendo nutrição parenteral.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não aplicável.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Não congelar. Manter o recipiente dentro da embalagem, a fim de proteger da luz.

Prazo de validade do medicamento: 36 meses após a Data de Fabricação

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**Posologia**

A dosagem é ajustada de acordo com a necessidade individual de aminoácidos, eletrólitos e fluidos, dependendo da condição clínica do paciente (estado nutricional e/ou grau de catabolismo devido à doença subjacente).

Dose diária média:

10 – 20 mL/kg de peso corporal	≅ 1,0 – 2,0 g aminoácidos/kg de peso corporal
	≅ 700 – 1400 mL para um paciente de 70 kg

Dose diária máxima:

20 mL/kg de peso corporal	≅ 2,0 g aminoácidos/kg de peso corporal
	≅ 140 g aminoácidos para um paciente de 70 kg
	≅ 1400 mL para um paciente de 70 kg

Infusão máxima ou velocidade de gotejamento:

1 mL/kg de peso corporal/h	≅ 0,1 g aminoácidos/kg de peso corporal/h
	≅ 25 gotas/min para um paciente de 70 kg
	≅ 1,17 mL/min para um paciente de 70 kg

Modo de Usar

Via de administração intravenosa (infusão venosa central).

Amixal[®] pode ser administrado enquanto há uma indicação para nutrição parenteral. Usar equipo estéril para administração. **Amixal**[®] deve ser usado imediatamente após abertura.

Amixal[®] é apenas um componente da nutrição parenteral. Na nutrição parenteral, o fornecimento de aminoácidos deve ser combinado com a oferta de fontes de calorias, ácidos graxos essenciais, eletrólitos, vitaminas, fluidos e oligoelementos.

A mistura com nutrientes como carboidrato, lipídios, vitaminas e oligoelementos, deve ser realizada sob condições de assepsia. Misturar bem após a mistura, observando a compatibilidade.

Amixal[®] não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados nessa seção.

Após a mistura de aditivos, do ponto de vista microbiológico, as misturas devem ser administradas imediatamente após a preparação. Se não for administrado imediatamente, os tempos de armazenamento e as condições das misturas antes do uso estão sob a responsabilidade do usuário.

O produto é apresentado em recipientes de dose única. Descartar após o término da infusão, qualquer conteúdo remanescente não utilizado.

Usar somente se a solução estiver límpida, incolor ou levemente cor de palha e o recipiente intacto, ou seja, recipiente não violado.

Administrar conforme orientação médica.

Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não há estudos dos efeitos de **Amixal**[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos indesejáveis que, contudo, não estão especificamente relacionadas ao produto mas à nutrição parenteral em geral podem ocorrer, especialmente no início da nutrição parenteral.

Distúrbios do sistema imunológico

Frequência desconhecida: Reações alérgicas

Distúrbios gastrointestinais

Reação incomum (>1: 1000 e <1/100): náuseas, vômitos

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

Superdose ou infusão muito alta pode levar à hipohidratação, desequilíbrio de eletrólitos e edema pulmonar, e a reações de intolerância, podendo manifestar-se como náusea, calafrios, vômito, dor de cabeça, acidose metabólica, hiperamonemia e perda renal de aminoácidos.

Tratamento

Se ocorrerem reações de intolerância, a infusão de aminoácidos deve ser temporariamente interrompida e retomada mais tarde em uma menor velocidade de infusão.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS:

MS – 1.0085.0145

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF RJ nº: 4.260

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

Arsenal – CEP: 24751-000

São Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Alemanha

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição /notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/09/2014	0726611/14-1	ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	0726611/14-1	ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	ESPECÍFICO Notificações de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	VP/VPS	Frasco ampola de vidro contendo 1000 mL
30/04/2015	0376983/15-6	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0376983/15-6	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	Alterações de dados legais e ampliação de prazo de validade	VP/VPS	Frasco ampola de vidro contendo 1000 mL
07/12/2018	1156586/18-1	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	1156586/18-1	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	Como este medicamento funciona? / Características Farmacológicas, Quando não devo usar este medicamento? / Contraindicações, O que devo saber antes de usar esse medicamento? / Advertências e Precauções, Como devo usar este medicamento? / Modo de usar, Quais os males que este medicamento pode me causar? / Reações Adversas, Superdose.	VP/VPS	Frasco ampola de vidro contendo 1000 mL
11/03/2020	0736710/20-4	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2020	0736710/20-4	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2020	9.Reações Adversas (VIGIMED); E Alteração de dados legais.	VPS e VP	Frasco ampola de vidro contendo 1000 mL
24/09/2020	3263675/20-0	ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2020	1594777/20-7	ESPECÍFICO – Inclusão de Nova Apresentação comercial de Produto Estéril	08/09/2020	Apresentações (devido ao registro de Amixal 500ml)	VPS e VP	Frasco ampola de vidro contendo 500mL e 1000 mL



09/03/2021		ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/03/2021		ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		9.Reações Adversas	VPS	Frasco ampola de vidro contendo 500mL e 1000 mL
------------	--	------------------------------------------------------------------------------	------------	--	------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------	-----	-------------------------------------------------------------