

# **Aminoven 10% Infant**

**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**

**Solução Injetável  
100 mg/mL**

**AMINOVEN 10% Infant**  
**poliaminoácidos**

**Forma farmacêutica e apresentações:**

Solução para infusão

Aminoven 10% Infant - 100 mg/mL

**USO PEDIÁTRICO**

Frasco de vidro com 100 mL, 250 mL ou 1000 mL.

**USO INTRAVENOSO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada 1000 mL da solução contém:

|                             | <b>Aminoven 10% Infant</b>           |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| isoleucina                  | 8,00 g (0,8%)                        |
| leucina                     | 13,00 g (1,30%)                      |
| acetato de lisina           | 12,00 g (1,20%) (=lisina 8,51 g)     |
| levometionina               | 3,12 g (0,312%)                      |
| fenilalanina                | 3,75 g (0,375%)                      |
| treonina                    | 4,40 g (0,44%)                       |
| triptofano                  | 2,01 g (0,201%)                      |
| levovalina                  | 9,00 g (0,90%)                       |
| arginina                    | 7,50 g (0,75%)                       |
| histidina                   | 4,76 g (0,476%)                      |
| alanina                     | 9,30 g (0,93%)                       |
| glicina                     | 4,15 g (0,415%)                      |
| prolina                     | 9,71 g (0,971%)                      |
| serina                      | 7,67 g (0,767%)                      |
| taurina                     | 0,40 g (0,040%)                      |
| acetiltirosina              | 5,176 g (0,517%) (= tirosina 4,20 g) |
| acetilcisteína              | 0,700 g (0,070%) (= cisteína 0,52 g) |
| ácido málico                | 2,62 g (0,262%)                      |
| água para injetáveis q.s.p. | 1000,0 mL (100%)                     |
| Total de aminoácidos        | 100,0 g/L                            |
| Total de nitrogênio         | 14,9 g/L                             |
| Total de Energia            | 400 kcal/L (1680 kJ/L)               |
| pH                          | 5,5 – 6,0                            |
| Osmolaridade Teórica        | 885 mOsm/L                           |

Excipientes:

Aminoven 10% Infant: água para injetáveis.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Aminoven 10% Infant é indicado como parte de uma nutrição parenteral para crianças (neonatos pré-termos e termos e bebês) e crianças jovens.

Juntamente com as quantidades adequadas de carboidratos e gorduras como doadores de energia, vitaminas, eletrólitos e oligoelementos, a solução pode ser usada como nutrição parenteral total.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Os aminoácidos são blocos de construção para síntese de proteínas.

Os aminoácidos contidos em Aminoven 10% Infant são todos componentes de ocorrência fisiológica natural. Como os aminoácidos derivados da ingestão e assimilação das proteínas dos alimentos, os aminoácidos administrados por via parenteral entram na reserva do organismo de aminoácidos livres e subsequentemente em todas as reações metabólicas.

Os aminoácidos em Aminoven 10% Infant entram na reserva plasmática como aminoácidos livres. Do espaço intravascular, os aminoácidos se distribuem para o líquido intersticial e são regulados individualmente para o espaço intracelular de diferentes tecidos conforme a sua necessidade.

As concentrações plasmáticas e intracelulares dos aminoácidos livres são reguladas endogenamente com estreitas variações dependendo da idade, do estado nutricional e das condições patológicas do paciente.

Soluções balanceadas de aminoácidos como o Aminoven 10% Infant não alteram significativamente a reserva plasmática fisiológica dos aminoácidos quando infundidos de maneira lenta e uniforme.

Mudanças características na reserva plasmática fisiológica dos aminoácidos são somente previsíveis quando as funções reguladoras de órgãos essenciais como fígado e rins estão seriamente comprometidas. Nestes casos, soluções de aminoácidos especialmente formuladas podem ser recomendadas para a restauração da homeostase.

Apenas uma pequena proporção dos aminoácidos infundidos é eliminada pelos rins. Para crianças, a quantidade de aminoácidos eliminados pelos rins depende da maturidade dos rins e condição geral da doença.

Para a maioria dos aminoácidos foi reportada meia-vida plasmática entre 10 e 30 minutos. Em pacientes pediátricos, a meia-vida biológica dos aminoácidos do plasma depende da idade e situação metabólica.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Aminoven 10% Infant é contraindicado nas seguintes condições:

Distúrbios do metabolismo de aminoácidos, acidose metabólica, hiper-hidratação, hipocalemia.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática requerem doses individualizadas.

Atenção em casos de hiponatremia.

**Atenção: contém fenilalanina**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os eletrólitos séricos, equilíbrio fluido e funções renais devem ser monitorados.

A frequente avaliação e determinação dos seguintes dados laboratoriais são recomendadas para monitoramento da nutrição parenteral em crianças: nitrogênio-uréia, amônia, eletrólitos, glicose e triglicérides (quando emulsão lipídica é administrada), equilíbrio ácido-base e fluido, enzimas hepáticas e osmolaridade sérica.

Infusão de Aminoven 10% Infant por via periférica geralmente pode causar irritação da íntima da veia e tromboflebite. Para minimizar o risco de irritação na veia, controles diários do local de punção são recomendados.

Em casos de hipocalemia e/ou hiponatremia quantidades adequadas de potássio e/ou sódio podem ser suplementadas simultaneamente.

Soluções de aminoácidos podem favorecer a deficiência aguda de folato, assim, ácido fólico deve ser administrado diariamente.

Deve-se ter cuidado com a administração de grande quantidade de volume de infusão a pacientes com insuficiência cardíaca.

A escolha da administração em veia central ou periférica depende da osmolaridade final da mistura. O limite geralmente aceito para infusão periférica é de aproximadamente 800 mOsm/L, mas o mesmo varia consideravelmente com a idade, a condição geral do paciente e as características das veias periféricas.

Assepsia rigorosa deve ser mantida especialmente no momento da inserção do cateter de veia central.

Aminoven 10% Infant pode ser usado como parte do esquema de nutrição parenteral total em combinação com suplementos de energia em quantidade adequada (soluções de carboidratos, emulsões lipídicas), eletrólitos, vitaminas e oligoelementos.

Dado o risco aumentado de contaminação microbiológica e incompatibilidades, as soluções de aminoácidos não devem ser misturadas a outros medicamentos.

Quando usada em neonatos e crianças com menos de 2 anos, a solução (em bolsas e conjuntos de administração) deve ser protegida da exposição à luz até que a administração seja concluída. A exposição à luz de soluções para nutrição parenteral, especialmente após a adição de oligoelementos e/ou vitaminas, pode ocasionar eventos adversos em decorrência da formação de peróxidos e outros produtos de degradação. Sua formação pode ser reduzida por meio da proteção contra a exposição à luz.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA**

**Atenção: contém fenilalanina**

**- Interações medicamentosas**

Até o momento não existem interações conhecidas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger o produto da luz. Não congelar. Não use se houver turvação ou depósito.

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

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

Após abertura do recipiente:

Aminoven 10% Infant deve ser administrado imediatamente. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Após a mistura a outros componentes:

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de armazenamento em uso e as condições anteriores ao uso são de responsabilidade do usuário. Normalmente, a mistura não deve ser armazenada por mais de 24 horas entre 2°C e 8°C.

Quando usada em neonatos e crianças com menos de 2 anos, a solução (em bolsas e conjuntos de administração) deve ser protegida da exposição à luz até que a administração seja concluída.

Aminoven 10% Infant é uma solução límpida, clara e isenta de partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Devido ao alto risco de contaminação microbiológica e incompatibilidades, soluções de aminoácidos não devem ser misturadas com outros medicamentos.

Quando usada em neonatos e crianças com menos de 2 anos, a solução (em bolsas e conjuntos de administração) deve ser protegida da exposição à luz ambiente até que a administração seja concluída.

**- Aminoven 10% Infant:**

Aminoven 10% Infant deve ser administrado por infusão intravenosa constante em via central.

**Taxa máxima de infusão:**

Até 0,1 g aminoácidos/ kg peso corpóreo/ hora = 1,0 mL/ kg peso corpóreo/ hora.

**Dose máxima diária:**

Até um ano de idade: 1,5 – 2,5 g aminoácidos/kg peso corpóreo = 15 – 25 mL por kg de peso corpóreo

2 a 5 anos de idade: 1,5 g de aminoácidos/kg peso corpóreo = 15 mL por kg de peso corpóreo

6 a 14 anos de idade: 1,0 g de aminoácidos/kg peso corpóreo = 10 mL por kg peso corpóreo

A solução pode ser administrada pelo tempo em que a nutrição parenteral for necessária. O tamanho da agulha para administração deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características clínicas do paciente

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas de Aminoven 10% Infant quando atendidas as indicações e posologias descritas na bula.

As reações adversas que ocorrem durante superdose são, em geral, reversíveis e regredem com a descontinuação da terapia. A infusão por veia periférica em geral pode causar irritação da parede da veia e tromboflebite.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Como com qualquer outra solução de aminoácidos podem ocorrer calafrios, vômitos, náuseas e perdas renais aumentadas de aminoácidos, quando Aminoven 10% Infant é dado em superdosagem ou a taxa de infusão é excedida. A infusão deve ser interrompida imediatamente nestes casos. Pode ser possível continuar, porém com uma dosagem reduzida.

No caso de hipercalcemia com Aminoven 10% Infant a infusão de 200 mL a 500 mL de solução de glicose 10% com a adição de 1 a 3 U de insulina modificada/ 3-5 g de glicose é recomendável.

Uma infusão muito rápida pode causar sobrecarga dos fluidos e distúrbios eletrolíticos.

Não há antídoto específico para a superdosagem. Devem ser mantidos os procedimentos emergenciais convencionais, principalmente no que diz respeito aos sistemas respiratório e cardiovascular. Uma cuidadosa monitorização bioquímica pode tornar-se necessária e as anormalidades tratadas apropriadamente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro. 1.0041.0159

**Produzido por:**  
**Fresenius Kabi Austria GmbH**  
Graz – Áustria

**Registrado e Importado por:**  
**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**  
Barueri – SP  
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC 0800 707 3855

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                    | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |                                                                   |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                     |                  |                                  |
|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------|
| 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       |
| 29/08/2018                    | 0848730/18-8     | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/01/2017                                     | 0090189/17-6     | 1583 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral. | 02/01/2018        | Nova bula                                                                                                                                         | VP e VPS         | Frasco 100 mL, 250 mL e 1000 mL. |
| 06/04/2021                    | 1317893/21-8     | 10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12      | -                                              | -                | -                                                                 | -                 | 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>7. POSOLOGIA E MODO DE USAR.<br>8. REAÇÕES ADVERSAS.               | VPS              | Frasco 100 mL, 250 mL e 1000 mL. |
|                               |                  |                                                                    |                                                |                  |                                                                   |                   | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE | VP               |                                  |

|            |              |                                                                                             |            |                  |                                                                                                |            | MEDICAMENTO?                                                 |          |                                        |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------|
| 01/07/2026 | 0651301/26-2 | 10454 -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                   | -          | -                | -                                                                                              | -          | Composição e Dizeres<br>Legais                               | VP e VPS | Frasco 100<br>mL, 250 mL e<br>1000 mL. |
| 04/08/2026 | 0783895/26-7 | 10454 -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                   | -          | -                | -                                                                                              | -          | 4. ADVERTÊNCIA E<br>PRECVAUÇÕES                              | VPS      | Frasco 100<br>mL, 250 mL e<br>1000 mL. |
|            |              |                                                                                             |            |                  |                                                                                                |            | 4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO? | VP       |                                        |
| 05/08/2026 | 0787289/26-4 | 10276 -<br>ESPECÍFICO -<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>(que não possui<br>Bula Padrão) | -          | -                | -                                                                                              | -          | 4. ADVERTÊNCIA E<br>PRECVAUÇÕES                              | VPS      | Frasco 100<br>mL, 250 mL e<br>1000 mL. |
|            |              |                                                                                             |            |                  |                                                                                                |            | 4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO? | VP       |                                        |
| 25/08/2026 | --           | 10454 -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12                   | 05/08/2026 | 0787289/26-<br>4 | 10276 -<br>ESPECÍFICO<br>- Alteração<br>de Texto de<br>Bula (que não<br>possui Bula<br>Padrão) | 12/08/2026 | 4. ADVERTÊNCIA E<br>PRECVAUÇÕES                              | VPS      | Frasco 100<br>mL, 250 mL e<br>1000 mL. |
|            |              |                                                                                             |            |                  |                                                                                                |            | 4. O QUE DEVO<br>SABER ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO? | VP       |                                        |