

FACHKURZINFORMATION

Aminomix 1 Novum – Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Aminomix 1 Novum enthält eine Aminosäurenlösung und eine Kohlenhydratlösung mit Elektrolyten im Volumen-Verhältnis 1:1 in einem Doppelkammer-Beutel. 1000 ml Infusionslösung enthalten: 500 ml Aminosäurenlösung, 500 ml Kohlenhydratlösung. 1000 ml gebrauchsfertige Lösung enthalten: Isoleucin 2,50 g, Leucin 3,70 g, Lysinhydrochlorid 4,125 g entsprechend Lysin 3,3 g, Methionin 2,15 g, Phenylalanin 2,55 g, Threonin 2,20 g, Tryptophan 1,00 g, Valin 3,10 g, Arginin 6,00 g, Histidin 1,50 g, Glycin 5,50 g, Serin 3,25 g, Tyrosin 0,20 g, Taurin 0,50 g, Alanin 7,00 g, Prolin 5,60 g, Natriumglycerophosphat hydratisiert 4,59 g, Essigsäure 99 % 4,5 g, Kaliumhydroxid 85 % 1,981 g, Salzsäure 25 % 1,47 ml, Glucose-Monohydrat 220,00 g entsprechend wasserfreie Glucose 200,00 g, Natriumchlorid 1,169 g, Calciumchlorid-Dihydrat 0,294 g, Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,61 g, Zinkchlorid 0,00545 g. Elektrolyte: 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, Acetat- 75 mmol/l, Glycerophosphat- 15 mmol/l. Gesamtaminosäuregehalt: 50 g, Gesamtstickstoff: 8 g, Nichteiweißkalorien: 800 kcal, Gesamtenergiegehalt: 1000 kcal, Osmolarität: 1826 – 2018 mOsm/kg, Osmolarität: 1779 mOsm/l, Titrationsacidität (nach Mischung): 18,0 - 33,0 mmol NaOH/l, pH-Wert (nach Mischung): 5,5 - 6,0. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Aminomix 1 Novum wird angewendet, um den täglichen Bedarf an Stickstoff (Aminosäuren), Glucose, Elektrolyten und Flüssigkeit für Erwachsene und Kinder über zwei Jahren zu decken, die eine parenterale Ernährung benötigen (z.B. wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist).

Gegenanzeigen:

Aminomix 1 Novum ist in folgenden Fällen kontraindiziert: angeborene Aminosäurenstoffwechselstörungen; schwere Leberinsuffizienz; schwere Niereninsuffizienz ohne Hämodialyse, Hämofiltration oder Hämodiafiltration; Hyperkaliämie, Hybernatriämie; instabiler Stoffwechsel (z.B. schwere Katabolie, instabiler Diabetes mellitus, unklarer komatöser Zustand); schwere Insulinresistente Hyperglykämie mit geringer Glucosetoleranz trotz hoch dosierter Gabe an Insulin; Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Allgemeine Gegenanzeigen für die parenterale Ernährung: instabile, lebensbedrohliche Kreislaufsituationen (Kollaps und Schock); zellulärer Sauerstoffmangel (Hypoxie) oder metabolische Acidose; Hyperhydratation/Überwässerung und/oder akutes Lungenödem; dekompensierte Herzinsuffizienz/hydripische Herzdekompensation. Vor Beginn der Therapie ist eine bestehende Hyponatriämie zu kompensieren. Aufgrund seiner Zusammensetzung, z.B. der Aminosäurezusammensetzung, ist Aminomix 1 Novum bei Säuglingen und Kindern in den ersten 2 Lebensjahren kontraindiziert.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lösungen zur parenteralen Ernährung.

ATC-Code:

B05BA10.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung).

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, A-8055 Graz.

Stand der Information:

Jänner 2015.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.