

**AMINOSTERIL INFANT 6%  
ASAM AMINO, TAURINE  
INFUS**

**COMPOSITION**

Tiap 1 liter mengandung:

L-Leucine 7,80 g

L-Isoleucine 4,80 g

L-Lysine acetate 7,20 g

L-Methionine 1,872 g

L-Phenylalanine 2,25 g

L-Threonine 2,64 g

L-Tryptophane 1,206 g

L-Valine 5,40 g

L-Arginine 4,50 g

L-Histidine 2,856 g

Glycine 2,49 g

L-Taurine 0,241 g

L-Serine 4,602 g

L-Alanine 5,58 g

L-Proline 5,826 g

N-Acetyl-L-tyrosine 3,106 g

N-Acetyl-cysteine 0,42 g

L-malic acid 1,572 g

Total amino acids 60 g/l

Total nitrogen content 9 g/l

**DRUG ACTION**

Parenteral Infusion of amino acids is necessary, when oral or enteral supply with protein is impossible. Especially newborn infants, babies and children require constant provision of protein for proper organ function, development and growth.

Intravenously given amino acids are proven to be metabolised like those derived from nutrient proteins. The composition of aminosteril infant 6% has been specifically formulated to provide an optimal nitrogen source of nutritional support and therapy for pediatric patients. The solution is designed to meet the requirements for protein – building substances of pediatric patients in different disease conditions.

**INDICATION**

Parenteral nutrition for prophylaxis and treatment of protein deficiency in paediatrics when oral food intake is either contraindicated or impossible as in cases like :

Premature birth.

Small – for date syndromes.

Gastro – intestinal diseases and malformations.

Peri operatively in paediatric surgery

Intensive care of infants following burns and severe injuries

**DOSAGE / POSOLOGY**

For intravenous infusion

Max. Infusion dosage:

Up to 0.1 g amino acids/ kg b.w. and h = 1.67 ml / kg b.w & h.

Max. daily dosage:

When administered during the first days of life, dosage should be restricted to 1 g amino acids per kg body weight per day.

1st year of living : 1.5 – 2.5 g amino acids / kg b.w.

2nd year of living : 1.5 g amino acids / kg b.w.

3rd to 5th year of living : 1.5 g amino acids / kg b.w.

6th to 10th year of living : 1.0 g amino acids / kg b.w.

11th to 14th year of living : 1.0 g amino acids / kg b.w.

The solution is administered as long as Parenteral nutrition is required.

When used in neonates and children below 2 years, the solution (in bags and administration sets) should be protected from light exposure until administration is completed (see section Special Warnings / Precautions).

**SPECIAL WARNINGS / PRECAUTIONS:**

Do not use Aminosteril Infant 6% after expiry date.

Use only clear solutions and undamaged containers.

Keep drugs out of the reach of children.

Administration of amino – acid solution may cause folate deficiency and supplementary folic acid should be administered. In order to ensure optimum metabolic utilisation of the amino acids administered, therapy should be adequately supported by an energy supply of 35 kcal (145 KJ) per gram of amino acids.

Over dosage or a too rapid infusion may manifest in the form of nausea, shivering, vomiting and increased renal amino acid losses.

In such cases, the infusion should be interrupted and eventually continued at a reduced infusion state. Light exposure of solutions for intravenous parenteral nutrition, especially after admixture with trace elements and/or vitamin, may have adverse effects on clinical outcome in neonates, due to generation of peroxides and other degradation products. When used in neonates and children below 2 years, Aminosteril Infant 6% should be protected from ambient light until administration is completed (see sections Dosage / Posology).

**REMARK**

Too rapid infusion may result in renal losses causing amino acid imbalances.

Electrolytes should be administered according to the requirements.

### **SIDE EFFECT**

Local reactions consisting of erythema, phlebitis and thrombosis at the infusion site can occur with peripheral infusion. Generalized flushing, vomiting and fever during infusion of amino acid solutions have been reported.

### **REPORTING OF SUSPECTED ADVERSE REACTIONS**

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system (national center of pharmacovigilance/MESO) and/or to PT. Fresenius Kabi Combiphar through the following contact: [pv.indonesia@fresenius-kabi.com](mailto:pv.indonesia@fresenius-kabi.com).

### **CONTRAINDICATION**

Aminosteril Infant 6% is contraindicated in patients with inborn errors of amino acids metabolism, hepatic coma and untreated anuria (renal insufficiency), manifest cardiac insufficiency, hyperhydration and hypokalemia.

Patients with insufficient renal or hepatic function require an individual dosage.

### **DRUG INTERACTION**

Because of the increased risk of microbiological contaminations and incompatibilities, amino acid solution should not be mixed with other drugs.

### **REMARK**

The addition of drugs may alter the chemical and physical properties of the solution and may therefore give rise to toxic reactions.

Should it nevertheless become necessary to add drugs Aminosteril Infant 6%, it is imperative to ensure sterility, complete mixing and compatibility. The same applies for the adding of lipid emulsions, trace elements and vitamins for complete parenteral nutrition mixtures.

**STORE PROTECTED FROM LIGHT AND NOT ABOVE 30°C.**

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

### **PRESENTATION**

Bottle 100ml Reg No : DK1381203349A1

Box, 10 bottles @ 100 mL Reg No. : .....

Aminosteril Infant 6% is a clear solution.

Other ingredient is Water for Injections.

### **Manufactured by**

Fresenius Kabi Austria, GmbH

Hafnerstrabe 36, A-8055 Graz

For

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H

Germany

**Imported by**

Fresenius Kabi Combiphar

Bandung Barat - Indonesia

**Informasi Produk Untuk Pasien**  
**AMINOSTERIL INFANT 6%**  
**INFUS**

**Baca keseluruhan isi leaflet dengan hati-hati sebelum Anda menggunakan obat ini karena leaflet ini mengandung informasi yang penting untuk Anda:**

- Simpan leaflet ini, Anda mungkin perlu untuk membacanya kembali
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat Anda
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk efek samping yang mungkin terjadi dan tidak tercantum pada leaflet ini.

**Apa yang terdapat dalam leaflet ini:**

1. Apa itu Aminosteril Infant 6% dan apa kegunaannya
2. Bagaimana cara kerja Aminosteril Infant 6%
3. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum diberikan Aminosteril Infant 6%
4. Bagaimana Anda diberikan Aminosteril Infant 6%
5. Efek samping yang mungkin terjadi
6. Cara penyimpanan Aminosteril Infant 6%
7. Isi kemasan dan informasi lainnya

**1. Apa itu Aminosteril Infant 6% dan apa kegunaannya**

Aminosteril Infant 6% merupakan nutrisi parenteral untuk pencegahan dan pengobatan kekurangan protein pada pasien bayi dan anak ketika asupan makanan melalui mulut dikontraindikasikan atau tidak mungkin diberikan seperti dalam kasus berikut:

- Bayi prematur
- *Small-for-dates syndrome*
- Penyakit saluran pencernaan dan kelainan pembentukan pada perkembangan janin
- Sebelum, selama, dan setelah operasi bedah pada pasien bayi dan anak
- Perawatan intensif bayi dengan kondisi setelah luka bakar dan cedera parah

**2. Bagaimana cara kerja Aminosteril Infant 6%?**

Infus parenteral asam amino diperlukan, bila asupan kebutuhan protein melalui mulut atau langsung ke saluran pencernaan tidak memungkinkan. Khususnya pada bayi baru lahir, bayi, dan anak-anak yang membutuhkan asupan protein secara konstan untuk tumbuh dan kembang fungsi organnya.

Asam amino yang diberikan melalui pembuluh darah terbukti dimetabolisme seperti yang berasal dari nutrisi protein. Komposisi Aminosteril Infant 6% telah diformulasikan secara khusus untuk menyediakan sumber nitrogen yang optimal untuk mendukung nutrisi dan terapi bagi pasien bayi dan anak. Larutan ini dirancang untuk memenuhi syarat zat pembangun protein pada anak dalam kondisi yang berbeda.

Pola asam amino dapat disesuaikan untuk mempertahankan status gizi

### **3. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda diberikan Aminosteril Infant 6%**

Jangan menggunakan Aminosteril Infant 6% jika:

- Anda memiliki kelainan bawaan dalam metabolisme asam amino
- Anda mengalami koma akibat gangguan hati yang berat
- Anda mengalami gangguan produksi urin yang tidak diobati (gangguan fungsi ginjal)
- Anda mengalami gangguan fungsi jantung yang nyata
- Anda mengalami hidrasi berlebih
- Anda mengalami kadar kalium rendah dalam darah
- Anda memiliki fungsi ginjal dan hati yang tidak cukup dan membutuhkan dosis individu

#### Peringatan dan Perhatian:

Pemberian larutan asam amino dapat menyebabkan kekurangan folat sehingga asam folat perlu diberikan sebagai tambahan.

Untuk mengoptimalkan metabolisme dari asam amino yang diberikan, terapi harus didukung oleh pasokan energi sesuai rekomendasi dokter.

#### Konsultasikan ke dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang menggunakan obat-obatan lain.

Larutan asam amino tidak diperbolehkan dicampur dengan obat lain karena dapat meningkatkan risiko mikrobiologis dan inkompatibilitas.

Penambahan obat dapat mengubah sifat kimia dan fisik larutan dan oleh karena itu dapat menimbulkan reaksi beracun. Namun jika perlu menambahkan obat pada Aminosteril Infant 6%, penting untuk memastikan sterilitas, pencampuran lengkap dan kompatibilitas. Hal yang sama berlaku untuk penambahan emulsi lipid, mineral dan vitamin untuk campuran nutrisi lengkap yang diberikan melalui pembuluh darah.

### **4. Bagaimana cara mengonsumsi Aminosteril Infant 6%**

Anda akan menerima Aminosteril Infant 6% secara infus melalui pembuluh darah.

Dokter Anda akan menentukan dosis yang tepat untuk Anda.

#### Jika Anda diberi Aminosteril Infant 6% lebih banyak daripada yang seharusnya

Sangat kecil kemungkinannya Anda akan menerima infus lebih banyak dari yang seharusnya, karena dokter atau perawat Anda akan memantau Anda selama perawatan.

Efek overdosis atau infus yang terlalu cepat dapat berupa: mual, menggigil, muntah dan peningkatan jumlah kehilangan asam amino pada ginjal.

Jika Anda mengalami salah satu gejala yang dijelaskan di atas atau Anda yakin bahwa Anda telah menerima terlalu banyak Aminosteril Infant 6%, segera beritahukan kepada dokter atau perawat Anda. Infus dapat segera dihentikan atau dilanjutkan dengan dosis yang dikurangi. Gejala-gejala ini biasanya akan hilang dengan mengurangi kecepatan infus atau menghentikan infus.

### **5. Efek samping yang mungkin terjadi**

Obat ini dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Aminosteril Infant 6% dapat menyebabkan reaksi lokal pada tempat pemasangan infus Anda yaitu munculnya bercak merah pada kulit, peradangan pembuluh darah dan penggumpalan darah. Telah

dilaporkan juga efek samping berupa wajah kemerahan, muntah, dan demam selama pemakaian infus larutan asam amino.

#### **Pelaporan efek samping**

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Anda dapat juga melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung ke PT. Fresenius Kabi Combiphar melalui kontak berikut: [pv.indonesia@fresenius-kabi.com](mailto:pv.indonesia@fresenius-kabi.com). Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat.

#### **6. Cara penyimpanan Aminosteril Infant 6%**

Simpan pada suhu tidak lebih dari 30°C dan terlindung dari cahaya.

Jangan gunakan Aminosteril Infant 6% setelah tanggal kadaluwarsa .

Gunakan Aminosteril Infant 6% jika hanya berisi larutan bening (tidak berwarna) dan wadah yang tidak rusak.

Jauhkan Aminosteril Infant 6% dari pandangan dan jangkauan anak-anak

#### **7. Isi kemasan dan informasi lainnya**

Apa yang terkandung dalam Aminosteril Infant 6%

Tiap 1000 ml Aminosteril Infant 6% mengandung:

|                          |         |
|--------------------------|---------|
| L-Leusin                 | 7,80 g  |
| L-Isoleusin              | 4,80 g  |
| L-Lisin asetat           | 7,20 g  |
| L-Metionin               | 1,872 g |
| L-Fenilalanin            | 2,25 g  |
| L-Treonin                | 2,64 g  |
| L-Triptofan              | 1,206 g |
| L-Valin                  | 5,40 g  |
| L-Arginin                | 4,50 g  |
| L-Histidin               | 2,856 g |
| Glisin                   | 2,49 g  |
| L-Taurin                 | 0,241 g |
| L-Serin                  | 4,602 g |
| L-Alanin                 | 5,58 g  |
| L-Prolin                 | 5,826 g |
| N-Asetil-L-Tirosin       | 3,106 g |
| N-Asetil-L-Sistein       | 0,42 g  |
| L-Asam malat             | 1,572 g |
| Total asam amino         | 60 g/l  |
| Total kandungan nitrogen | 9 g/l   |

Aminosteril Infant 6% merupakan larutan jernih.

Komponen lain adalah air untuk injeksi

Kemasan

Botol @ 100 ml

Reg No. DKI1381203349A1

Dus, 10 botol @ 100 mL

Reg No. ....

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

**Diproduksi oleh:**

Fresenius Kabi Austria, GmbH

Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz

Untuk

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H

Germany

**Diimpor oleh:**

PT. Fresenius Kabi Combiphar

Bandung Barat – Indonesia