

AMINOSTERIL INFANT 10%

ASAM AMINO, TAURINE

INFUS

1000 ml contains:

L-leucine	13.00 g
L-isoleucine	8.00 g
L-lysine acetate	12.00 g
= L-lysine 8.51 g	
L-methionine	3.12 g
L-phenylalanine	3.75 g
L-threonine	4.40 g
L-tryptophane	2.01 g
L-valine	9.00 g
Arginine	7.50 g
L-histidine	4.76 g
Glycine	4.15 g
L-aurine	0.40 g
L-serine	7.67 g
L-alanine	9.30 g
L-proline	9.71 g
N-acetyl-L-tyrosine	5.176 g
N-acetyl-L-cysteine	0.70 g
= L-cysteine 0.52 g	
L-malic acid	2.62 g
Total amino acids	100 g/l
Total nitrogen content	14.9 g/l
Titration acidity	25 – 45 mmol NaOH/l
pH-value	5.5 – 6.0
Theoretical osmolarity	885 mosm/l

Other constituents: Water for injections

DESCRIPTION

Clear solution

DRUG ACTIONS:

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 10% 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. The amino acid pattern can be assessed suitable for the maintenance of the nutritional status.

INDICATIONS

Parenteral nutrition for prophylaxis and treatment of protein deficiency in pediatrics 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 = 1.0 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 10 % after expiry date.

Use only clear solution and undamaged containers.

Keep drugs out of the reach for 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 rate.

Light exposure of solutions for intravenous parenteral nutrition, especially after admixture with trace elements and/or vitamins, 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 10% 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 acids 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:

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560, Indonesia

Email: pv-center@pom.go.id

Website: <https://e-meso.pom.go.id>

And/or through the following contact: pv.indonesia@fresenius-kabi.com.

CONTRAINDICATION

Aminosteril Infant 10% is contraindicated in patients with inborn errors of amino acids metabolism, hepatic coma and untreated anuria (renal insufficiency), manifest cardiac insufficiency, hyperhydration and hypokalemia. Patient with insufficient renal or hepatic function require and individual dosage.

DRUG INTERACTION

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

REMARK

The addition of drug 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 to Aminosteril Infant 10%, 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.

PRESENTATION

Bottle 100 ml Reg No: DKI1681203349B1

Box, 10 bottles @ 100 ml Reg No: DKI1681203349B1

Store below 30°C, protect from light.

Shelf life: 2 years

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Manufactured by

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafsnestrasse 36, A-8055 Graz

For

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H

Germany

Imported by

PT. Fresenius Kabi Combiphar

Bandung Barat – Indonesia

Informasi Produk Untuk Pasien

AMINOSTERIL INFANT 10%

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 10% dan apa kegunaannya
2. Bagaimana cara kerja Aminosteril Infant 10%
3. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum diberikan Aminosteril Infant 10%
4. Bagaimana Anda diberikan Aminosteril Infant 10%
5. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Cara penyimpanan Aminosteril Infant 10%
7. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Aminosteril Infant 10 % dan apa kegunaannya

Aminosteril Infant 10% 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 10%?

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 10% 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 10%

Jangan menggunakan Aminosteril Infant 10% 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. Beritahukan kepada dokter Anda apabila Anda memiliki kondisi kekurangan asam folat.

Penggunaan Aminosteril Infant 10% bersama dengan obat lain.

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

4. Bagaimana cara mengonsumsi Aminosteril Infant 10%

Anda akan menerima Aminosteril Infant 10% secara infus melalui pembuluh darah. Dokter Anda akan menentukan dosis yang tepat untuk Anda. Anda mungkin akan dipantau selama perawatan.

Jika Anda diberi Aminosteril Infant 10% 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 10%, 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 10% 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 melalui kontak berikut: pv.indonesia@fresenius-kabi.com. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat.

6. Cara penyimpanan Aminosteril Infant 10%

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

Jangan gunakan Aminosteril Infant 10% setelah tanggal kadaluwarsa .

Gunakan Aminosteril Infant 10% jika hanya berisi larutan bening (tidak berwarna) dan wadah yang tidak rusak.

Jauhkan Aminosteril Infant 10% dari pandangan dan jangkauan anak-anak

7. Isi kemasan dan informasi lainnya

Apa yang terkandung dalam Aminosteril Infant 10%

Tiap 1000 ml Aminosteril Infant 10% mengandung:

L-Leusin	13,00 g
L-Isoleusin	8,00 g
L-Lisin asetat	12,00 g
L-Metionin	3,12 g
L-Fenilalanin	3,75 g
L-Treonin	4,40 g
L-Triptofan	2,01 g
L-Valin	9,00 g
L-Arginin	7,50 g
L-Histidin	4,76 g
Glisin	4,15 g
L-Taurin	0,40 g
L-Serin	7,67 g
L-Alanin	9,30 g
L-Prolin	9,71 g
N-Asetil-L-Tirosin	5,176 g
N-Asetil-L-Sistein	0,70 g
L-Asam malat	2,62 g
Total asam amino	100 g/l
Total kandungan nitrogen	14,9 g/l

Aminosteril Infant 10% merupakan larutan jernih.

Komponen lain adalah air untuk injeksi

Kemasan

Botol @ 100 ml

Reg No. DKI1681203349B1

Dus, 10 botol @ 100 mL

Reg No. DKI1681203349B1

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