

B | BRAUN

Pediamino[®] Tau
Poliaminoácidos
Modelo de Bula – RDC nº 47/2009

Pediamino[®] Tau

Laboratórios B. Braun S.A.

Solução injetável

B | BRAUN**Pediamino® Tau**
Poliaminoácidos
Modelo de Bula – RDC nº 47/2009**Pediamino® Tau**
poliaminoácidos**APRESENTAÇÕES**

Frasco de vidro incolor – embalagem contendo: 6 unidades de 500 mL por caixa.

Pediamino® Tau é uma solução de aminoácidos homogênea, estéril e apirogênica para infusão intravenosa.

Via de Administração

VIA INTRAVENOSA**USO PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 100 mL contem:

Aminoácidos essenciais	10%
isoleucina	0,82 g
leucina	1,4 g
lisina	0,82 g
(adicionada como acetato de lisina)	1,2 g
metionina	0,34 g
fenilalanina	0,48 g
treonina	0,42 g
triptofano	0,20 g
levovalina.....	0,78 g
cisteína	0,016 g
(adicionada como cloridrato de cisteína.H ₂ O)	0,024 g
histidina	0,48 g
tirosina ¹	0,044 g
N-acetil-L-tirosina	0,24 g

Aminoácidos não-essenciais

alanina	0,54 g
arginina	1,2 g
prolina	0,68 g
serina	0,38 g
glicina	0,36 g
ácido L-aspártico	0,32 g
ácido L-glutâmico	0,50 g
taurina ^{2,3}	0,025 g
metabissulfito de sódio NF.....	0,050 g
(como um antioxidante)	
água para injetáveis q.s.p	100 mL

pH ajustado com ácido acético glacial

pH: 5.5 (5.0-6,0)**Osmolaridade (mOsmol/L)** 875**Aminoácidos totais (g/L)** 100**Nitrogênio total (g/L)** 15.5**Equivalente de proteína (g/L)** 97**Conteúdo Eletrolítico (mEq/L)**

sódio 5

acetato (CH₃COO⁻)* 97

B | BRAUN**Pediamino® Tau**
Poliaminoácidos
Modelo de Bula – RDC nº 47/2009

cloreto < 3

* Fornecido como ácido acético e acetato de lisina.

¹ Holt LE, Snyderman SE: The amino acid requirements of infants. JAMA 1961; 175 (2): 124-127.² Rigo J, Senterre J: Is taurine essential for the neonates? Biol Neonate 1977; 32:73-76.³ Gaull G, Sturman JA, Räihä NCR: Development of mammalian sulfur metabolism: absence of cystothionase in human fetal tissues. Pediatr Res 1972; 6:538-547.**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****INDICAÇÕES**

Pediamino® Tau é indicado como suporte nutricional de recém-nascidos (incluindo aquelas com baixo peso no nascimento) e crianças que necessitam de NPT tanto em infusões por via venosa central quanto por via venosa periférica. Nutrição parenteral com **Pediamino® Tau** é indicada para prevenir a perda de peso e nitrogênio ou tratar o balanço de nitrogênio negativo em recém-nascidos e crianças aonde: (1) o trato alimentar, por via oral, gastrotomia ou jejunotomia, não podem ser utilizadas ou a administração adequada de proteína não é praticável por essas vias; 2) absorção gastrointestinal de proteína está deficiente; ou 3) as necessidades de proteína estão substancialmente aumentadas como no caso de grandes queimaduras. Dosagem, via de administração e infusão concomitante de calorias não-protéicas são dependentes de vários fatores, tais como estado nutricional e metabólico do paciente, previsão da duração do suporte nutricional parenteral e tolerância venosa.

Nutrição Parenteral Central:

Infusão Parenteral Central deve ser considerada quando as soluções de aminoácidos devem ser misturadas a glicose hipertônica para promover a síntese de proteína em recém-nascidos com depleção grave ou hipercatabólicos, ou aqueles que necessitam de nutrição parenteral a longo prazo.

Nutrição Parenteral Periférica:

Para pacientes moderadamente catabólicos ou com depleção nos quais a via intravenosa não é indicada, soluções de aminoácidos diluídas misturadas com soluções de glicose (5 - 10%) podem ser infundidas por veia periférica, suplementadas, se desejar, com emulsão de lipídios. Em pacientes pediátricos, a solução final não deve exceder 2 vezes a osmolaridade sérica normal (718 mOsmol/L).

Revised: Abril 2008

Patente EUA N°. 4.491.589

Pediamino Tau® marca registrada dos Laboratórios B. Braun S.A.⁴ Suskind RM: Textbook of Pediatric Nutrition, Raven Press, New York, 1981.**RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Eficácia de **Pediamino® Tau** (poliaminoácidos) foi demonstrada no seguinte estudo: Interim F-14 Term Infant Pediatric Medical Report, realizado pelos pesquisadores: William C. Heird, M.D. (Columbia University); Gregory L. Stidham, M.D. (LeBonheur Hospital); Harry L. Greene, M.D. (Vanderbilt University); Marvin E. Ament, M.D. (University of California); Padmani Karna, M.D. (Sparrow Hospital).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Pediamino® Tau fornece uma mistura de aminoácidos essenciais e não essenciais assim como taurina uma forma solúvel de tirosina, N-acetil-L-tirosina. Esta composição de aminoácidos foi especificamente formulada a fim de fornecer uma fonte de nitrogênio bem tolerada para suporte nutricional e terapia em recém-nascidos e crianças. Quando **Pediamino® Tau** é administrado em conjunto com cloridrato de cisteína, resulta na normalização das concentrações plasmáticas de aminoácidos para um perfil consistente com a de uma criança que esteja sendo amamentada.

B | BRAUN**Pediamino® Tau**
Poliaminoácidos
Modelo de Bula – RDC nº 47/2009

A análise racional para **Pediamino® Tau** é baseada na observação de níveis inadequados de aminoácidos essenciais no plasma de crianças que estejam recebendo nutrição parenteral total (NPT) utilizando soluções de aminoácidos convencionais. A fórmula de **Pediamino® Tau** foi desenvolvida através da aplicação da análise de regressão múltipla da Farmacocinética específica relacionando a administração de aminoácidos as concentrações plasmáticas de aminoácidos resultantes.

Estudos clínicos em recém-nascidos e crianças que necessitaram de terapia NPT mostraram que a infusão de **Pediamino® Tau** com uma mistura de cloridrato de cisteína resultou na normalização das concentrações plasmáticas de aminoácidos. Além disso, o ganho de peso, o balanço de nitrogênio e as concentrações séricas de proteínas foram consistentes com a melhora do estado nutricional.

Quando infundido com glicose hipertônica como fonte de calorias, suplementado com cloridrato de cisteína, eletrólitos, vitaminas e minerais, **Pediamino® Tau** fornece nutrição completa à recém-nascidos e crianças, com exceção de ácidos graxos.

Considera-se que o acetato proveniente do acetato de lisina e do ácido acético, sob as condições de nutrição parenteral, não cause impacto no balanço acido-base quando as funções renal e respiratória estão normais. Evidência clínica parece confirmar essa opinião; contudo, evidência experimental confirmatória não está disponível.

As concentrações de sódio e cloreto presentes no **Pediamino® Tau** não são clinicamente significativas.

A adição de cloridrato de cisteína irá contribuir para a concentração de cloreto. O conteúdo de eletrólitos de qualquer dos componentes que são introduzidos deve ser cuidadosamente considerado, e incluído nos cálculos totais de administração.

Dados de segurança pré-clínica:

Nenhum estudo "In vitro" e "In vivo" envolvendo Carcinogênese, Metagênese ou Fertilidade foi conduzido com **Pediamino® Tau**.

CONTRAINDICAÇÕES

Pediamino® Tau é contraindicado em pacientes com anúria não tratada, coma hepático, falhas hereditárias de metabolismo de aminoácidos, incluindo aqueles que envolvem o metabolismo de aminoácidos ramificados ou hipersensibilidade a um ou mais aminoácidos presentes na solução.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso seguro e eficaz da nutrição parenteral requer conhecimento de nutrição, assim como habilidade clínica no reconhecimento e tratamento das complicações que possam ocorrer. **Avaliação clínica freqüente e determinações laboratoriais são necessárias para o monitoramento apropriado da nutrição parenteral.** Estudos devem incluir testes de glicose sanguínea, proteínas séricas, função hepática e renal, eletrólitos, hemograma, teor de dióxido de carbono, osmolalidades séricas, hemoculturas e níveis sanguíneos de amônia.

Desvios significativos das concentrações normais podem requerer o uso de suplementos adicionais de eletrólitos.

Soluções nutricionais fortemente hipertônicas podem ser administradas através de um cateter intravenoso implantado em uma veia central, preferencialmente a veia cava superior.

Administração de soluções intravenosas podem causar sobrecarga de fluido e/ou soluto resultando na diluição das concentrações séricas de eletrólitos, superidratação, estados de congestão ou edema pulmonar.

B | BRAUN**Pediamino® Tau**
Poliaminoácidos
Modelo de Bula – RDC nº 47/2009

O risco de estado dilucional é inversamente proporcional as concentrações de eletrólitos das soluções. O risco de sobrecarga de soluto causando estados de congestão com edema periférico e pulmonar é diretamente proporcional às concentrações de eletrólitos nas soluções.

Doses usuais de aminoácidos devem ser administradas, orientadas pelo estado nutricional do paciente. Se houver desenvolvimento de sintomas de hiperamonemia, a administração de aminoácidos deve ser descontinuada e o estado clínico do paciente reavaliado.

Esse produto contém metabissulfito de sódio. O sulfito pode causar reações do tipo alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos graves ou com risco de vida em certas pessoas susceptíveis. A prevalência geral da sensibilidade ao sulfito na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade ao sulfito é mais freqüente em asmáticos do que em pessoas não asmáticas.

Deve-se tomar cuidado para evitar sobrecarga circulatória, particularmente em pacientes com insuficiência cardíaca.

Cuidado especial deve ser tomado quando se fornece dextrose hipertônica a um paciente diabético ou pré-diabético. Para prevenir hiperglicemia grave em tais pacientes, pode ser necessária a administração de insulina.

Administração de glicose à uma taxa que exceda a taxa de utilização do paciente pode conduzir a hiperglicemia, coma e morte.

Administração de aminoácidos sem carboidratos pode resultar no acúmulo de corpos cetônicos no sangue. Correção dessa cetonemia pode ser alcançada pela administração de carboidratos.

Administração periférica de **Pediamino® Tau** requer a diluição apropriada e provisão de calorias adequadas. Deve-se tomar cuidado para assegurar a colocação adequada da agulha dentro do lúmen da veia. O local da punção venosa deve ser inspecionado freqüentemente para verificar sinais de infiltração. Se ocorrer trombose venosa ou flebite, descontinuar a infusão ou mudar o local de infusão e iniciar o tratamento apropriado. Em pacientes pediátricos, a solução final não deve exceder 2 vezes a osmolaridade sérica normal (718 mOsmol/L).

Perdas excepcionais de eletrólitos tais aquelas que ocorrem durante sucção nasogástrica, vômito, diarreia ou drenagem de fístula gastrointestinal podem necessitar de suplementação adicional de eletrólitos.

Acidose metabólica pode ser prevenida ou rapidamente controlada pela adição de uma porção de cátions na mistura de eletrólitos como sais de acetato e no caso de acidose hiperclorêmica, pela manutenção de teor total do conteúdo de cloreto da infusão em níveis mínimos.

Pediamino® Tau contém menos de 3 mEq de cloreto/L.

Pediamino® Tau não contém fósforo. Pacientes, especial mente aqueles com hipofosfatemia, podem necessitar da adição de fosfato. Para prevenir hipocalcemia, a suplementação de cálcio deve sempre acompanhar a administração de fosfato. Para assegurar a administração adequada, os níveis séricos devem ser monitorados freqüentemente.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades que surgem da mistura dessa solução com outros aditivos que podem ser prescritos, a infusão final deve ser inspecionada para verificação de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes da administração e periodicamente durante a administração.

Use somente se a solução estiver clara, a embalagem intacta e o vácuo estiver presente.

O valor de cloridrato de cisteína encontrado pode ser inferior ao declarado, uma vez que esta substância sofre degradação.

B | BRAUN**Pediamino® Tau**
Poliaminoácidos
Modelo de Bula – RDC nº 47/2009**Precauções Especiais para Nutrição Venosa Central**

Administração através de cateter venoso central deve ser utilizada somente por técnicos que dominem esta técnica e suas complicações.

Nutrição Venosa Central pode estar associada com complicações que podem ser prevenidas ou minimizadas através de cuidados com todos os aspectos do procedimento, incluindo preparação da solução, administração e monitoramento do paciente. É essencial que seja seguido um protocolo cuidadosamente elaborado, baseado nas práticas médicas correntes, preferivelmente por uma equipe experiente.

Técnicas

A implantação de um cateter venoso central deve ser considerada como um procedimento cirúrgico. O médico deve dominar técnicas de inserção de cateter, assim como o reconhecimento e tratamento das complicações. As complicações conhecidas que ocorrem na implantação de cateteres venosos centrais são pneumotórax, hemotórax, hidrotórax, transecção e punção arterial, dano ao plexo brônquico, mau posicionamento do cateter, formação de fístula arterio-venosa, flebite, trombose e êmbolo (cateter e ar).

Sepse

O constante risco de sepse está presente na nutrição intravenosa.

Desde que soluções e cateteres de infusão contaminados são fontes potenciais de infecção, e imperativo que a preparação de soluções de nutrição parenteral e a colocação e cuidados com os cateteres, sejam executados sob condições assépticas controladas.

Soluções devem ser preparadas na farmácia do hospital sob câmara de fluxo laminar. O fator chave na sua preparação e técnica asséptica para evitar contaminação durante a mistura de soluções e subseqüentes a misturas.

Soluções de nutrição parenteral devem ser utilizadas prontamente após a mistura. O armazenamento deve ser sob refrigeração o menor tempo possível. O tempo de administração para um frasco e para um equipo não deve nunca exceder 24 horas.

O manuseio usual inclui a substituição da solução que está sendo administrada por uma nova solução e equipo, e com o conteúdo remanescente deve-se fazer uma cultura para verificar a contaminação por fungos e bactérias.

Se persistir a sepse e outra fonte de infecção não for identificada, o cateter é removido, faz-se uma cultura com a ponta proximal e um novo cateter é implantado quando a febre baixar. Tratamento com antibiótico profilático não-específico não é recomendável. A experiência clínica indica que o cateter provavelmente é a primeira fonte de infecção em oposição às soluções armazenadas de forma adequada e preparadas assepticamente.

Complicações Metabólicas

As seguintes complicações metabólicas tem sido relatadas: acidose metabólica, hipofosfatemia, alcalose, hiperglicemia e glicosúria, diurese osmótica e desidratação, hipoglicemia de repercussão, enzimas hepáticas elevadas, hipo e hipervitaminoses, desequilíbrio eletrolítico e hiperamonemia em crianças. A avaliação clínica e determinações

laboratoriais freqüentes são necessárias, principalmente durante os primeiros dias de nutrição venosa, para prevenir ou minimizar essas complicações.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**Pacientes idosos**

Não há recomendações sobre o uso de **Pediamino® Tau** para pacientes idosos.

Restrições a grupos de risco

Administração de aminoácidos na presença de insuficiência renal ou sangramento gastrointestinal pode aumentar um já elevado teor de nitrogênio uréico sanguíneo. Pacientes com azotemia por qualquer causa não devem ser infundidos com aminoácidos sem considerar a administração total de nitrogênio.

B | BRAUN**Pediamino® Tau**
Poliaminoácidos
Modelo de Bula – RDC nº 47/2009

Administração de soluções de aminoácidos a um paciente com insuficiência hepática pode resultar em desequilíbrio plasmático de aminoácidos, hiperamonemia, azotemia pré-renal, letargia e coma.

Hiperamonemia é de especial importância em recém-nascidos já que sua ocorrência na síndrome causada por falhas metabólicas genéticas e algumas vezes associada, embora não necessariamente em uma relação causal, com retardo mental. Essa reação parece estar relacionada e é mais provável de se desenvolver durante terapia prolongada. É essencial que a amônia sanguínea seja medida frequentemente em crianças. Os mecanismos dessa reação não estão claramente definidos mas podem envolver falhas genéticas e insuficiência hepática subclínica ou imatura.

Gravidez

Estudos com reprodução animal não foram conduzidos com **Pediamino® Tau**. Não se sabe também se **Pediamino® Tau** pode causar dano fetal quando administrado a uma mulher grávida ou se pode afetar a capacidade de reprodução.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se relataram interações medicamentosas desfavoráveis clinicamente relevantes.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar abaixo de 25°C. Não congelar. Proteger da luz.

O produto deve ser transportado com os cuidados necessários para não danificar a embalagem ou o seu conteúdo.

Prazo de validade: 18 meses a partir da data de fabricação, desde que, a embalagem original esteja íntegra.

Após abertura do recipiente:

Não se aplica. O produto deve ser administrado imediatamente após aberto.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR**Posologia**

O objetivo do controle nutricional em recém-nascidos e crianças é o fornecimento de aminoácidos e suporte calórico suficiente para a síntese de proteína e crescimento. A dose diária total de **Pediamino® Tau** depende das necessidades diárias de proteínas e da resposta clínica e metabólica do paciente. A determinação do equilíbrio de nitrogênio e peso corporais diários exatos, corrigidos para equilíbrio de fluidos, são provavelmente, os melhores meios de avaliar as necessidades individuais de proteínas. A posologia deve ser também orientada pelos limites de administração de fluidos do paciente e tolerâncias de nitrogênio e glicose, assim como pela resposta clínica e metabólica.

As recomendações para o fornecimento de proteínas na nutrição de recém-nascidos tem variado de 2 a 4 g de proteína/kg de peso corporal/dia (2.0 a 4.0 g/kg/dia). A posologia recomendada de **Pediamino® Tau** é de 2.0 a 2.5 g de aminoácidos/kg de peso corporal/dia (2.0 a 2.5 g/kg/dia) para recém-nascidos até 10 kg. Para recém-

B | BRAUN**Pediamino® Tau**
Poliaminoácidos
Modelo de Bula – RDC nº 47/2009

nascidos e crianças com peso acima de 10 kg, a dose total de aminoácidos deve incluir 20 a 25 g/dia para os primeiros 10 kg de peso corporal mais 1.0 a 1.25 g/dia para cada kg de peso corporal acima de 10 kg.

Tipicamente, **Pediamino® Tau** é administrado com solução injetável de glicose a 50% ou 70%, suplementado com eletrólitos e vitaminas e administrado continuamente por um período superior a 24 horas.

A administração de fluido diária total deve ser apropriada a idade e tamanho do paciente. Uma dose de fluido de 125 ml/kg de peso corporal/dia é apropriada a maioria dos recém-nascidos submetidos a NPT. Embora as exigências de nitrogênio possam ser maiores em pacientes com depleção ou gravemente hipercatabólicos, o fornecimento de nitrogênio adicional pode não ser possível devido aos limites de administração de fluidos e intolerância a nitrogênio ou glicose.

Cisteína é considerada um aminoácido essencial a recém-nascidos e crianças. E portanto recomendada, uma mistura de cloridrato de cisteína à solução NPT. Baseado em estudos clínicos, a dose recomendada é de 1.0 mmol de cloridrato de L-cisteína monoidratada/kg de peso corporal/dia.

Em muitos pacientes, a provisão adequada de calorias na forma de glicose hipertônica pode requerer a administração de insulina exógena para prevenir hiperglicemia e glicosúria. Para prevenir hipoglicemia de rebote, deve ser administrada uma solução de glicose a 5% quando soluções hipertônicas de glicose são descontinuadas abruptamente.

A co-administração de emulsão de lipídeo deve ser considerada quando a nutrição parenteral prolongada (mais do que 5 dias) é necessária a fim de prevenir deficiência de ácido graxo essencial. Devem ser monitorados lipídeos séricos para a evidência de deficiência de ácido graxo essencial, em pacientes mantidos em NPT isenta de ácidos graxos.

O fornecimento de eletrólitos intracelulares suficientes, principalmente potássio, magnésio e fosfato, é necessário para utilização ótima de aminoácidos. Além disso, quantidades suficientes dos maiores eletrólitos extracelulares sódio, cálcio e cloro, devem ser fornecidos.

Em pacientes com acidose metabólica ou hiperclorêmica, sódio e potássio devem ser adicionados como sais de acetato para fornecer o precursor de bicarbonato. O teor eletrólitos de **Pediamino® Tau** deve ser considerado ao calcular-se a administração diária de eletrólitos.

Eletrólitos séricos, incluindo magnésio e fósforo, devem ser freqüentemente monitorados.

Também devem ser fornecidos vitaminas, minerais e elementos traços apropriados.

Nutrição Venosa Central - Misturas hipertônicas de aminoácidos e glicose podem ser administradas de maneira segura por infusão contínua através de um cateter venoso central com a ponta localizada na veia cava superior. As taxas iniciais de infusão devem ser baixas, e gradualmente aumentadas para a taxa recomendada de 60-125 ml/kg de peso corporal/dia. Se a taxa de administração decair para níveis abaixo da tabela, não se deve tentar alcançar a administração planejada. Além disso para estar de acordo com as necessidades protéicas, a taxa de administração, particularmente durante os primeiros dias de terapia, é orientada pela tolerância a glicose do paciente. A administração diária de aminoácidos e glicose deve ser aumentada gradualmente para a dose máxima necessária como indicado pelas determinações freqüentes dos níveis de glicose no sangue e urina.

Nutrição Parenteral Periférica - Para pacientes nos quais a via central não é indicada e que podem consumir calorias adequadas por via enteral, **Pediamino® Tau** pode ser administrado por veia periférica com ou sem calorias (carboidratos) por via parenteral. Tais infusões podem ser preparadas por diluição com água para injetáveis ou solução de glicose injetável 5%-10% para preparar soluções isotônicas ou levemente hipertônicas para infusão periférica. É essencial que a infusão periférica seja acompanhada por administração calórica adequada.

As soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente a fim de verificar a presença de partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e a embalagem permitam.

B | BRAUN**Pediamino® Tau**
Poliaminoácidos
Modelo de Bula – RDC nº 47/2009

Pediamino® Tau pode ser misturado com soluções que contenham fosfato ou que tenham sido suplementadas com fosfato. A presença de íons cálcio e magnésio em uma solução aditiva deve ser considerada quando fosfato está presente também, a fim de evitar precipitação.

Deve-se ter cuidado para evitar misturas incompatíveis. Consulte um farmacêutico.

Modo de Usar:

Via de administração intravenosa

Antes do uso, realizar as seguintes verificações:

1 -Inspeccionar cada embalagem. Ler o rótulo.

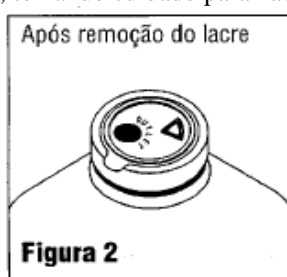
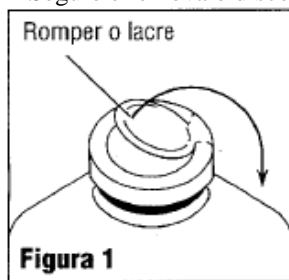
Certificar-se que o produto não está com prazo de validade vencido.

2 -Inverter a embalagem e inspeccionar a solução cuidadosamente em boas condições de visibilidade para turbidez, precipitação ou partículas; verificar rachaduras ou outros danos no frasco. Na verificação de rachaduras, não se confundir com marcas normais de superfície e juntas no fundo e laterais do frasco. Isso não são defeitos.

Procurar por reflexos brilhantes que tenham profundidade e penetrem na parede do frasco. Rejeitar qualquer frasco assim.

3 - Para remover a tampa externa, levante a alça e puxe para cima e para baixo até que ela esteja abaixo da tampa. Use um movimento circular de puxar até que a alça se quebre.

4 -Segure e remova o disco metálico, tomando cuidado para não tocar na superfície estéril exposta do batente.



Advertência: Alguns aditivos podem ser incompatíveis.

Consultar um farmacêutico. Quando da introdução de aditivos, utilize técnicas assépticas. Misture completamente. Não armazenar.

Após a mistura e durante a administração, reinspecione a solução frequentemente. Se for encontrada evidência de contaminação ou instabilidade da solução ou se o paciente exibir qualquer sinal de febre, calafrios ou outras reações não explicáveis rapidamente, descontinuar a administração imediatamente e notificar o médico.

Quando adicionar medicação ao frasco durante a administração, proceder a higienização do sítio de medicação triangular, injetar a medicação e misturar completamente através de leve agitação.

Risco de uso por via de administração não recomendada.

Não há estudos dos efeitos de **Pediamino® Tau** administrado por vias não recomendadas.

Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações relatadas em estudos clínicos como resultado da infusão de fluido parenteral foram o ganho de peso, edema, aumento do nitrogênio uréico sanguíneo e acidose leve.

Reações que podem ocorrer devido a solução ou a técnica de administração incluem resposta febril, infecção no sítio da administração, trombose venosa ou flebite, extravasamento e hipervolemia.

B | BRAUN**Pediamino® Tau**
Poliaminoácidos
Modelo de Bula – RDC nº 47/2009

Reação local no local de infusão, consistindo de uma sensação térmica, eritema, flebite e trombose, tem sido relatado com infusões periféricas de aminoácidos, principalmente se outras substâncias são também administradas através do mesmo local de infusão.

Se for necessária suplementação de eletrólitos durante infusão periférica, recomenda-se que os aditivos sejam administrados ao longo do dia a fim de evitar possíveis irritações venosas. Medicações adicionais irritantes podem necessitar de um outro local de injeção e não devem ser adicionadas diretamente na infusão de aminoácidos.

Sintomas podem resultar de um excesso ou falta de um ou mais dos íons presentes na solução; portanto é essencial o frequente monitoramento dos níveis de eletrólitos.

A deficiência de fósforo pode conduzir a uma deficiência de oxigenação dos tecidos e anemia hemolítica aguda. Em relação, ao cálcio, a administração excessiva de fósforo pode precipitar hipocalcemia com câimbra, tetania e hiperexcitabilidade muscular.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

No caso de sobrecarga de fluido ou soluto durante a terapia parenteral, reavaliar a condição do paciente e instituir tratamento corretivo apropriado.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0085.0140

Farm. Resp.: Neide M. S. Kawabata – CRF-RJ nº 6233

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 Medical Inc.

Irvine, CA – USA

Uso restrito a hospitais.**Venda sob prescrição médica.**