

Aminobost [Solution of 5% Composite Amino Acid with Electrolytes & D-Sorbitol]



IV Infusion

Composition

Aminobost IV: Each 100 ml contains L-Isoleucine USP 0.352 gm, L-Leucine USP 0.490 gm, L-Lysine Hydrochloride USP 0.430 gm, L-Methionine USP 0.225 gm, L-Phenylalanine USP 0.533 gm, L-Threonine USP 0.250 gm, L-Tryptophan USP 0.090 gm, L-Valine USP 0.360 gm, L-Histidine USP 0.250 gm, L-Tyrosine USP 0.025 gm, L-Arginine USP 0.500 gm, L-Aspartic Acid USP 0.250 gm, L-Glutamic Acid BP 0.075 gm, L-Alanine USP 0.200 gm, L-Cystine BP 0.010 gm, Glycine (Aminoacetic Acid) USP 0.760 gm, L-Proline USP 0.100 gm, L-Serine USP 0.100 gm, D-Sorbitol BP 5.00 gm, Sodium(Na⁺) 35.5 mmol/L, Potassium(K⁺) 25.0 mmol/L, Magnesium(Mg⁺⁺) 2.5 mmol/L, Chloride(Cl⁻) 53.4 mmol/L, Acetate(CH₃COO⁻) 25.0 mmol/L.

Pharmacology

This is a sterile aqueous solution of crystalline Amino Acids and D-Sorbitol with electrolytes, which are necessary as the nitrogen, sources for parenteral nutrition. Nitrogen is provided in the form of essential and non-essential amino acids. The solution is clear, colorless, having a pH lying in the range of 6.0 to 7.0.

Indication

Amino Acid is indicated as a source of amino acids for protein synthesis in patients needing intravenous nutrition. This is particularly suitable for patients with basal amino acid requirements. Amino acid is also indicated in faster recovery in surgery, burns, renal insufficiency, hepatic insufficiency and effective management of cancer.

Dosage & administration

Adults: The nitrogen requirement for maintenance of body protein mass depends on the patient's condition (nutritional state and degree of metabolic stress). The requirements are 0.10-0.15 g nitrogen/kg/day (no or minor metabolic stress and normal nutritional state), 0.15-0.20 g nitrogen/kg/day (moderate metabolic stress with or without malnutrition) and up to 0.20-0.25 g nitrogen/kg/day (severe catabolism as in burns, sepsis and trauma). The dosage range 0.10-0.25 g nitrogen/kg/day corresponds to 15-35 ml IV/kg/day. In obese patients, the dose should be based on the estimated ideal weight. Depending upon patient's requirements, 1000-2000 ml IV may be infused intravenously per 24 hours. It should be infused slowly, at rates 1.4-2.8 ml (30-60 drops) per minute.

Pediatric use: In children and infants, the rate of infusion is 28-35 ml/kg body weight per day is recommended, with a step wise increase in the rate of administration during the first week.

Contra-indication

Contraindicated in patients with inborn errors of amino acids metabolism, irreversible liver damage and severe uremia when dialysis facilities are not available.

Warning & precaution

Hyperphenylalaninemia has been noted in severely ill, premature infants. In these patients, monitoring of the phenylalanine levels is recommended and the infusion rate is adjusted as needed. Do not use if the solution is turbid or contains particles. Discard any unused portion.

Side effects

Nausea Occurs rarely. Vomiting, flushing and sweating have been observed during infusion of Amino acid at rates exceeding the recommended maximal rare. Transient increases liver test during intravenous nutrition have been reported. The reasons are at present unclear. The underlying disease and the components and their amount in the intravenous feeding regimens have been suggested. Hypersensitivity reactions have been reported. As with all hypertonic infusion solution, thrombophlebitis may occur when peripheral veins are used. The Incidence may be reduced by the simultaneous infusion of 10% fat emulsion. If given to severely ill, premature infants, hyperphenylalaninemia may occur.

Use in pregnancy & lactation

Successful and safe administration of amino acid solutions during pregnancy in the human has been reported. Animal reproduction studies have not been carried out with Amino acid.

Use in special population

In patients with impaired renal function should be administered with caution.

In patients with impaired liver function should be administered starting at the low end of the dosing range. Frequent clinical evaluation and laboratory tests to monitor liver function such as bilirubin and liver function parameters should be conducted.

Drug interaction

At the recommended dosage the amino acid have no pharmacological effects and is not expected to interact with other medicaments.

Overdose

An increased infusion rate can cause hypervolemia, electrolyte disturbances, acidosis and/or azotemia, hyperglycemia, hyperosmolality.

Storage

Protect from light and store at below 25°C temperature. Avoid freezing. Keep out of the reach of children.

Packing

Aminobost IV: Each box contains sterile solution of 5% composite Amino Acid with electrolytes & D-Sorbitol for infusion in a glass bottle with infusion set and plastic hanger.



SMC

Manufactured for

SMC ENTERPRISE LTD, Zamirdia, Bhaluka, Mymensingh
by Popular Pharmaceuticals Ltd., Tongi, Gazipur, Bangladesh

আইভি ইনফিউশন

উপাদান

এমাইনোবুস্ট আইভি: প্রতিটি ১০০ মি. লি. তে আছে এল-আইসোলিউসিন ইউএসপি ০.৩৫২ গ্রাম, এল-লিউসিন ইউএসপি ০.৪৯০ গ্রাম, এল-লাইসিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ০.৪৩০ গ্রাম, এল-মেথিওনিন ইউএসপি ০.২২৫ গ্রাম, এল-ফেনিলা্যালানিন ইউএসপি ০.৫৩৩ গ্রাম, এল-থ্রেয়োনিন ইউএসপি ০.২৫০ গ্রাম, এল-ট্রাইপটোফ্যান ইউএসপি ০.০৯০ গ্রাম, এল-ভ্যালিন ইউএসপি ০.৩৬০ গ্রাম, এল-হিস্টিডাইন ইউএসপি ০.২৫০ গ্রাম, এল-টারিট্রোনিন ইউএসপি ০.০২৫ গ্রাম, এল-আর্জিনাইন ইউএসপি ০.৫০০ গ্রাম, এল-অ্যাসপার্টিক এসিড ইউএসপি ০.২৫০ গ্রাম, এল-গ্লুটামিক এসিড বিপি ০.০৭৫ গ্রাম, এল-অ্যালানাইন ইউএসপি ০.২০০ গ্রাম, এল-সিস্টিন বিপি ০.০১০ গ্রাম, গ্লাইসিন (অ্যামিনোএসেটিক এসিড) ইউএসপি ০.৭৬০ গ্রাম, এল-প্রোলিন ইউএসপি ০.১০০ গ্রাম, এল-সেরিন ইউএসপি ০.১০০ গ্রাম, ডি-সরবিটল বিপি ৫ গ্রাম, সোডিয়াম (Na⁺) ৩৫.৫ মি.লি.মোল/লি., পটাশিয়াম (K⁺) ২৫.০ মি.লি.মোল/লি., ম্যাগনেসিয়াম (Mg⁺⁺) ২.৫ মি.লি.মোল/লি., ক্লোরাইড (Cl⁻) ৫৩.৪ মি.লি.মোল/লি., অ্যাসিটেট (CH₃COO⁻) ২৫.০ মি.লি.মোল/লি.

ফার্মাকোলজি

এটি ইলেকট্রোলাইট সহ স্ফটিক অ্যামিনো এসিড এবং ডি-সরবিটলের একটি জীবাণুমুক্ত জলীয় দ্রবণ, যা নাইট্রোজেন হিসাবে প্রয়োজনীয়, প্যারেন্টেরাল পুষ্টির উৎস। নাইট্রোজেন অপরিহার্য এবং অপ্রয়োজনীয় অ্যামিনো এসিড আকারে প্রদান করা হয়। দ্রবণটি পরিষ্কার, বর্ণহীন, পিএইচ ৬.০ থেকে ৭.০ এর মধ্যে থাকে।

নির্দেশনা

অ্যামিনো এসিড প্রোটিন সংশ্লেষণের জন্য অ্যামিনো এসিডের উৎস হিসাবে নির্দেশিত হয় সেসকল রোগীদের ক্ষেত্রে যাদের শিরায় পুষ্টি প্রয়োজন। এটি বেসাল অ্যামিনো এসিডের প্রয়োজনীয়তায়ুক্ত রোগীদের জন্য বিশেষভাবে উপযুক্ত। অ্যামিনো এসিড অস্ত্রোপচার, পোড়া, রেনাল অপ্রতুলতা, হেপাটিক অপ্রতুলতা এবং ক্যান্সারের কার্যকর ব্যবস্থাপনায় দ্রুত সুস্থতার ক্ষেত্রেও নির্দেশিত হয়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে: শরীরের প্রোটিন ভর রক্ষণাবেক্ষণের জন্য নাইট্রোজেনের প্রয়োজনীয়তা রোগীর অবস্থার উপর নির্ভর করে (পুষ্টির অবস্থা এবং বিপাকীয় চাপের মাত্রা)। প্রয়োজনীয় মাত্রা হল ০.১০-০.১৫ গ্রাম নাইট্রোজেন/কেজি/দিন (কোনো বা সামান্য বিপাকীয় চাপ এবং স্বাভাবিক পুষ্টির অবস্থায়), ০.১৫-০.২০ গ্রাম নাইট্রোজেন/কেজি/দিন (অপুষ্টি সহ বা ছাড়াই মাঝারি বিপাকীয় চাপ) এবং ০.২০-০.২৫ গ্রাম পর্যন্ত/কেজি/দিন (পোড়া, সেপসিস এবং ট্রমার মতো গুরুতর ক্যাটাবলিজমে)। ডোজ পরিসীমা ০.১০-০.২৫ গ্রাম নাইট্রোজেন/কেজি/দিন যা ১৫-৩৫ মি. লি. আইভি/কেজি/দিনের সাথে মিলে যায়। স্থূল রোগীদের ক্ষেত্রে, ডোজটি আনুমানিক আদর্শ ওজনের উপর ভিত্তি করে হওয়া উচিত। রোগীর প্রয়োজনীয়তার উপর নির্ভর করে, ১০০০-২০০০ মি. লি. আইভি প্রতি ২৪ ঘন্টা অন্তর শিরায় প্রবেশ করানো যেতে পারে। প্রতি মিনিটে ১.৪-২.৮ মি.লি. (৩০-৬০ ফোঁটা) হারে এটি ধীরে ধীরে দেওয়া উচিত।

শিশু ক্ষেত্রে ব্যবহার: শিশু এবং শিশুদের মধ্যে, ইনফিউশনের হার ২৮-৩৫ মি.লি./কেজি প্রতিদিন শরীরের ওজনের ভিত্তি করে নির্দেশিত, প্রথম সপ্তাহে প্রয়োগের হারে ধাপে ধাপে বৃদ্ধি নির্দেশিত।

প্রতিনির্দেশনা

অ্যামিনো এসিড বিপাকের জন্মগত ত্রুটি, অপরিবর্তনীয় যকৃৎের ক্ষতি এবং গুরুতর ইউরেমিয়া রোগীদের ক্ষেত্রে যাদের ডায়ালাইসিস সুবিধা না থাকলে সেসকল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

গুরুতর অসুস্থ, অপূর্ণকালিক শিশুদের মধ্যে হাইপারফেনিলা্যালানিমিয়া লক্ষ করা গেছে। এই রোগীদের ক্ষেত্রে, ফেনিলা্যালানিনের মাত্রা পর্যবেক্ষণ করার পরামর্শ

দেওয়া হয় এবং প্রয়োজন অনুসারে ইনফিউশনের হার সামঞ্জস্য করা হয়। যদি দ্রবণটি ঘোলা হয় বা এতে দানাদার বস্তু থাকে তবে ব্যবহার না করা উচিত। অব্যবহৃত কোনো অংশ থাকলে ফেলে দেয়া উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

বমি বমি ভাব খুব কমই ঘটে। প্রস্তাবিত সর্বাধিক মাত্রার চেয়ে বেশি হারে অ্যামিনো এসিড ইনফিউশনের সময় বমি, ফ্লাশ এবং ঘাম দেখা গেছে। শিরায় পুষ্টির সময় লিভার পরীক্ষা ক্ষণস্থায়ী বৃদ্ধি করে বলে রিপোর্ট করা হয়েছে। কারণগুলি বর্তমানে অস্পষ্ট। অন্তর্নিহিত রোগ এবং উপাদান এবং শিরায় খাওয়ানোর পদ্ধতিতে তাদের পরিমাণ সুপারিশ করা হয়েছে। অতি সংবেদনশীলতা প্রতিক্রিয়া লক্ষ করা হয়েছে। সকল হাইপারটোনিক ইনফিউশন দ্রবণের মতো, পেরিফেরাল শিরা ব্যবহার করা হলে প্রযোজ্য বিটস ঘটতে পারে। ১০% ফ্যাট ইমালসন একযোগে ইনফিউশনের দ্বারা ঘটনা হ্রাস করা যেতে পারে। গুরুতর অসুস্থ, অপূর্ণকালিক শিশুদের দেওয়া হলে, হাইপারফেনিলা্যালানিমিয়া হতে পারে।

গর্ভবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবস্থায় অ্যামিনো এসিড দ্রবণের সফল এবং নিরাপদ প্রয়োগ লক্ষ করা হয়েছে। অ্যামিনো এসিড দিয়ে প্রাণীর প্রজনন গবেষণা করা হয়নি।

বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার

প্রতিবন্ধক রেনাল ফাংশন রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে প্রয়োগ করা উচিত। প্রতিবন্ধক লিভার ফাংশন রোগীদের ক্ষেত্রে ডোজ কম থেকে শুরু প্রয়োগ করা উচিত। বিলিরুবিন এবং লিভার ফাংশনের পরামিতগুলির মতো লিভারের কার্যকারিতা নিরীক্ষণের জন্য ঘন ঘন ক্লিনিকাল মূল্যায়ন এবং পরীক্ষাগণের পরীক্ষা করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

প্রস্তাবিত ডোজে অ্যামিনো এসিডের কোনও ফার্মাকোলজিক্যাল প্রভাব নেই এবং অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া করার আশা করা যায় না।

অভিমাত্রা

বর্ধিত হারে ইনফিউশনের কারণে হাইপারভোলেমিয়া, ইলেকট্রোলাইট ব্যাভা, অ্যাসিডোসিস এবং/অথবা অ্যাজটেমিয়া, হাইপারগ্লাইসেমিয়া, হাইপারসমোল্যালিটি হতে পারে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে এবং ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। হিমায়িতকরণ পরিহার করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

এমাইনোবুস্ট আইভি: প্রতি বাস্কে রক্ষিত কাচের বোতলে আছে শিরাপথে ইনফিউশন হিসেবে প্রয়োগের জন্য জীবাণুমুক্ত ডি-সরবিটল এবং ইলেকট্রোলাইটস্ সমৃদ্ধ ৫% কম্পোজিট অ্যামিনো এসিড এবং ব্যবহার সুবিধার জন্য ইনফিউশন সেট এবং প্লাস্টিক হ্যান্ডার।



এসএমসি এন্টারপ্রাইজ লি.: জামিদিয়া, ভালুকা, ময়মনসিংহ এর জন্য পপুলার ফার্মাসিউটিক্যালস লি.: টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক প্রস্তুত।