

From:

To:

Date: 3/30/2022 5:29:45 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІНОПЛАЗМАЛЬ Б.БРАУН 10 % Е
(AMINOPLASMAL® B.BRAUN 10 % E)

Склад:

діючі речовини: 1000 мл розчину містить:

Ізолейцин	5,00 г
Лейцин	8,90 г
Лізіну гідрохлорид	8,56 г
(еквівалентно лізіну	6,85 г
Метіонін	4,40 г
Фенілаланін	4,70 г
Треонін	4,20 г
Триптофан	1,60 г
Валін	6,20 г
Аргінін	11,50 г
Гістидин	3,00 г
Аланін	10,50 г
Гліцин	12,00 г
Кислота аспарагінова	5,60 г
Кислота глутамінова	7,20 г
Пролін	5,50 г
Серин	2,30 г
Тирозин	0,40 г
Натрію ацетат, тригідрат	2,858 г
Натрію гідроксид	0,360 г
Калію ацетат	2,453 г
Магнію хлорид, гексагідрат	0,508 г
Динатрію фосфат, додекагідрат	3,581 г

<i>Концентрації електролітів:</i>	<i>ммоль/л</i>
Натрій	50
Калій	25
Магній	2,5
Ацетати	46
Хлориди	52
Фосфати	10
Цитрат	2,0

допоміжні речовини: ацетилцистеїн; кислота лимонна, моногідрат; вода для ін'єкцій; азот.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до блідо-солом'яного кольору, практично без частинок.

Загальний вміст амінокислот 100 г/л

Загальний вміст азоту	15,8 г/л
Енергетична цінність	1000 мл $\approx$ 1675 кДж $\approx$ 400 ккал
Теоретична осмолярність	1021 мОсм/л
Кислотність титрування (рН 7,4)	приблизно 26 ммоль/л
рН	5,7-6,3

Фармакотерапевтична група. Розчин для парентерального живлення. Амінокислоти.
Код АТХ В05В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Аміноплазмаль Б.Браун 10 % Е – розчин для забезпечення організму амінокислотами та електролітами у межах режиму парентерального живлення.

Метою парентерального живлення є забезпечення організму всіма поживними речовинами, необхідними для його росту, підтримання і регенерації тканин.

Амінокислоти мають особливе значення, оскільки вони є незамінними структурними елементами для синтезу протеїнів. Після внутрішньовенного введення амінокислоти змішуються з власними амінокислотами організму. Екзогенні та ендogenous амінокислоти відіграють роль структурних елементів для синтезу функціональних та структурних протеїнів.

Для уникнення неправильного засвоєння амінокислот і одночасного забезпечення процесів, що потребують енергії, необхідне додаткове введення джерел енергії (вуглеводні/жири).

Фармакокінетика. Оскільки компоненти Аміноплазмалю Б.Браун 10 % Е вводяться в організм внутрішньовенно, їх біодоступність становить 100 %.

Склад Аміноплазмалю Б.Браун 10 % Е базується на результатах клінічних досліджень властивостей амінокислот, що вводяться внутрішньовенно. Розчин має такий склад, що під час введення відбувається рівномірне зростання концентрації всіх амінокислот у плазмі крові людини. Відтак природне співвідношення амінокислот плазми крові одна до одної, тобто амінокислотний гомеостаз, зберігається навіть під час вливання Аміноплазмалю Б.Браун 10 % Е.

Амінокислоти, не використані для синтезу протеїнів, метаболізуються в організмі наступним чином. Шляхом трансамінування аміногрупа відділяється від вуглецевого скелета. Вуглецевий скелет відразу окиснюється до CO₂ або використовується печінкою як субстрат для глюконеогенезу. Аміногрупа також метаболізується в печінці до сечовини.

Клінічні характеристики.

Показання.

Розчин застосовують для введення амінокислот для синтезу протеїну при парентеральному живленні, при неможливості, недостатності або наявності протипоказань до перорального або ентерального живлення.

Під час парентерального живлення введення розчинів амінокислот повинне завжди супроводжуватися адекватним постачанням енергосубстратів, наприклад у вигляді вуглеводів.

Протипоказання.

Протипоказання, пов'язані з розчином або парентеральним живленням:

- підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату;
- вроджені патології метаболізму амінокислот;
- тяжкі циркуляторні захворювання з ризиком для життя (наприклад, шок);
- гіпоксія;
- недостатнє забезпечення клітин киснем; метаболічний ацидоз; тяжка печінкова недостатність;
- тяжка ниркова недостатність без доступу до гемодіалізації та гемодіалізу;
- підвищений патологічний рівень у плазмі одного з електролітів у складі препарату.

Цей лікарський засіб не застосовують для терапії новонароджених, немовлят та дітей віком до 2 років, оскільки співвідношення живильних компонентів не повністю відповідає спеціальним вимогам для педіатрії.

Протипоказання, пов'язані з інфузійною терапією взагалі:

- декомпенсована серцева недостатність;
- гострий набряк легенів;

- порушення електролітного і рідинного балансу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами не вивчалась.

Особливості застосування.

При нирковій недостатності дозування необхідно ретельно підбирати з урахуванням індивідуальних потреб пацієнта, ступеня тяжкості ниркової недостатності та виду виконуваної замісної ниркової терапії (наприклад, гемодіаліз, гемофільтрація).

При печінковій недостатності дозування необхідно підбирати індивідуально з урахуванням індивідуальних потреб пацієнта та ступеня тяжкості печінкової недостатності.

З обережністю застосовують препарат при підвищеній осмолярності плазми.

Слід контролювати водний баланс та іонограму сироватки крові.

Введення значних об'ємів інфузійних розчинів при серцевій недостатності слід проводити під ретельним спостереженням за станом пацієнта.

Перед початком парентерального живлення слід провести відповідне заміщення існуючого електролітного або рідинного дисбалансу (наприклад, гіпотонічне зневоднення, гіпонатріємія, гіперкаліємія).

При порушеннях амінокислотного метаболізму іншого походження, окрім вроджених патологій метаболізму амінокислот, розчин слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення ризику та користі препарату.

Слід регулярно досліджувати показники електролітів у плазмі, глюкози в крові, рідинного і кислотно-лужного балансу та ренальної функції (азот сечовини крові, креатинін).

Контроль повинен включати також визначення білка у плазмі крові та печінкових показників.

Щодня необхідно перевіряти стан місця інфузії для своєчасного виявлення запалення або інфекції.

Аміноплазмаль Б.Браун 10 % Е як складову частину парентерального живлення слід застосовувати сумісно з необхідною кількістю енергосубстратів небілкової природи, незамінних жирних кислот, електролітів, вітамінів, рідин і мікроелементів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дослідження щодо застосування препарату жінкам у період вагітності не проводилися. Тому у період вагітності препарат застосовують з обережністю та лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Період годування груддю

Амінокислоти/метаболіти виділяються у грудне молоко, проте при застосуванні препарату Аміноплазмаль Б.Браун 10 % Е у терапевтичних дозах вплив на новонароджених/немовлят, що перебувають на грудному вигодовуванні, не передбачається.

Водночас жінкам, які перебувають на парентеральному живленні, не рекомендується годувати груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами.

Не застосовано.

Спосіб застосування та дози.

Препарат слід вводити за допомогою стерильної системи для інфузій одразу ж після відкриття контейнера.

Доза препарату обчислюється відповідно до індивідуальної потреби пацієнта у вуглеводах, амінокислотах і рідині, залежно від клінічного статусу (статус живлення і/або ступінь катаболізму азоту внаслідок базового захворювання).

Дорослі та діти віком від 14-17 років

Добова доза:

10-20 мл/кг маси тіла, що відповідає 1,0-2,0 г амінокислот/кг маси тіла та еквівалентна 700-1400 мл розчину для пацієнта з масою тіла 70 кг.

Максимальна добова доза:

20 мл/кг маси тіла, що відповідає 2,0 г амінокислот/кг маси тіла (140 г амінокислот для пацієнта з масою тіла 70 кг) та еквівалентно 1400 мл для пацієнта з масою тіла 70 кг.

Максимальна швидкість інфузії або краплинного введення відповідно:

1,0 мл/кг маси тіла/годину, що відповідає 0,1 г амінокислот/кг маси тіла/годину, що еквівалентно 70 мл/годину для пацієнта з масою тіла 70 кг (1,17 мл/хв для пацієнта з масою тіла 70 кг).

Діти

Дані щодо дозування для дітей є орієнтовними середніми показниками. Дозування слід підбирати індивідуально з урахуванням віку дитини, стадії розвитку та превалюючого захворювання.

Добова доза для дітей віком:

від 2 до 4 років: 15 мл/кг маси тіла, що відповідає 1,5 г амінокислот/кг маси тіла;

від 5 до 13 років: 10 мл/кг маси тіла, що відповідає 1,0 г амінокислот/кг маси тіла.

Максимальна швидкість інфузії:

1 мл/кг маси тіла/ годину, що відповідає 0,1 г амінокислот/кг маси тіла/годину.

Пацієнти з нирковою/печінковою недостатністю

У пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю дози слід підбирати індивідуально (див. розділ «Особливості застосування»). Аміноплазмаль Б.Браун 10 % Е протипоказаний при тяжкій печінковій недостатності та нирковій недостатності при відсутності замісної ниркової терапії (див. розділ «Протипоказання»).

Спосіб та тривалість застосування:

Для інфузій у центральну вену (через центральний венозний катетер).

Препарат можна застосовувати доти, доки існують показання для парентерального живлення.

Препарат є структурним елементом для синтезу протеїну. Для повноцінного парентерального живлення необхідне одночасне введення енергетичних нутрієнтів, незамінних жирних кислот, вітамінів і мікроелементів.

Діти.

Застосовують дітям віком від 2 років.

Передозування.

Симптоми передозування рідиною та електролітами

Передозування або надто висока швидкість інфузії можуть призвести до гіпергідратації, електролітного дисбалансу та набряку легень.

Симптоми передозування амінокислотою

При передозуванні, наприклад при занадто швидкій інфузії, можливі реакції непереносимості, що можуть проявлятися у вигляді нудоти, ознобу, блювання, головного болю, метаболічного ацидозу, гіперамоніємії та виведення незасвоєних амінокислот із сечею.

Лікування

У таких випадках слід припинити інфузію та через деякий час поновити її з меншою швидкістю.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату побічні ефекти виникають відносно рідко, вони помірно виражені та мають оборотний характер.

Можливе виникнення побічних ефектів, які пов'язані як з даним конкретним розчином, так і з парентеральним живленням взагалі, особливо на початку інфузійної терапії.

Нечасті ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$):

з боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання;

з боку серцево-судинної системи: тахікардія, задишка, підвищення або зниження артеріального тиску;

загальні реакції: головний біль, гарячка, тремтіння, алергічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Препарат призначений для одноразового застосування. Невикористані об'єми препарату не підлягають зберіганню. Не можна використовувати препарат, якщо розчин непрозорий, на флаконі є сліди пошкоджень або порушена герметичність.

Несумісність.

Особливу увагу слід звертати на сумісність. Препарат не слід застосовувати з іншими лікарськими засобами, якщо їх сумісність не була попередньо перевірена.

Не рекомендується вводити будь-які інші лікарські засоби у розчин Аміноплазмалю Б.Браун 10 % Е, їх потрібно включати у стандартні розчини вуглеводів та електролітів.

При необхідності додавання до комплекту парентерального живлення інших живильних компонентів, таких як вуглеводи, жири, вітаміни, мікроелементи, змішування слід проводити у жорстких асептичних умовах. Після додавання будь-якого з компонентів розчин слід ретельно перемішати.

Упаковка. По 500 мл розчину у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Б. Браун Мельзунген АГ/В. Braun Melsungen AG.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина/

Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany.