From:
To:
Date: 3/30/2022 5:11:23 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІНОПЛАЗМАЛЬ® ГЕПА - 10 %
(AMINOPLASMAL® HEPA - 10 %)

Склад:
діючі речовини:
1000 мл розчину містять ізолейцину 8,8 г; лейцину 13,6 г; лізину ацетату 10,6 г (еквівалентно лізину 7,51 г); метіоніну 1,2 г; фенілаланіну 1,6 г; треоніну 4,6 г; триптофану 1,5 г; валіну 10,6 г; аргініну 8,8 г; гістидину 4,7 г; гліцину 6,3 г; аланіну 8,3 г; проліну 7,1 г; кислоти аспарагінової 2,5 г; аспарагіну моногідрату 0,55 г (еквівалентно аспарагіну 0,48 г); ацетилцистеїну 0,8 г (еквівалентно цистеїну 0,59 г); кислоти глутамінової 5,7 г; орнітину гідрохлориду 1,66 г (еквівалентно орнітину 1,3 г); серину 3,7 г; ацетилтирозину 0,86 г (еквівалентно тирозину 0,7 г);
вміст амінокислот – 100 г/л; загальний вміст азоту – 15,3 г/л;
концентрація електролітів: натрій – 0,3 ммоль/л; ацетати – 51 ммоль/л;
хлориди – 10 ммоль/л;
допоміжні речовини: динатрію едетат; натрію гідроксид або кислота хлористоводнева (для корекції pH); вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, водний розчин від безбарвного до світло- жовтого кольору; енергетична цінність: 1675 кДж/л = 400 ккал/л; теоретична осмолярність: 875 мОсм/л; pH: 5,5 – 6,5.

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування. Амінокислоти. Код АТХ B05B A01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
При застосуванні лікарського засобу Аміноплазмаль® Гепа - 10 %, склад якого спеціально пристосований до патологічних змін метаболізму у пацієнтів з цирозом печінки, можна досягти нормалізації амінокислотного дисбалансу. Таким чином, основна терапевтична дія препарату полягає у постачанні організму субстрату синтезу білків при парентеральному харчуванні у хворих із печінковою недостатністю.
Концентрації амінокислот підібрані таким чином, щоб збільшення концентрації кожної амінокислоти у плазмі не виходило за межі норми, що забезпечує підтримку гомеостазу амінокислот у плазмі.

Фармакокінетика.
Оскільки Аміноплазмаль® Гепа - 10 % вводиться внутрішньовенно, його біодоступність становить 100 %.
Амінокислотний склад Аміноплазмалю® Гепа - 10 % зумовлений результатами досліджень фармакокінетики амінокислот у пацієнтів із цирозом печінки. У таких пацієнтів наявний типовий амінокислотний дисбаланс, що характеризується низькими концентраціями розгалужених амінокислот і підвищеними концентраціями ароматичних амінокислот та метіоніну. Цей дисбаланс вважається однією

з причин зниженої толерантності до протеїнів і розвитку печінкової коми у пацієнтів із цирозом печінки.
Склад цього лікарського засобу характеризується відносно високим співвідношенням розгалужених амінокислот і адаптований до особливостей амінокислотного і білкового метаболізму у пацієнтів із цирозом печінки.

Клінічні характеристики.
Показання.
Забезпечення організму пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю амінокислотами при парентеральному харчуванні; профілактика та лікування печінкової енцефалопатії.

Протипоказання.
Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини препарату.
Розлади амінокислотного метаболізму непечінкового походження.
Тяжке порушення кровообігу, що загрожує життю (шок).
Гіпоксія.
Метаболічний ацидоз.
Тяжка ниркова недостатність при відсутності лікування методом гемофільтрації або гемодіалізу.
Декомпенсована серцева недостатність.
Гострий набряк легень.
Гіпергідратація.
Через особливості складу Аміноплазмаль® Гепа - 10 % може спричинити явні метаболічні розлади при застосуванні у разі інших показань, крім рекомендованих. Тому слід уникати застосування не за рекомендованими показаннями.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
При необхідності одночасного застосування лікарського засобу
Аміноплазмаль® Гепа - 10 % з іншими препаратами рекомендується перевіряти їх сумісність.

Особливості застосування.
Аміноплазмаль® Гепа - 10 % не слід застосовувати пацієнтам з гіпотонічною дегідратацією, гіпокаліємією, гіпонатріємією без попередньої корекції цих станів.
Через специфічний склад Аміноплазмаль® Гепа - 10 % можна застосовувати пацієнтам із супутньою нирковою недостатністю лише після індивідуальної оцінки співвідношення користі/ризику. Дозу слід коригувати, враховуючи сироваткові концентрації сечовини і креатиніну.
Пацієнтам з підвищеною осмолярністю сироватки крові слід дотримуватись обережності.
Не вводити через периферичний венозний катетер.
Амінокислотна терапія не замінює загальноприйнятних терапевтичних заходів при лікуванні печінкової енцефалопатії, таких як застосування проносних засобів, лактулози та/або стерилізація кишечнику антибіотиками.
Інфузію лікарського засобу Аміноплазмаль® Гепа - 10 % необхідно супроводжувати відповідним введенням вуглеводів.
Електроліти слід додавати відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.
При проведенні парентеральної терапії слід контролювати рідинний і електролітний баланс, осмолярність сироватки крові, кислотно-лужний баланс, концентрацію глюкози у крові і показники функції печінки. Тип і частота тестів залежать від захворювання пацієнта і його клінічного стану.
Зокрема, пацієнтам з розладами амінокислотного метаболізму необхідні регулярні і більш часті клінічні і лабораторні тести.
Інфузія вмісту одного флакона не повинна тривати понад 24 години.
Для повноцінного парентерального харчування необхідне введення вуглеводів, незамінних жирних кислот, вітамінів і мікроелементів.
Ділянку введення слід щодня перевіряти щодо наявності ознак запалення або інфекції.
Препарат випускається у флаконах по 500 мл.
Після відкриття флакону розчин слід ввести негайно. Невикористаний вміст флакона слід утилізувати, його не можна зберігати для подальшого застосування.
Розчин не слід вводити, якщо він непрозорий або є видимі ознаки пошкодження флакона чи кришки.

Для введення необхідно використовувати стерильну систему.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Немає достатніх даних щодо застосування лікарського засобу Аміноплазмаль® Гепа - 10 % цій категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Достатнього досвіду впливу лікування на можливість керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами немає.

Спосіб застосування та дози.
Застосовують шляхом внутрішньовенної інфузії у центральну вену.
Дозування підбирають відповідно до індивідуальних потреб пацієнта:

Звичайна доза:	7 – 10 мл/кг маси тіла/добу, що відповідає 0,7 – 1 г амінокислот/кг маси тіла/добу.
Максимальна доза:	15 мл/кг маси тіла/добу, що відповідає 1,5 г амінокислот/кг маси тіла/добу.

Дітям віком від 2 років дозування необхідно коригувати відповідно до маси тіла, харчового стану і основного захворювання.

Швидкість введення
Лікування печінкової коми
При печінковій енцефалопатії рекомендується розпочинати введення лікарського засобу Аміноплазмаль® Гепа - 10 % з вищою швидкістю до настання ефекту. Наприклад, для пацієнта з масою тіла 70 кг:

1-ша – 2-га година:	150 мл/год (2 мл/кг маси тіла/год), що відповідає близько 50 крапель/хв.
3-тя – 4-та година:	75 мл/год (1 мл/кг маси тіла/год), що відповідає близько 25 крапель/хв.
з 5-ої години:	45 мл/год (0,6 мл/кг маси тіла/год), що відповідає близько 15 крапель/хв.

Підтримуюче лікування/парентеральне харчування
45 – 75 мл/год, що відповідає 15 – 25 крапель/хв. або 0,6 – 1 мл/кг маси тіла/год.

Тривалість застосування:
Аміноплазмаль® Гепа - 10 % можна застосовувати, поки існує ризик розвитку печінкової енцефалопатії.

Діти.
Препарат застосовують дітям віком від 2 років за показаннями.
Доступних даних щодо застосування лікарського засобу Аміноплазмаль® Гепа 10 % дітям віком до 2 років немає, тому застосування розчину цим пацієнтам не рекомендується.

Передозування.
Симптоми. Симптоми передозування або надто високої швидкості введення інфузії можуть проявлятися у формі нудоти, ознобу, блювання і втрати амінокислот із сечею.
Лікування. У таких випадках інфузію слід перервати і продовжити пізніше з меншою швидкістю.

Побічні реакції.
Небажані ефекти, не пов’язані конкретно з препаратом, можуть відзначатися при парентеральному харчуванні взагалі, особливо на початку терапії.

Нечасто (³ 1/1000 до < 1/100)
Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання.
Загальні розлади: головний біль, озноб, гарячка, анафілактичні реакції, включаючи висипання.

Термін придатності.
3 роки.
Після відкриття вміст флакону слід застосувати негайно.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 ºС в захищеному від світла місці.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Несумісність.
Розчини амінокислот не можна змішувати з іншими лікарськими засобами через ризик їх мікробної контамінації і фізико-хімічної несумісності.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник. Б. Браун Мельзунген АГ/B. 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.