

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМИНОСОЛ® НЕО 10 %
(AMINOSOL® NEO 10 %)

Склад:

діючі речовини: валін, ізолейцин, лейцин, лізин, метіонін, треонін, фенілаланін, триптофан, аргінін, гістидин, аланін, гліцин, пролін, серин, тирозин, таурин;

500 мл розчину містять: L-валіну 3,1 г; L-ізолейцину 2,5 г; L-лейцину 3,7 г; L-лізину (у формі L-лізину ацетату 4,655 г) 3,3 г; L-метіоніну 2,15 г; L-треоніну 2,2 г; L-фенілаланіну 2,55 г; L-триптофану 1 г; L-аргініну 6 г; L-гістидину 1,5 г; L-аланіну 7 г; гліцину 5,5 г; L-проліну 5,6 г; L-серину 3,25 г; L-тирозинову 0,2 г; таурину 0,5 г;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, кислота оцтова льодяна.

Загальний вміст амінокислот \square 100 г/л, загальний вміст азоту – 16,2 г/л.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий від безбарвного до блідо-жовтуватого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування. Амінокислоти.

Код АТХ В05В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат для парентерального харчування (часткового або повного). Розчин має збалансований склад амінокислот, містить 8 незамінних амінокислот, які не синтезуються організмом людини: L-ізолейцин, L-лейцин, L-лізин, L-метіонін, L-фенілаланін, L-треонін, L-триптофан і L-валін, умовно замінні L-аргінін і L-гістидин (синтезуються організмом, але при деяких патофізіологічних станах, наприклад, при печінковій і нирковій недостатності, та у маленьких дітей – у недостатній кількості) і замінні амінокислоти. Усі амінокислоти знаходяться в L-формі, що забезпечує можливість їх прямої участі у біосинтезі білків.

Фармакокінетика.

Амінокислоти, що вводяться парентерально, досить широко розподіляються у тканинах організму. Використані у рамках повного парентерального харчування поряд з глюкозою і жирами (70/30 %), амінокислоти досягають збалансованої концентрації у крові через 3 години. Метаболізуються амінокислоти у всіх тканинах організму, використовуються в організмі у процесі синтезу білка і забезпечують енергетичні витрати організму. Затримка для незамінних амінокислот становить 99 % і більше, для замінних амінокислот – 97 % і більше. Невикористані амінокислоти піддаються дезамінації з утворенням сечовини, яка потім виводиться із сечею. При швидкому збільшенні концентрації амінокислот у крові вони можуть виводитися із сечею у незміненому вигляді, не встигаючи біотрансформуватися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парентеральне харчування (часткове або повне з додаванням жирових емульсій, електролітів і вуглеводів):

- при неможливості ентерального харчування;
- у тяжких випадках захворювань органів травного тракту (обструкція травного тракту, синдром мальабсорбції, запальні захворювання кишечника, панкреатит, кишковий свищ);
- при травмах;
- при опіках;
- при сепсисі;
- при злоякісних захворюваннях;
- при підготовці до операції та після оперативного втручання.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату;

- розлади метаболізму амінокислот;
- метаболічний ацидоз;
- тяжка ниркова або печінкова недостатність;
- шок;
- декомпенсована серцева недостатність;
- гіпоксія;
- гіпергідратація;
- гіперкаліємія;
- гострий набряк легенів;
- фенілкетонурія.

Особливі заходи безпеки.

При застосуванні препарату потрібно дотримуватися наступного:

Препарат використовувати одразу після розкриття пляшки; препарат призначений тільки для однократного застосування; не використовувати препарат, у якого закінчився термін придатності; застосовувати тільки прозорий розчин з неушкодженої пляшки; невикористаний залишок розчину, що залишився після інфузії, слід знищити; препарат можна змішувати в стерильних умовах з іншими препаратами для парентерального харчування, такими як жирові емульсії, вуглеводи, електроліти.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується неконтрольоване додавання інших лікарських засобів до розчину Аміносол® Нео 10 %.

Перелік лікарських засобів, що допускаються до змішування з цим розчином:

- антибіотики: амікацин, ампіцилін, цефотаксим, цефтриаксон, доксицилін, еритроміцин, гентаміцин, хлорамфенікол, кліндаміцин, нетилміцин, пеніцилін, піперацилін, тетрацилін, тобраміцин і ванкоміцин;
- інші препарати: амінофілін, циклофосфамід, циметидин, цитарабін, дигоксин, допамін, фамотидин, фітоменадіон, фторурацил, фолієва кислота, фуросемід, гепарин, хлорпромазин, інсулін, кальцію глюконат, лідокаїн, метилдопа, метилпреднізолон, метоклопрамід, метотрексат, морфін, нізатидин, норадреналін, пропранол, ранітидин і рибофлавін.

Особливості застосування.

Необхідно постійно контролювати кислотно-лужний і електролітний баланс, баланс рідини в організмі і стан функції нирок.

При наявності гіпотонічної дегідратації перед початком парентерального харчування слід забезпечити організм рідиною та електролітами.

Введення будь-яких розчинів амінокислот може спровокувати гострий дефіцит фолатів, тому хворим слід щодня вводити фолієву кислоту.

Необхідно проявляти обережність при інфузії великих обсягів рідини хворим із серцевою недостатністю.

При недостатності надниркових залоз, серцевій та легеневій недостатності необхідне індивідуальне визначення дозування.

Ретельний клінічний та лабораторний моніторинг під час застосування препарату рекомендується проводити пацієнтам при таких станах: печінкова недостатність, ризик виникнення або погіршення вже наявних неврологічних розладів, пов'язаних із гіперамоніємією; ниркова недостатність, передусім при наявності гіперкаліємії, наявності факторів ризику, що сприяють виникненню або поглибленню метаболічного ацидозу та при азотемії внаслідок порушеного ренального кліренсу.

При тривалому застосуванні препарату (кілька тижнів) слід ретельно контролювати параметри крові та фактори згортання.

Введення препарату у великих кількостях може спричинити гіперкаліємію, особливо у хворих на цукровий діабет. Тому хворим, які перебувають у стані стресу, і хворим на цукровий діабет як I, так і II типу при застосуванні даного розчину слід призначати невеликі дози інсуліну.

Аргінін, що входить до складу препарату, може призвести до зменшення концентрації фосфору і збільшення концентрації калію у плазмі крові. Ці зміни особливо виражені у хворих на цукровий діабет.

Слід приділити особливу увагу при введенні препарату у наступних випадках: пацієнтам, яким застосування розчинів обмежене при різних захворюваннях (Аміносол® Нео 10 %, розчин для інфузій слід вводити у кількості 1-2 літри на добу), при сепсисі, есенціальній гіпертензії, цукровому діабеті, гіпертермії, захворюваннях печінки різної етіології. При введенні великої кількості амінокислот може розвинути печінкова кома.

При додаванні стандартного парентерального харчування необхідно звернути увагу на його сумісність із препаратом.

Застосовувати тільки прозорий розчин з неушкоджені пляшки.

Будь-яка інфузія у периферичну вену може спричинити подразнення стінок судини і тромбофлебіт. Тому рекомендується щодня оглядати місце встановлення катетера. Якщо хворому також призначене введення жирової емульсії, то її варто вводити по можливості одночасно з Аміносолом® Нео 10 % для зниження ризику розвитку флебіту.

Вибір місця встановлення катетера (центральна або периферична вена) визначається кінцевою осмолярністю суміші для інфузії у периферичну вену, межа осмолярності становить 800-900 мОсмоль/л. Необхідно враховувати вік, клінічний стан хворого та стан його периферичних вен. Необхідно суворо дотримуватися правил асептики, особливо при встановленні катетера в центральну вену.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат не застосовувати.

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

Аміносол® Нео 10 % не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Аміносол® Нео 10 % застосовувати у вигляді внутрішньовенної інфузії через центральну або периферичну вену. Дозування є індивідуальним залежно від ступеня метаболічного порушення і потреб організму в амінокислотах.

Максимальна добова доза не повинна перевищувати 2 г амінокислот/кг маси тіла при парентеральному харчуванні.

Добова доза

10-20 мл/кг маси тіла (еквівалентно 1-2 г амінокислот/кг маси тіла/годину), що відповідає 700-1400 мл розчину для пацієнта з масою тіла 70 кг.

Максимальна швидкість інфузії

1 мл/кг маси тіла (еквівалентно 0,1 г амінокислот/кг маси тіла/годину).

Максимальна добова доза

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

Розчин можна застосовувати протягом усього періоду парантерального харчування.

Дозування при нирковій недостатності: пацієнтам, які не перебувають на діалізі, рекомендується введення препарату у дозі 6-10 мл/кг маси тіла на добу (відповідно 0,6-1 г/кг маси тіла на добу). Для тих, хто перебуває на діалізі, призначати 12-20 мл/кг маси тіла на добу (що відповідає 1,2-2,7 амінокислот/кг маси тіла/добу).

Дозування при печінковій недостатності: пацієнти з печінковою недостатністю не переносять підвищену кількість амінокислот, тому доза препарату для них становить 8-11 мл/кг маси тіла/добу (відповідно 0,8-1,1 г амінокислот/кг маси тіла на добу).

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям вивчені недостатньо, тому препарат не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

При передозуванні препарату може виникнути перевантаження серцево-судинної системи в об'ємному вираженні, що може розвинути у гостру недостатність лівого шлуночка та набряк легенів, або гіперамоніємію та печінкову енцефалопатію, особливо у пацієнтів з ураженням печінки або функції нирок; може спостерігатися збільшення виведення амінокислот нирками.

Специфічного антидоту не існує, першочерговим є припинення подальшого введення препарату та заходи симптоматичного лікування.

При передозуванні розчином для інфузій Аміносол® Нео 10 % або при введенні препарату з великою швидкістю можуть виникнути такі побічні реакції: нудота, блювання, підвищене потовиділення, пропасниця та тахікардія. Ці побічні реакції є оборотними і зникають після припинення застосування препарату або після зниження швидкості інфузії.

У випадку швидкого введення Аміносолу® Нео 10 %, розчину для інфузій може виникнути надлишок рідини та електролітів, порушення компонентів плазми крові (гіперкаліємія).

Побічні реакції.

При дотриманні режиму введення побічні явища не відзначалися.

При застосуванні лікарських засобів, що містять у своєму складі подібний амінокислотний склад, відзначалася загальна слабкість, головний біль, підвищення температури тіла; реакції гіперчутливості, включаючи висипання, гіперемію шкіри, свербіж; бронхоспазм, задишку, зниження артеріального тиску аж до шоку; реакції у місці введення; почуття ознобу, збільшується виведення амінокислот через сечовивідні шляхи, ці явища зникають при припиненні введення препарату. Введення препарату в периферичну вену може спричинити подразнення венозних стінок.

У результаті введення препарату зі швидкістю більшою, ніж допустима, може виникнути: нудота, блювання, підвищене потовиділення, пропасниця і тахікардія. Ці прояви оборотні і зникають після припинення введення препарату або скорочення часу і швидкості введення.

Завелика швидкість введення препарату Аміносол® Нео 10 % може спричинити збільшення кількості рідини і порушення електролітного складу плазми крові (гіперкаліємія).

При введенні Аміносолу® Нео 10 %, розчину для інфузій у центральну вену через катетер у місці введення голки може бути ушкодження з подальшою гемораїєю та бактеріальним або грибковим тромбофлебітом. Аміносол® Нео 10 % може спричинити підвищення дефіциту фолатів в організмі, через що під час інфузійної терапії потрібне щоденне застосування фолієвої кислоти.

В осіб із підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не рекомендується неконтрольоване додавання інших лікарських засобів до розчину Аміносол® Нео 10 %, окрім зазначених у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Упаковка. По 500 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Хемофарм» АД/«Nemofarm» AD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Белградський шлях б/н, 26300, м. Вршац, Сербія /Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Serbia.