

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІНОВЕН 10 %, АМІНОВЕН 15%
(AMINOVEN)

Склад:

діючі речовини: 1000 мл розчину містять

Активні компоненти:	10%	15%
L-аланін	14,00 г	25,00 г
L-аргінін	12,00 г	20,00 г
L-валін	6,20 г	5,50 г
L-гістидін	3,00 г	7,30 г
Гліцин	11,00 г	18,50 г
L-лейцин	7,40 г	8,90 г
L-лізінацетат в перерахунку на L-лізин	9,31 г 6,60 г	15,655 г 11,10 г
L-ізолейцин	5,00 г	5,20 г
L-метіонін	4,30 г	3,80 г
L-серин	6,50 г	9,60 г
Таурин	1,00 г	2,00 г
L-пролін	11,20 г	17,00 г
L-тирозин	0,40 г	0,40 г
L-треонін	4,40 г	8,60 г
L-триптофан	2,00 г	1,60 г
L-фенілаланін	5,10 г	5,50 г
Загальна концентрація амінокислот:	100 г/л	150 г/л
Загальний азот:	16,2 г/л	25,7 г/л
Енергетична цінність:	1680 кДж/л (=400 кКал/л)	2520 кДж/л (=600 кКал/л)
pH:	5,5–6,3	5,5–6,3
Титруєма кислотність:	22 ммоль NaOH/л	44 ммоль NaOH/л
Теоретична осмолярність:	990 мОсмоль/л	1505 мОсмоль/л

допоміжні речовини: кислота оцтова льодяна, вода для ін'єкцій; кислота яблучна (для Аміновен 15 %).

Лікарська форма. Розчин для інфузій

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування. Амінокислоти.

Код АТХ В05В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аміновен призначений для парентерального харчування хворих з різною патологією з низькою, нормальною або підвищеною потребою у білку, коли ентеральне харчування неефективне або неможливе. Замінні і незамінні L-амінокислоти, що входять до складу Аміновену, є природними фізіологічними

сполуками. Як і амінокислоти, що надходять з їжею або вивільняються при розщепленні білків, амінокислоти, що вводяться парентерально, надходять у загальний пул вільних амінокислот плазми крові і з нього в клітини для синтезу білків, беруть участь у різних метаболічних процесах.

Фармакокінетика

Фармакокінетичні характеристики амінокислот, що вводяться внутрішньовенно такі жак ті, що надходять з їжею. Однак амінокислоти білків їжі спочатку потрапляють у порталну вену печінки і лише потім у системний кровоток, у той час як амінокислоти, що вводяться у вену надходять безпосередньо в системний кровоток.

З внутрішньосудинного простору амінокислоти перерозподіляються в міжклітинну рідину і переносяться у середину клітин різних тканин. Концентрації вільних амінокислот у плазмі крові та тканинах регулюються ендогенними механізмами у вузькому діапазоні, що залежить від віку, особливостей харчування та клінічного стану хворого. Збалансовані розчини амінокислот, у тому числі Аміновен, при їх повільному введенні істотно не змінюють фізіологічного пула амінокислот. Тільки невелика частина введених шляхом інфузії амінокислот виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Часткове парентеральне харчування. Розчини амінокислот застосовують у комбінації з достатньою кількістю джерел енергії (глюкозажирові емульсії). Профілактика і терапія втрат білків, коли пероральне або ентральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказано.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до будь якого компоненту препарату.
- Порушення метаболізму амінокислот, метаболічний ацидоз.
- Ниркова недостатність при відсутності гемодіалізу або гемофільтрації.
- Важка печінкова недостатність.
- Перевантаження рідиною, гострий набряк легень, шок, гіпоксія.
- Декомпенсована серцева недостатність.
- Фенілкетонурія.

Особливі заходи безпеки.

При застосуванні препарату необхідно контролювати рівень електролітів, баланс рідини та функції нирок. У випадку гіпокаліємії та/або гіпонатріємії необхідно одночасно вводити достатню кількість калію та/або натрію.

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 та при печінковій, нирковій, 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 гіпеамоніємією; ниркова недостатність, передусім при наявності гіперкаліємії, наявність 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.

Будь-яка інфузія в 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 одночасно з Аміновеном для зниження ризику розвитку флебіту.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На даний час дані про взаємодію відсутні.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату потрібно дотримуватися наступного:

- препарат використовувати одразу після розкриття флакона;
- препарат призначений тільки для однократного застосування;
- не використовувати препарат, у якого закінчився термін придатності;
- використовувати препарат тільки з неушкодженого контейнера, який містить прозорий розчин без сторонніх домішок;
- невикористаний залишок розчину у флаконі та всю суміш, що залишилася після інфузії препарату, слід знищити.
- препарат можна змішувати в стерильних умовах з іншими препаратами для парентерального харчування, такими як жирові емульсії, вуглеводи та електроліти.

Суміші для парентерального харчування слід використовувати негайно. У виняткових випадках можливе зберігання суміші не більше 24 годин при температурі +2- +8° С.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Спеціальних досліджень безпеки застосування Аміновену в період вагітності та лактації не проводилося. Клінічні дослідження, що проводилися на подібних розчинах амінокислот, призначених для парентерального введення, показали, що дані про ризик застосування препарату під час вагітності та годування груддю відсутні. Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Вводити тільки внутрішньовенно

Аміновен розчин для інфузій 10% або Аміновен розчин для інфузій 15 % необхідно вводити тільки в центральні вени.

Інфузія може тривати стільки часу, скільки цього вимагає клінічний стан хворого, виходячи з добової потреби в амінокислотах.

Аміновен розчин для інфузій 10%.

Середня добова доза:

10-20 мл Аміновену розчину для інфузій 10 % на кг маси тіла (еквівалентно 1,0-2,0 г амінокислот на кг маси тіла), що відповідає 700-1400 мл Аміновену розчину для інфузій 10 % для хворого з масою тіла 70 кг.

Максимальна добова доза:

20 мл Аміновену розчину для інфузій 10 % на кг маси тіла (еквівалентно 2,0 г амінокислот на кг маси тіла), що відповідає 1400 мл Аміновену розчину для інфузій 10 % для хворого з масою тіла 70 кг (еквівалентно 140 г амінокислот).

Максимальна швидкість інфузії:

1,0 мл Аміновену розчину для інфузій 10 % на кг маси тіла за годину (еквівалентно 0,1 г амінокислот на кг маси тіла за годину).

Аміновен розчин для інфузій 15 %.

Середня добова доза:

6,7-13,3 мл Аміновену розчину для інфузій 15 % на кг маси тіла (еквівалентно 1,0-2,0 г амінокислот на кг маси тіла), що відповідає 470-930 мл Аміновену розчину для інфузій 15 % для хворого з масою тіла 70 кг.

Максимальна добова доза:

13,3 мл Аміновену розчину для інфузій 15 % на кг маси тіла (еквівалентно 2,0 г амінокислот на кг маси тіла), що відповідає 140 г амінокислот для хворого з масою тіла 70 кг.

Максимальна швидкість інфузії:

0,67 мл Аміновену розчину для інфузій 15 % на кг маси тіла за годину (еквівалентно 0,1 г амінокислот на кг маси тіла за годину).

Діти.

Клінічні дослідження застосування Аміновену дітям не проводилися. Застосування Аміновену протипоказано дітям.

Передозування.

При передозуванні Аміновену або при перевищенні швидкості його інфузії можуть постерігатися: озноб, блювання, нудота, збільшення виведення амінокислот нирками. У випадку появи ознак передозування інфузію слід негайно припинити. У подальшому можливо її поновлення при зниженому дозуванні. Занадто швидка інфузія може спричинити перевантаження хворого рідиною та порушення балансу електролітів. Специфічного антидоту при передозуванні не існує. Невідкладні лікувальні заходи повинні мати загальний підтримуючий характер із особливою увагою до функцій дихальної і серцево-судинної систем. Важливе значення має контроль біохімічних показників і відповідне лікування виявлених порушень.

Побічні реакції.

При рекомендованому застосуванні Аміновену побічні реакції зазвичай не виникають. У разі передозування препарату іноді виникає загальна слабкість, головний біль, підвищення температури тіла; тахікардія, посилене серцебиття; реакції гіперчутливості, включаючи висип, гіперемію шкіри, свербіж; бронхоспазм, задишка, зниження артеріального тиску аж до шоку; реакції у місці введення; почуття нудоти, блювання, збільшується виведення амінокислот через сечові шляхи і явища зникають при припиненні введення препарату. Введення препарату в периферичну вену може спричинити подразнення венозних стінок і тромбофлебіт.

Термін придатності.

2 роки. Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

Не заморозувати. Не зберігати в холодильнику.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Розчини амінокислот не слід змішувати з іншими лікарськими препаратами, не призначеними для парентерального харчування.

Упаковка.

По 500 мл у скляному флаконі. За згодою із споживачем для забезпечення цілості допускається вкладення по 10 флаконів у транспортну групову коробку із картону разом з пластиковим тримувачем та необхідною кількістю інструкцій для медичного застосування.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник

Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ.

Місцезнаходження та його адреса місця впровадження діяльності.

Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрія.

Заявник.

Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Ельзе-Крьонер-штрассе, 1, 61352, Бад Гомбург, Німеччина.