

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМІНОСОЛ® НЕО Е 10 % (AMINOSOL® NEO E 10 %)

Склад:

діючі речовини: аланін, пролін, гліцин, аргінін, натрію гліцерофосфат, кислота яблучна, лейцин, лізин, валін, фенілаланін, ізолейцин, треонін, метіонін, гістидин, триптофан, кальцію хлорид, магнію хлорид, калію гідроксид;

1000 мл розчину містять: L-ізолейцину 5 г; L-лейцину 7,4 г; L-валіну 6,2 г; L-лізину (у формі L-лізину ацетату 9,31 г) 6,6 г; L-метіоніну 4,3 г; L-треоніну 4,4 г; L-фенілаланіну 5,1 г; L-триптофану 2 г; L-аргініну 12 г; L-гістидину 3 г; L-аланіну 15 г; гліцину 14 г; L-проліну 15 г; кислоти L-яблучної 9,28 г; натрію гліцерофосфату 9,18 г (у формі натрію гліцерофосфату, гідрату 9,453 г); кальцію хлориду дигідрату 0,735 г; магнію хлориду гексагідрату 1,017 г; калію гідроксиду 1,683 г;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Загальний вміст амінокислот \square 100 г/л, загальний вміст азоту – 16,4 г/л;

Na⁺ \square 60 ммоль/л, K⁺ \square 30 ммоль/л, Ca²⁺ \square 5 ммоль/л, Mg²⁺ \square 5 ммоль/л, Cl⁻ \square 20 ммоль/л,

ацетати- \square 45 ммоль/л, малати- \square 69,2 ммоль/л, гліцерофосфати- \square 30 ммоль/л.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

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

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування. Комбінації.

Код АТХ В05В А10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат для парентерального харчування (часткового або повного). Розчин має збалансований склад амінокислот, містить вісім незамінних амінокислот, умовно замінні L-аргінін і L-гістидин, три замінні амінокислоти та електроліти. Усі амінокислоти знаходяться у L-формі, що забезпечує можливість їх прямої участі у біосинтезі білків.

Фармакокінетика.

Амінокислоти, що вводяться парентерально, досить широко розподіляються у тканинах організму. Застосовані у рамках повного парентерального харчування поряд з глюкозою і жирами (70/30 %), амінокислоти досягають збалансованої концентрації у крові через 3 години. Метаболізуються амінокислоти в усіх 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 травних органів (обструкція травного тракту, синдром мальабсорбції, запальні захворювання кишечника, панкреатит, кишкові свищі);
- при травмах;
- при опіках;
- при сепсисі;
- при злоякісних захворюваннях;
- при підготовці до операції та після оперативного втручання.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату;

- набуті розлади метаболізму амінокислот;
- метаболічний ацидоз;
- тяжка ниркова недостатність;
- тяжка печінкова недостатність;
- шок;
- декомпенсована серцева недостатність;
- гіпергідратація;
- гострий набряк легенів;
- гіперкаліємія;
- підвищений патологічний рівень у плазмі одного з електролітів у складі препарату;
- фенілкетонурія;
- гіпоксія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Далі наводиться перелік лікарських засобів, з якими допускається змішування:

- антибіотики: амікацин, ампіцилін, цефотаксим, цефтриаксон, доксициклін, еритроміцин, гентаміцин, хлорамфенікол, кліндаміцин, нетилміцин, пеніцилін, піперацилін, тетрациклін, 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.

Цей розчин можна застосовувати пацієнтам з порушенням метаболізму амінокислот, тільки якщо очікувана користь переважає потенційний ризик. Слід перед застосуванням розчину відрегулювати порушення концентрації електролітів і баланс рідини в організмі, такі як гіпергідратація, гіперкаліємія, гіпонатріємія. При наявності гіпотонічної дегідратації перед початком перентерального харчування слід забезпечити організм рідиною та електролітами.

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

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

При наявності гіпонатріємії при призначенні цього розчину слід звернути увагу на рівень натрію у крові. Введення препарату 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.

Слід приділити особливу увагу при введенні препарату в наступних випадках: пацієнтам, яким застосування розчинів обмежене при різних захворюваннях (Аміносол® Нео Е 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 розвинутися печінкова кома.

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 з гіперамоніємією; ниркова недостатність, передусім при наявності гіперкаліємії, наявність факторів ризику, що сприяють виникненню або поглибленню метаболічного ацидозу, та при азотемії внаслідок порушеного реального 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 судин 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 Е 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 і стан його периферичних вен. Необхідно суворо дотримуватися правил асептики, особливо при встановленні катетера в центральну вену. Цей розчин може бути застосований як частина парентерального харчування в поєднанні з розчинами, які задовольняють потреби в енергії (вуглеводи, жирові емульсії), електролітів, вітамінів, мікроелементів. При додаванні стандартного парентерального харчування необхідно звернути увагу на його сумісність із препаратом.

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 неущожденної 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.

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

Спосіб застосування та дози.

Аміносол® Нео Е 10 % застосовувати у вигляді внутрішньовенної інфузії через одну з центральних вен. Дозування є індивідуальним залежно від ступеня метаболічного порушення і потреб організму в амінокислотах.

Максимальна допустима швидкість введення для дорослих \square 1 мл/кг маси тіла/годину, а максимальна допустима добова доза для дорослих становить 20 мл/кг маси тіла.

Для людини з масою тіла 70 кг максимальна добова доза становить 1400 мл, а рекомендована швидкість введення \square 20-35 крапель/хвилину.

Дозування при печінковій недостатності: пацієнти з печінковою недостатністю не переносять підвищену кількість амінокислот, тому їхні потреби у білках становлять 0,8-1,1 г/кг маси тіла/добу.

Дозування при нирковій недостатності: пацієнтам з нирковою недостатністю, які не перебувають на діалізі, рекомендована добова потреба протеїнів становить 0,6-1 г/кг. Для пацієнтів, які перебувають на діалізі, залежно від ступеня гіперметаболізму, рекомендована доза становить 1,2-2,7 г/кг/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. Специфічного антитоду не існує, першочерговим є припинення подальшого введення препарату та заходи симптоматичного лікування.

Якщо виникає гіперкаліємія, початково слід вводити 200-500 мл 10 % розчину глюкози, до якої додається кристал інсуліну в дозі 1-3 МО/3-5 г глюкози. У разі незадовільного терапевтичного результату показане введення іонообмінних смол та гемодіалізу.

При передозуванні може спостерігатися збільшення виведення амінокислот нирками.

При передозуванні можуть виникнути побічні реакції (див. розділ «Побічні реакції»).

Побічні реакції.

При дотриманні режиму введення побічні явища не відзначалися.

У результаті передозування або при введенні 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.

При застосуванні лікарських засобів, що містять у своєму складі амінокислоти, повідомлялося про загальну слабкість, головний біль, підвищення температури тіла; реакції гіперчутливості, включаючи висип, гіперемію шкіри, свербіж; бронхоспазм, задишку, зниження артеріального тиску аж до шоку; реакції у місці введення; почуття ознобу, збільшується виведення амінокислот через сечові шляхи, ці явища зникають при припиненні введення препарату.

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

При введенні препарату Аміносол® Нео Е 10 % за допомогою катетера через центральну вену при пункції може виникнути пошкодження вени з подальшою кровотечею і тромбофлебітом. Введення препарату в периферичну вену може спричинити подразнення венозних стінок.

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 Е 10 %. Не слід змішувати препарат з іншими лікарськими засобами, окрім зазначених у розділі «Взаємодія».

Упаковка. По 500 мл у пляшці.

Категорія відпуску. За рецептом.

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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