

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІНФЕЗОЛ[□] 100
(INFESOL[□] 100)

Склад:

діючі речовини: 1 літр розчину для інфузій містить: L-ізолейцину 5,85 г; L-лейцину 6,24 г; лізину ацетату 10,02 г; L-метіоніну 4,68 г; ацетилцистеїну 0,673 г; L-фенілаланіну 5,4 г; ацетилтирозину 2 г; L-треоніну 5 г; L-триптофану 2 г; L-валіну 5 г; L-аргініну 9,66 г; орнітину гідрохлориду 2,42 г; L-гістидину 3,3 г; L-аланіну 15,5 г; L-аспарагінової кислоти 1,91 г; L-глутамінової кислоти 5 г; гліцину 7,55 г; L-проліну 7,5 г; L-серину 4,3 г; L-яблучної кислоти 3 г; натрію ацетату · 3 H₂O 3,456 г; натрію хлориду 0,625 г; натрію гідроксиду 1,324 г; калію хлориду 3,355 г; кальцію хлориду · 2 H₂O 0,735 г; магнію хлориду · 6 H₂O 1,017 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина від майже безбарвної до блідо-жовтої, що практично не містить часток.

1 літр розчину для інфузій містить: амінокислот – 100 г; загального азоту – 15,6 г; загальної енергії – 1700 кДж/400 ккал. рН – 5,9-6,3. Теоретична осмолярність – 1145 мОсм. Титрована кислотність – макс. 25 ммоль до рН 7,4.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для парентерального харчування. Код АТХ В05В А10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амінокислоти – це компоненти, необхідні для синтезу білків. Розчини, що містять амінокислоти, застосовують для парентеральної терапії разом із носіями енергії, електролітами та рідиною, щоб підтримати або покращити стан організму або, за відомих умов, звести до мінімуму втрату ваги тіла. При патологічних станах, при відсутності екзогенного введення амінокислот, виникають значні і типові зміни набору амінокислот у плазмі крові, при цьому це стосується як абсолютної концентрації окремих амінокислот, так і їх відсоткового складу у плазмі крові.

Фармакокінетика.

Амінокислоти повністю використовуються для синтезу білків. Зайві амінокислоти, що не потрібні для синтезу білків та інших біомолекул, не можуть бути накопичені в якості резерву подібно до жирних кислот та глюкози. Лише 5 % амінокислот може бути виведено з організму у незмінному стані. Розщеплення амінокислот відбувається шляхом дезамінації α -аміногрупи, що перетворюється у сечовину, яка, у свою чергу, виводиться нирками. Вуглеводний скелет, що залишився, включається у цикл лимонної кислоти, де він переходить в ацетил-Ко-А, ацетон ацетил-Ко-А, піруват або проміжний продукт.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парантеральне харчування при одночасному застосуванні інфузійних розчинів, що містять вуглеводи, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до будь-якої амінокислоти, що входить до складу лікарського засобу;
- вроджене порушення метаболізму амінокислот;
- нестабільний стан кровообігу, що загрожує життю (шок);
- недостатнє постачання кисню до клітин;
- метаболічний ацидоз;
- прогресуюча патологія печінки;

- тяжка ниркова недостатність, при якій не проводиться лікування хворого методом гемодіалізу або гемофільтрації;
- патологічно високий рівень у плазмі крові будь-якого електроліту, що входить до складу лікарського засобу;
- декомпенсована серцева недостатність;
- гострий набряк легень;
- стан гіпергідратації;
- фенілкетонурія.

Особливі заходи безпеки.

Використовувати тільки прозорі розчини у неушкоджених флаконах. Флакон слід негайно використати після відкриття! Ні в якому разі не зберігати відкритий флакон для подальшого застосування! Розчини, що містять амінокислоти, не слід змішувати з іншими лікарськими засобами через підвищений ризик мікробної контамінації і несумісності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. До цього часу невідома.

Особливості застосування.

Інфезол[□] 100 застосовувати з великою обережністю і лише після ретельної оцінки співвідношення очікуваної користі та можливого ризику у хворих із порушенням обміну амінокислот, гіперкаліємії, гіпонатріємії та підвищеної осмолярності сироватки крові. При наявності гіпотонічної дегідратації перед початком парентерального харчування слід забезпечити організм рідиною та електролітами. При недостатності надниркових залоз, при печінковій, нирковій серцевій та легеневій недостатності необхідне індивідуальне визначення дозування. Під час застосування Інфезолу[□] 100 треба проводити контроль вмісту протеїнів в крові, водно-електролітного балансу, осмолярності сироватки крові, кислотно-лужного складу сироватки крові, рівня цукру в крові та показників функції печінки та нирок (сечовини крові, креатиніну). Частота клінічного та лабораторного обстеження хворого залежить від тяжкості захворювання і його клінічного стану. Особливо часто таке обстеження рекомендується проводити при таких станах: порушення обміну амінокислот, 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. Треба бути обережним при підвищеній осмолярності сироватки крові у хворого. Слід мати на увазі, що Інфезол[□] 100 – це лише один із компонентів парентерального харчування і для повноцінного парентерального харчування треба одночасне застосування інших джерел енергії (розчини вуглеводів, жирові емульсії у врахуванням потреби в незамінних жирних кислотах), електролітів, вітамінів та мікроелементів. При тривалому застосуванні препарату (кілька тижнів) слід ретельно контролювати параметри крові та фактори згортання. Інфезол[□] 100 містить 5,4 г/л фенілаланіну і може бути шкідливим для хворих на фенілкетонурію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні випробовування Інфезолу[□] 100 за участю вагітних жінок та жінок, які годують груддю, не проводились. Проте наявний клінічний досвід щодо застосування порівнюваних розчинів амінокислот для парентерального харчування не дає підстав припускати будь-яку загрозу для жінок у зазначені періоди. Перед застосуванням препарату у жінок у період вагітності та годування груддю треба оцінити співвідношення очікуваної користі та можливого ризику.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. До цього часу невідома. Препарат застосовують тільки в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Інфезол[□] 100 вводиться внутрішньовенно, краплинно, безперервно.

Дозування розраховується залежно від клінічного стану пацієнта і його потреби в амінокислотах, електролітах та рідині. При станах, коли переважає катаболізм, рекомендується використовувати верхній діапазон доз. Інфузію розпочинати дуже повільно і протягом години швидкість доводити до необхідного значення.

Дорослі. Добова доза: 10-20 мл/кг маси тіла, що дорівнює 1-2 г амінокислот/кг маси тіла (70-140 г амінокислот та 700-1400 мл при масі тіла 70 кг).

Максимальна добова доза: 20 мл/кг маси тіла, що дорівнює 2 г амінокислот/кг маси тіла (140 г амінокислот та 1400 мл при масі тіла 70 кг).

Максимальна швидкість інфузії: 1 мл/кг маси тіла на годину, що дорівнює 0,1 г амінокислот/кг маси тіла на годину (7 г амінокислот та 70 мл при масі тіла 70 кг). При застосуванні зазначеного максимального дозування не можна перевищувати такі допустимі межі: добова доза – 2 г/кг маси тіла на добу, швидкість – 0,1 г/кг маси тіла на годину для амінокислот. При парентеральному харчуванні у складі відповідної терапії у дорослих загальна кількість введеної рідини не повинна перевищувати 40 мл/кг маси тіла на добу.

Діти. Наведені дані мають орієнтовне середнє значення, їх слід визначати індивідуально відповідно до віку, маси тіла дитини і наявного захворювання.

Діти віком від 2 до 5 років: добова доза становить 15 мл/кг маси тіла (1,5 г амінокислот/кг маси тіла).

Діти віком від 5 до 14 років: добова доза становить 10 мл/кг маси тіла (1 г амінокислот/кг маси тіла).

Максимальна швидкість інфузії: 1 мл/кг маси тіла на годину (0,1 г амінокислот/кг маси тіла на годину).

При малій швидкості введення компоненти препарату утилізуються краще, ніж при швидкому введенні.

Тривалість застосування – до часу повного переходу на ентеральне або пероральне харчування.

Діти.

Інфезол® 100 не можна застосовувати дітям віком до 2 років через особливості його складу. Загалом для дитини, яка росте, вимагається більша доза азоту ніж для дорослих хворих. При застосуванні дітям віком від 2 років треба визначати дозування відповідно до віку, маси тіла і наявного захворювання, а при необхідності застосовувати для перорального та ентерального введення інші препарати, що містять білки. При введенні препарату обов'язково використовувати флакони з об'ємом, який відповідає добовій дозі. Крім цього необхідне додаткове введення джерел енергії, вітамінів та мікроелементів із застосуванням педіатричних лікарських форм.

Передозування.

При досить швидкому введенні можуть виникнути реакції непереносимості (нудота, блювання, гарячка), а також виведення амінокислот нирками. Передозування може призвести до амінокислотної інтоксикації, гіпергідратації та порушення електролітного балансу. Насамперед останнє стосується можливого розвитку гіперкаліємії. Концентрація калію в сироватці крові більше 6,5 ммоль/л становить загрозу для пацієнта. Гіперкаліємія може проявлятися такими симптомами як слабкість у м'язах, порушення чутливості, розлади серцевої діяльності (на ЕКГ фіксується синусова брадикардія, аритмії, порушення провідності, розширення комплексу QRS аж до розвитку блокади ніжок пучка Гіса, загострення зубця Т на ЕКГ (у пацієнтів, які приймають препарати наперстянки, зміни зубця Т можуть бути завуальовані).

Лікування. Зменшення швидкості інфузії, а за необхідністю припинення інфузії, відповідне відновлення електролітного балансу, осмотичний діурез. Можливе проведення діалізу.

Побічні реакції.

У загальних межах застосування парентерального харчування, особливо на початку терапії, можливі такі побічні реакції: загальна слабкість, тахікардія, посилене серцебиття; реакції гіперчутливості, включаючи гіперемію шкіри, свербіж; задишка, реакції у місці введення, нудота, блювання, головний біль; гіперергічні реакції, у тому числі пропасниця, підвищення температури тіла, шкірний висип, бронхоспазм, зниження артеріального тиску аж до шоку. При дуже швидкій інфузії можливе подразнення венозних стінок.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

Інфезол® 100 неможна змішувати з іншими лікарськими засобами або розчинами для парентерального харчування, оскільки немає вичерпних даних щодо їх сумісності.

Упаковка.

Флакон із прозорого скла, що містить 250 або 500 мл розчину для інфузій; 10 флаконів у картонній коробці.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/

BERLIN-CHEMIE AG.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина/

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany