

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІНФЕЗОЛ □ 40
(INFESOL® 40)

Склад:

діючі речовини: 1 літр розчину для інфузій містить L-аланіну 4,00 г; гліцину 7,00 г; L-аргініну 4,55 г; L-аспарагінової кислоти 2,00 г; L-глутамінової кислоти 5,00 г; L-гістидину 1,35 г; L-ізолейцину 2,10 г; L-лізину гідрохлориду 2,50 г (еквівалентно 2,00 г L-лізину); L-метіоніну 1,75 г; L-лейцину 2,75 г; L-фенілаланіну 3,15 г; L-треоніну 1,60 г; L-триптофану 0,50 г; L-валіну 2,25 г; натрію ацетату тригідрату 3,4 г; калію хлориду 1,86 г; магнію хлориду гексагідрату 0,51 г; натрію гідроксиду 0,60 г; ксиліту 50,00 г;

допоміжні речовини: натрію дисульфід, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості. Прозора, майже безбарвна або з жовтуватим відтінком рідина. Теоретична осмолярність: 801,8 мОсм/л; рН: 5,7-7,0; титрований вміст кислоти: макс. + 13 ммоль/л до рН 7,4; загальна енергетична цінність – 1551,0 кДж/л; загальний вміст азоту – 6,3 г/л.

Фармакотерапевтична група. Засоби для парентерального харчування.

Код АТХ В05В А10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амінокислоти, вуглеводи та електроліти – це фізіологічні речовини або метаболічні аналоги.

Амінокислоти, що вводяться внутрішньовенно, слугують ланками для синтезу білків. Ксиліт є носієм енергії, який у процесі вуглеводного обміну на рівні печінки розщеплюється, при цьому його метаболіти вступають у процеси гліколізу та глюконеогенезу.

Фармакокінетика.

Амінокислоти повністю використовуються для синтезу білків. Зайві амінокислоти, що не потрібні для синтезу білків та інших біомолекул, не накопичуються в організмі подібно до жирних кислот та глюкози. Лише 5 % амінокислот виводиться з організму у незміненому стані. Розщеплення амінокислот відбувається шляхом дезамінації □-аміногрупи, що перетворюється на сечовину, яка 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. Парентеральне харчування для профілактики і лікування втрат організмом білка та для забезпечення рідиною, наприклад, після операцій, кровотеч, опіків. Поповнення або усунення дефіциту білка, що виникає внаслідок підвищеної у ньому потреби, підвищених його витрат або порушенні надходження білка у процесі травлення, всмоктування та виведення.

Протипоказання. Тяжкі ураження печінки, порушення амінокислотного обміну (фенілкетонурія), черепно-мозкова травма, гіпергідратація, інтоксикація метанолом, підвищена чутливість до однієї з амінокислот або до бісульфіту натрію. Гіперкаліємія, шок, гіпоксія, метаболічний ацидоз, тяжка ниркова недостатність (при відсутності достатнього діурезу), патологічно високий рівень плазми одного з електролітів, що міститься у лікарському засобі. Декомпенсована серцева недостатність, гострий набряк легенів. Дитячий вік до 2 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не вивчалась.

Особливості застосування. Препарат містить натрію дисульфід, тому його не можна застосовувати хворим на бронхіальну астму, які мають підвищену чутливість до сульфідів.

Застосовувати з великою обережністю і лише після ретельної оцінки співвідношення очікуваної користі та можливого ризику у хворих із порушенням обміну амінокислот, гіперкаліємії, гіпонатріємії. Застосовувати з обережністю пацієнтам з серцевою недостатністю.

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.

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, наявність факторів ризику, що сприяють виникненню або поглибленню метаболічного ацидозу та при азотемії внаслідок порушеного реального кліренсу.

При нирковій недостатності Інфезол[□] 40 застосовувати після досягнення достатнього діурезу. При повільній інфузії компоненти препарату краще засвоюються, ніж при швидкій інфузії. При швидкій інфузії можливі реакції непереносимості, а також реальні втрати амінокислот із порушенням їх балансу. При застосуванні препарату треба регулярно проводити контроль електролітів в сироватці крові, білка, показників функції печінки та нирок, концентрації глюкози в крові, кислотно-лужного стану та водного балансу. За умови тривалого застосування рекомендується доступ до підключичної вени.

Слід мати на увазі, що Інфезол 40 – це лише один із компонентів парентерального харчування і для повноцінного парентерального харчування треба одночасне застосування інших джерел енергії (розчини вуглеводів, жирові емульсії з урахуванням потреби в незамінних жирних кислотах), електролітів, вітамінів та мікроелементів. При тривалому застосуванні препарату (кілька тижнів) слід ретельно контролювати параметри крові та фактори згортання.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не проводилися дослідження щодо застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю. Тому Інфезол[□] 40 слід використовувати у період вагітності або годування груддю тільки тоді, коли потенційна користь для матері переважає над потенційною небезпекою для плода від застосування препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат застосовувати тільки в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози. Дозування розраховувати залежно від клінічного стану хворого та його потреби в амінокислотах, електролітах та рідині (маси тіла та ступеня катаболізму, спричиненого захворюванням). У випадку превалювання катаболізму рекомендується використовувати верхній діапазон наведеного дозування. Розпочинати інфузію треба повільно і протягом першої години довести швидкість введення до необхідного значення.

Рекомендоване дозування

Дорослі: від 0,6 до 1,0 г амінокислот (до 25 мл препарату Інфезол[□] 40 на кілограм маси тіла на добу), а при превалюванні катаболізму – від 1,3 до 2,0 г амінокислот (до 50 мл препарату Інфезол[□] 40 на кілограм маси тіла на добу).

Діти віком від 2 років: від 1,0 до 2,0 г амінокислот (до 50 мл препарату Інфезол[□] 40 на кілограм маси тіла на добу).

Максимальна швидкість інфузії.

2,5 мл/кг маси тіла на годину містить приблизно:

- 0,1 г амінокислот/кг маси тіла на годину;
- 0,125 г ксиліту/кг маси тіла на годину;
- 0,8 крапель/кг маси тіла на хвилину.

175/70 кг маси тіла на годину містить:

- 7 г амінокислот/70 кг маси тіла на годину;
- 8,75 г ксиліту/70 кг маси тіла на годину;
- 60 крапель/70 кг маси тіла на хвилину.

У разі більшої потреби організму у рідині та калоріях розрахована кількість препарату Інфезол[®] 40 може бути доповнена одночасним або почерговим введенням розчинів електролітів, глюкози. У разі можливості часткового перорального харчування кількість препарату Інфезолу[®] 40, що вводиться парентерально, зменшується відповідно до кількості рідини та калорій, введених перорально. Препарат застосовувати до моменту повного переведення хворого на ентеральне або пероральне харчування.

Діти. Через специфічну потребу в амінокислотах застосування препарату дітям віком до 2 років протипоказане. Загалом для дитини, яка росте, вимагається більша доза азоту ніж для дорослих хворих. При застосуванні дітям від 2 років треба визначати дозування відповідно до віку, маси тіла і наявного захворювання, а при необхідності застосувати 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. Дуже швидке введення або введення великої кількості калійвмісних розчинів, зокрема при ацидозі або нирковій недостатності, може призвести до гіперкаліємії. Загрозлива концентрація калію у сироватці крові становить > 6,5 ммоль/л. Симптомами гіперкаліємії можуть бути слабкість у м'язах, порушення чутливості, розлади серцевої діяльності (синусова брадикардія, аритмія, порушення провідності, розширення комплексу QRS аж до розвитку блокади ніжок пучка Гіса, загострення зубця Т на ЕКГ; у хворих, які застосовують препарати наперстянки, зміни зубця Т можуть бути завуальовані). 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.

Лікування. негайне припинення інфузії. Проведення осмотичного діурезу. У випадках, що загрожують життю – проведення гемодіалізу. Відповідне відновлення електролітного балансу.

Побічні реакції. У поодиноких випадках – нудота, блювання, пропасниця, загальна слабкість, тахікардія, посилене серцебиття, підвищення рівня ліпідів печінки, реакції гіперчутливості, включаючи гіперемію шкіри, свербіж, задишка, реакції у місці введення, шкірний висип, бронхоспазм, зниження артеріального тиску, головний біль, підвищення температури тіла, подразнення стінок вени, особливо при швидкому вливанні. Через вміст у препараті натрію дисульфід. В окремих випадках (особливо у хворих на астму) можуть спостерігатися гіперергічні реакції, які можуть проявлятися у вигляді блювання, діареї, переривчастого дихання, гострого нападу астми, порушення свідомості, шоку. Ці реакції у кожному окремому випадку можуть проявлятися по-різному та призводити також до станів, що загрожують життю хворого. Крім того, продукти реакції натрію дисульфід з іншим компонентом препарату – триптофаном – можуть підвищувати рівень білірубину та ферментів печінки в крові.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці! Флакон препарату Інфезол[®] 40 слід негайно використати після його розкриття! Не застосовувати препарат вдруге з флакона, який вже був у використанні.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С та у захищеному від дії світла місці! Зберігати у недоступному для дітей місці!

Несумісність. У зв'язку з ризиком мікробної контамінації і несумісності розчини, що містять амінокислоти, не слід змішувати з іншими лікарськими засобами. Препарат містить натрію дисульфід – сполуку, що має дуже високу реакційну здатність, тому треба мати на увазі, що введений разом із препаратом Інфезол[®] 40 вітамін В₁ буде розщеплюватись.

Упаковка. По 100 мл, 250 мл або по 500 мл у скляному прозорому флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці.

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.

Заявник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ/BERLIN-CHEMIE AG.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина/Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany.