

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМІНОСОЛ® НЕО 15 %

(AMINOSOL® NEO 15 %)

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 2,75 г; L-ізолейцину 2,6 г; L-лейцину 4,45 г; L-лізину (у формі L-лізину ацетату 7,83 г) 5,55 г; L-метіоніну 1,9 г; L-треоніну 4,3 г; L-фенілаланіну 2,75 г; L-триптофану 0,8 г; L-аргініну 10 г; L-гістидину 3,65 г; L-аланіну 12,5 г; гліцину 9,25 г; L-проліну 8,5 г; L-серину 4,8 г; L-тирозину 0,2 г; таурину 1 г;

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

Загальний вміст амінокислот - 150 г/л, загальний вміст азоту - 25,7 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 B05B A01.

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), 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.

Як складова парентерального харчування. Розчини амінокислот застосовують у комбінації з достатньою кількістю джерела енергії (глюкоза, жирова емульсія).

Аміносол® Нео 15 % зазвичай застосовують, якщо під час парентерального харчування об'єм рідини має бути обмежений.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу;
- розлади метаболізму амінокислот;
- метаболічний ацидоз;
- тяжка ниркова або печінкова недостатність;
- шок;
- декомпенсована серцева недостатність;
- гіпоксія;
- гіпергідратація;
- гіперкаліємія;
- гострий набряк легенів;
- фенілкетонурія;
- вагітність, грудне вигодовування

- дитячий вік.

Особливі заходи безпеки.

Лікарський засіб застосовувати одразу після відкриття пляшки.

Препарат призначений тільки для однократного застосування.

Не використовувати лікарський засіб, у якого закінчився термін придатності.

Застосовувати тільки прозорий розчин з неущокованої 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 15 %.

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

- 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.

Одночасний прийом аргініну з тiazидними діуретиками або амінофіліном може підвищувати рівень інсуліну в плазмі крові.

Естрогени і оральні контрацептиви можуть підвищувати концентрацію гормону росту, спричинену аргініном, і знижувати реакцію глюкагону та інсуліну на аргінін.

Взаємодія аргініну і спіронолактону викликає важку гіперкаліємію. Аргінін несумісний з тіопенталом натрію.

Особливості застосування.

Необхідно постійно контролювати кисло-лужний та 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, 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.

Аргінін, що входить до складу препарату, може призвести до зменшення концентрації фосфору і збільшення концентрації калію у плазмі крові. Ці зміни особливо виражені при введенні препарату у великих кількостях та у хворих на цукровий діабет. Інсулін протидіє гіперкаліємії, викликаній аргініном; тому пацієнтам в стресових станах і пацієнтам з цукровим діабетом (як 1, так і 2-го типу) при необхідності можна вводити інсулін короткої дії в 5-20% розчині глюкози (0,25-0,5 одиниць на 1 г глюкози).

Слід приділити особливу увагу при введенні препарату пацієнтам, яким застосування розчинів обмежене при різних захворюваннях (Аміносол® Нео 15 %, 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.

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

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 по можливості одночасно з Аміносол® Нео 15 % 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 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.

Протипоказано.

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

Аміносол® Нео 15 % не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Аміносол® Нео 15 % застосовувати у вигляді внутрішньовенної інфузії через центральну або периферичну вену. Дозування є індивідуальним залежно від ступеня метаболічного порушення і потреб організму в амінокислотах.

Добова доза

Середня доза для дорослих становить 6,7-13,3 мл/кг маси тіла (еквівалентно 1-2 г амінокислот/кг маси тіла/добу), що відповідає 470-930 мл розчину для пацієнта з масою тіла 70 кг. Рекомендована швидкість введення – 16 крапель/хв.

Максимальна швидкість інфузії

0,67 мл/кг маси тіла (еквівалентно 0,1 г амінокислот/кг маси тіла/год).

Максимальна добова доза

13,3 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 парентерального харчування.

Дозування при нирковій недостатності: пацієнтам, які не перебувають на діалізі, рекомендується введення препарату у дозі 4-6,7 мл/кг маси тіла на добу (відповідно 0,6-1 г амінокислот/кг маси тіла на добу). Для тих, хто знаходиться на діалізі, призначати 8-13,3 мл препарату/кг маси тіла на добу (що відповідає 1,2-2,7 г амінокислот/кг маси тіла на добу).

Дозування при печінковій недостатності: пацієнти з печінковою недостатністю не переносять підвищену кількість амінокислот, тому доза препарату для них становить 5,3-7,3 мл/кг маси тіла на добу (відповідно 0,8-1,1 г амінокислот/кг маси тіла на добу).

Діти.

Застосування протипоказано.

Передозування.

При передозуванні препарату може виникнути перевантаження серцево-судинної системи об'ємом, що може розвинутися 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 розчину для інфузій Аміносол® Нео 15 % 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 15 %, розчину для інфузій, може виникнути надлишок рідини та електролітів, порушення електролітного складу 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 із більшою швидкістю, 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 лікарського засобу Аміносол® Нео 15 % може спричинити збільшення кількості рідини і порушення електролітного складу плазми крові (гіперкаліємія).

У пацієнтів з печінковою недостатністю застосування Аміносолу® Нео 15 % може спричинити внутрішньопечінковий холестаз, минуле підвищення рівня білірубіну та активності ферментів печінки, енцефалопатію.

При введенні Аміносолу® Нео 15 %, розчину для інфузій, у центральну вену через катетер у місці введення голки може бути ушкодження з подальшою геморагією та бактеріальним або грибковим тромбофлебітом.

Аміносол® Нео 15 % може спричинити підвищення дефіциту фолатів в організмі, через що під час інфузійної терапії потрібне щоденне застосування фолієвої кислоти.

Дефіцит фолієвої кислоти може бути причиною розвитку мегалобластної анемії.

При порушенні обміну амінокислот може розвинути́сь гіперамоніє́мія.

В осіб із підвищеною чутливістю можливе виникнення алергічних реакцій.

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 15 %, окрім зазначених у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

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, Республіка Сербія / Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Republic of Serbia.