ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМІНОЛ®

(AMINOLUM)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить: аланіну – 6,4 мг; аргініну гідрохлориду – 6,4 мг; валіну – 4,9 мг; гістидину гідрохлориду моногідрату – 3,2 мг; гліцину – 8,0 мг; ізолейцину – 4,4 мг; лейцину – 9,8 мг; лізину гідрохлориду – 11,5 мг; метіоніну – 5,7 мг; проліну – 6,4 мг; треоніну – 4,3 мг; триптофану – 1,44 мг; фенілаланіну – 7,0 мг;

допоміжні речовини: сорбіт, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина. Теоретична осмолярність 891 мОсм/л.

Фармакотерапевтична група. Амінокислоти. Код АТХ В05В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.
Амінол® як збалансований розчин 13 амінокислот, 8 з яких є незамінними, при повільному введенні легко засвоюється організмом. За умови забезпечення енергетичних потреб амінокислоти включаються до біосинтезу білків, сприяють позитивному азотистому балансу та усувають білковий дефіцит.

Фармакокінетика.
Не досліджена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парентеральне білкове харчування при гіпопротеїнеміях різного походження внаслідок значної втрати білка та неспроможності або при різкому обмеженні прийому їжі природним шляхом:

– до і після великих операцій;

– операції на шлунково-кишковому тракті;

– операції на щелепно-лицьовій ділянці;

– стеноз різних відділів шлунково-кишкового тракту;

– ушкодження стравоходу або кишечнику отруйними речовинами;

– черепно-мозкові травми;

– тривалі та глибокі непритомні стани;

– опікова хвороба;

– дифузний перитоніт;

– септичні стани, тяжкі нагноювальні процеси;

– остеомієліт;

– гіпопаратиреоз;

– кахексія при онкологічних захворюваннях;

– тривалі гарячкові стани;

– тяжкі інфекційні захворювання (менінгіти, енцефаліти, черевний тиф, холера);

– тривала діарея, нестримне блювання;

– анорексія.

Протипоказання.

Порушення обміну амінокислот, гіпергідратація, гостра ниркова недостатність з підвищеними показниками залишкового азоту, виражені порушення функції печінки, метаболічний ацидоз, тяжкі порушення кровообігу, гіпоксія, декомпенсована серцева недостатність, фенілкетонурія, гіперчутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується змішувати з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Застосовувати лише прозорий розчин із неушкодженої пляшки.

Перевищення рекомендованої швидкості інфузії призводить до неповного засвоєння амінокислот і втрати препарату із сечею. Для забезпечення більш повного засвоєння амінокислот введення препарату рекомендується поєднувати з одночасним вливанням розчинів вуглеводів (глюкози), вітамінів B_1, B_6, С.

При необхідності призначення Аміноlу® хворим з декомпенсацією серцевої діяльності, нирковою або печінковою недостатністю препарат призначати з обережністю у зменшених дозах під контролем діурезу та біохімічних показників крові; при наявності крововиливу у мозок – з урахуванням рекомендацій з приводу того, що загальний обсяг уведеної рідини не має перевищувати 2 л на добу.

При тривалому призначенні Аміноlу® необхідно щодня контролювати осмолярність плазми, вміст азоту у сечі, рівень електролітів, сечовини та кислотно-лужний стан крові.

Будь-яка інфузія у периферичну вену може спричинити подразнення стінок судини і тромбофлебіт. Тому рекомендується щодня оглядати місце установки катетера. Якщо хворому також призначене введення жирової емульсії, то її варто вводити по можливості одночасно з Аміноlом® для зниження ризику розвитку флебіту. Необхідно суворо дотримуватись правила асептики, особливо при установці катетера в центральну вену.

При застосуванні препарату потрібно дотримуватись наступного:

– препарат використовувати одразу після розкриття флакона;

– препарат призначений тільки для однократного застосування;

– не використовувати препарат, у якого закінчився термін придатності;

– невикористаний залишок розчину у пляшці і всю суміш, що залишилася після інфузії препарату, слід знищити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Слід з обережністю застосовувати для лікування жінок у період вагітності або годування груддю – тільки у разі наявності чітких показань і після оцінки співвідношення можливого ризику та очікуваного ефекту препарату.

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

Препарат застосовувати лише в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Для проведення біологічної проби на переносимість препарату використовувати наступну схему:

- пацієнтам масою до 40 кг вводити 2 мл препарату внутрішньовенно;

- пацієнтам масою від 40 кг до 60 кг вводити 3 мл препарату внутрішньовенно струминно;

- пацієнтам масою від 60 кг вводити 5 мл препарату внутрішньовенно струминно.
Оцінювати реакцію пацієнта на переносимість препарату. У разі відсутності негативної реакції на пробу після 3 хвилин після її проведення застосовувати препарат відповідно до Інструкції для медичного застосування.

Призначати дорослим внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 15–25 крапель на хвилину (45–75 мл на годину). Для введення кожних 100 мл препарату потрібно не менше 1 години. Перед введенням розчин підігріти до 35–37 °С.

При частковому парентеральному харчуванні добова доза становить 400–800 мл протягом 5 діб, при повному – 400–1200 мл щоденно до відновлення ентерального харчування.

Діти.

Досвід застосування дітям відсутній.

Передозування.

Наростаюча ниркова недостатність, реакції підвищеної чутливості. При наявності зазначених явищ необхідно припинити інфузію. Для усунення реакцій підвищеної чутливості проводити десенсибілізуючу терапію. Після усунення реакцій підвищеної чутливості при необхідності допустиме відновлення інфузії зі зменшеною швидкістю. У разі передозування препарату іноді виникає збільшення виведення амінокислот через сечові шляхи, що зникає при припиненні введення препарату.

Побічні реакції.

При швидкому введенні можливі гіперемія обличчя, підвищення температури, запаморочення, нудота, головний біль, блювання. Введення препарату у периферичну вену може спричинити подразнення венозних стінок і тромбофлебіт.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Упаковка. По 200 мл, 400 мл у пляшці №1 у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.