

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕПАСОЛ® НЕО 8 %

(HEPASOL® NEO 8 %)

Склад:

діючі речовини: аланін, аргінін, ацетилцистеїн, фенілаланін, гліцин, гістидин, ізолейцин, лейцин, лізин, метіонін, пролін, серин, треонін, триптофан, валін;

1000 мл розчину містить: L-валіну – 10,08 г; L-ізолейцину – 10,4 г; L-лейцину – 13,09 г; L-лізину (у формі L-лізину ацетату 9,71 г) – 6,88 г; L-метіоніну – 1,1 г; L-треоніну – 4,4 г; L-фенілаланіну – 0,88 г; L-триптофану – 0,7 г; L-аланіну – 4,64 г; L-аргініну – 10,72 г; гліцину – 5,82 г; L-гістидину – 2,8 г; L-проліну – 5,73 г; L-серину – 2,24 г; L-цистеїну (у формі N-ацетилцистеїну 0,7 г) – 0,52 г;

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

Загальний вміст амінокислот 80,0 г; загальний вміст азоту 12,9 г.

Енергетична цінність 1344 кДж, 320 ккал.

Теоретична осмолярність 770 мОсмоль/л.

pH 5,7-6,3.

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. У пацієнтів з печінковою недостатністю повідомлялося про:

- підвищену концентрацію аміаку у плазмі крові;
- зміни концентрації амінокислот у плазмі крові: підвищення концентрації ароматичних амінокислот (тирозин, фенілаланін, триптофан) та метіоніну; зниження концентрації амінокислот з бічними ланцюгами (валін, лейцин, ізолейцин);
- гіперкатаболізм.

Ці розлади амінокислот призводять до порушень центральної нервової системи та до розвитку печінкової енцефалопатії та печінкової коми.

Для лікування зазначених порушень необхідно застосовувати амінокислоти, які будуть забезпечувати:

- високі концентрації амінокислот з бічними ланцюгами;
- разом з тим зменшення концентрації ароматичних амінокислот та метіоніну.

Амінокислоти, які приймаються з їжею, використовуються для синтезу білка. Амінокислоти, що не використовуються для синтезу, метаболізуються з утворенням сечовини для виведення із сечею. Дослідження показують, що розчин амінокислот має також тепловий ефект.

Фармакокінетика. Гепасол® НЕО 8 %, розчин для інфузій, вводиться внутрішньовенно як частина режиму парентерального харчування. Біодоступність всіх амінокислот у розчині становить 100 %. Склад препарату Гепасол® НЕО 8 % сприяє підтримці метаболізму амінокислот при печінковій недостатності. Вміст метіоніну, фенілаланіну та триптофану зменшений, але є достатнім для забезпечення харчових потреб, разом з тим вміст лейцину, ізолейцину та валіну збільшений (42 %) порівняно з розчинами, які застосовуються при збереженій функції печінки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб Гепасол® НЕО 8 % забезпечує парентеральне харчування амінокислотами при тяжких формах печінкової недостатності з або без печінкової енцефалопатії у випадках, коли неможливе, недостатнє або протипоказане оральне або ентеральне харчування.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; порушення метаболізму амінокислот; гіпергідратація; гіпонатріємія; гіпокаліємія; ниркова недостатність; декомпенсована серцева недостатність; шок; гіпоксія; метаболічний ацидоз; гострий набряк легень; гіпотонічна дегідратація.

Особливі заходи безпеки.

Для внутрішньовенного застосування. Препарат використати одразу після відкриття пляшки; можна використовувати тільки зі стерильним обладнанням, препарат призначений тільки для однократного застосування; не використовувати препарат, у якого закінчився термін придатності; застосовувати тільки прозорий розчин з неушкодженої пляшки; невикористаний залишок розчину, що залишився після інфузії, слід знищити.

З точки зору мікробіології, розчин амінокислот не слід поєднувати з іншими розчинами, за винятком розчинів для парентерального харчування, сумісність яких доведено.

При додаванні інших розчинів, таких як жирові емульсії, вуглеводи, електроліти, вітаміни, мікроелементи, необхідно забезпечити строго контрольовані та відповідні асептичні умови.

Невикористаний препарат знищується відповідно до діючих правил.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Див. розділ «Несумісність».

Особливості застосування.

Протягом застосування розчину Гепасол® НЕО 8 % необхідно постійно контролювати стан кислотно-лужного балансу, електролітів, баланс рідини в організмі.

Рекомендується обережне застосування через можливе виникнення гіпонатріємії.

Необхідно також проводити лабораторний контроль рівнів глюкози в крові, білків сироватки крові, креатиніну, біохімічних показників функції печінки.

Препарат має спеціальний склад, тому використання його при показаннях, відмінних від рекомендованих, може призвести до диспропорції амінокислот та тяжких метаболічних розладів. Електроліти та вуглеводи в розчині слід застосовувати у строго визначених дозах як альтернативну лінію (байпас).

Вибір периферичної або центральної вени залежить від кінцевої осмолярості суміші, загальноприйнята межа для периферійних інфузій становить близько 800 мОсмоль/л, але може відрізнятись залежно від віку та загального стану пацієнта і характеристик периферичних вен.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не було проведено ніяких досліджень щодо безпеки застосування препарату Гепасол® НЕО 8 % у період вагітності або годування груддю. Однак клінічний досвід застосування подібних розчинів продемонстрував, що не існує ніякого доведеного ризику застосування препарату у період вагітності або годування груддю. Перед застосуванням препарату Гепасол® НЕО 8 % вагітним і жінкам, які годують груддю, необхідно ретельно оцінити співвідношення ризику і користі.

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для застосування дорослим і тільки в умовах стаціонару.

Спосіб застосування. Препарат Гепасол® НЕО 8 % застосовувати внутрішньовенно. Вводити у периферичні та центральні вени.

Рекомендоване дозування. 1,0–1,25 мл/кг маси тіла/год, що еквівалентно 0,08–0,1 г амінокислот/кг маси тіла/годину.

Максимальна швидкість інфузії. Максимальна швидкість введення – 1,25 мл/кг маси тіла/годину, що еквівалентно 0,1 г амінокислот/кг маси тіла/годину.

Максимальна добова доза. 1,5 г амінокислот/кг маси тіла, що еквівалентно 18,75 мл/кг маси тіла, що відповідає 1300 мл для пацієнта з середньою масою тіла 70 кг.

У режимі парентерального харчування Гепасол® НЕО 8 % найчастіше вводиться у поєднанні з розчинами, які задовольняють потреби в енергії (вуглеводи, жирові емульсії), електролітах, вітамінах, мікроелементах.

Тривалість застосування препарату Гепасол® НЕО 8 % залежить від клінічного стану пацієнта. Препарат застосовувати до нормалізації метаболізму амінокислот.

Діти. Дітям не застосовувати.

Передозування.

Гепасол® НЕО 8 % – розчин амінокислот, який використовується для парентерального харчування. При належному застосуванні виникнення гострої інтоксикації малоімовірно. Дуже швидка інфузія у периферичні вени може спричинити тромбофлебіт (слід забезпечити правильну осмолярність). У пацієнтів з раніше індукованими порушеннями функції печінки може виникнути нудота, блювання,

пропасниця і протеїнурія. При виникненні ознак передозування інфузію потрібно негайно зупинити.

Побічні реакції.

При введенні препарату у периферичні вени можливе виникнення тромбофлебіту.

У разі належного способу застосування розчину немає ніяких відомих побічних реакцій.

При застосуванні лікарських засобів, що містять у своєму складі амінокислоти, повідомлялося про реакції гіперчутливості, реакції у місці введення, головний біль.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Розчин амінокислот не змішувати з іншими розчинами, за винятком препаратів для парентерального харчування, враховуючи можливий ризик мікробіологічної контамінації та несумісності.

Змішувати з іншими препаратами для парентерального харчування можна, якщо їхня сумісність підтверджена.

Упаковка. По 500 мл у пляшці.

Категорія відпуску. За рецептом.

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

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Republic of Serbia.