

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %**

**(AMINOVEN INFANT 10 %)**

### **Склад:**

*діючі речовини:* 1000 мл розчину містить

L-аргініну	7,50 г
L-лейцину	13,0 г
L-ізолейцину	8,0 г
L-метіоніну	3,12 г
L-фенілаланіну	3,75 г
L-аланіну	9,3 г
L-проліну	9,71 г
L-валіну	9,00 г
L-треоніну	4,40 г
L-лізину ацетату (моноацетату)	12,0 г (що еквівалентно L-лізину 8,51 г)
гліцину	4,15 г
L-гістидину	4,76 г
L-серину	7,67 г
N-ацетил-L-тирозину	5,176 г (що еквівалентно L-тирозину 4,20 г)
L-триптофану	2,01 г
N-ацетил-L-цистеїну	0,700 г (що еквівалентно L-цистеїну 0,52 г)
L-яблучної кислоти	2,62 г
таурину	0,40 г;

*допоміжні речовини:* вода для ін'єкцій, азот.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, без видимих включень розчин.

**Фармакотерапевтична група.**

Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини для парентерального харчування. Амінокислоти. Код АТХ В05В А01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Амінокислоти, які входять до складу препарату Аміновен інфант 10 %, є фізіологічними

1

компонентами. Після парентерального введення вони включаються у пул вільних амінокислот організму і беруть участь в усіх метаболічних процесах, зокрема використовуються для синтезу білків.

*Фармакокінетика.*

Біодоступність препарату Аміновен інфант 10 % при внутрішньовенному введенні становить 100 %.

Амінокислоти включаються у загальний плазмовий пул вільних амінокислот організму і розподіляються в інтерстиціальній рідині і міжклітинному просторі органів і тканин. Концентрація вільних амінокислот у плазмі крові і цитоплазмі клітин регулюється у вузьких межах залежно від віку, стану харчування і загального стану хворого. При правильному введенні (повільно і з постійною швидкістю) Аміновен інфант 10 % не порушує баланс амінокислот. При тяжких порушеннях функції печінки і нирок регуляція балансу амінокислот порушується. У таких випадках необхідно використовувати інший склад розчинів амінокислот для парентерального харчування. Лише невелика частина амінокислот елімінується нирками. Період напіввиведення амінокислот з плазми крові значною мірою залежить від віку.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Часткове парентеральне харчування недоношених, немовлят та дітей раннього віку.

Разом з розчинами вуглеводів, жировими емульсіями, а також препаратами вітамінів, електролітів і мікроелементів забезпечує повне парентеральне харчування.

### ***Протипоказання.***

Порушення обміну амінокислот, метаболічний ацидоз, гіпергідратація, гіпокаліємія, підвищена чутливість до препарату, шок, гіпоксія, декомпенсована серцева недостатність, ниркова недостатність при відсутності гемодіалізу або гемофільтрації, тяжка печінкова недостатність. При печінковій і нирковій недостатності потрібно індивідуальне дозування. Слід з обережністю застосовувати хворим з гіпонатріємією.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Дотепер випадки взаємодії Аміновену інфанту 10 % з іншими лікарськими засобами невідомі.

### ***Особливості застосування.***

При парентеральному харчуванні дітей раннього віку необхідно контролювати рівень наступних показників: азот у сечі, аміаку в крові, глюкози, електролітів, тригліцеридів (при додатковому введенні жирових емульсій), печінкових ферментів, осмолярність сироватки крові, кислотно-лужний баланс крові і показники водно-сольового обміну.

Занадто швидка інфузія може призвести до прискорення виведення амінокислот через нирки, і внаслідок цього – до дисбалансу амінокислот.

Дія світла на розчини для внутрішньовенного парентерального харчування, особливо при наявності мікроелементів та/або вітамінів, може мати несприятливий вплив на клінічний результат у новонароджених, через утворення пероксидів та інших продуктів розпаду. При застосуванні новонародженим та дітям до 2 років Аміновен Інфант 10 % слід захищати від навколишнього світла до завершення введення (див. розділи інструкції «Спосіб застосування та дози», «Термін придатності»).

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Застосовувати винятково у педіатричній практиці.

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

Не вивчали.

**Спосіб застосування та дози.**

Аміновен інфант 10 % призначений для тривалого краплинного внутрішньовенного введення у центральні вени.

**Максимальна швидкість введення:** до 0,1 г амінокислот на 1 кг маси тіла на годину, що становить 1 мл/кг маси тіла на годину.

**Максимальна добова доза:**

- діти віком до 1 року - 1,5-2,5 г амінокислот на 1 кг маси тіла на добу або 15-25 мл розчину для інфузій Аміновен інфант 10 % на 1 кг маси тіла на добу;
- діти віком 2-5 років - 1,5 г амінокислот на 1 кг маси тіла на добу або 15 мл/кг маси тіла на добу;
- діти віком 6-14 років - 1,0 г амінокислот на 1 кг маси тіла на добу або 10 мл/кг маси тіла на добу.

Аміновен інфант 10 % застосовувати, поки зберігається необхідність у парентеральному харчуванні.

При застосуванні новонародженим та дітям до 2 років розчин (у флаконах та наборах для введення) слід захищати від впливу світла до завершення введення (див. розділи «Особливості застосування», «Термін придатності»).

**Діти.**

Аміновен інфант 10 % призначений для парентерального харчування недоношених, немовлят та дітей раннього віку.

**Передозування.**

При перевищенні дозування або швидкості введення препарату Аміновен інфант 10 %, як і при передозуванні інших розчинів амінокислот, виникають озноб, нудота, блювання, нирковий аміноацидоз. У такому випадку введення препарату необхідно негайно припинити. Можливе продовження терапії препаратом з використанням менших доз. При появі гіперкаліємії вводити від 200 до 500 мл 5 % розчину глюкози з додаванням 1-3 МО інсуліну на кожні 3-5 г глюкози.

**Побічні реакції.**

При правильному застосуванні не виявлені.

Можливий розвиток алергічних реакцій.

При застосуванні препарату Аміновен інфант 10 % у периферичні вени можуть спостерігатися місцеві реакції: почервоніння, флебіти, тромбози. Рекомендується щоденний контроль ділянки пункції.

**Термін придатності.**

2 роки.

При застосуванні новонародженим та дітям до 2 років розчин (у флаконах та наборах для введення) слід захищати від впливу світла до завершення введення (див. розділи інструкції «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування»).

**Умови зберігання.**

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Розчини амінокислот через підвищений ризик мікробної контамінації не слід змішувати з іншими лікарськими препаратами.

Варто уникати додавання інших лікарських засобів до препарату Аміновен інфант 10 %, оскільки це може спричинити токсичні реакції. У будь-якому випадку необхідно переконатися у сумісності препаратів, збереженні стерильності і ретельному змішуванні. Розчини з додаванням інших медикаментів не підлягають зберіганню.

3

**Упаковка.**

Скляні флакони по 100 мл і 250 мл, закупорені пробками та алюмінієво-пластиковими ковпачками.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрія.

**Заявник.**

Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ.

**Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**

Ельзе-Крьонер-штрассе, 1, 61352, Бад Гомбург, Німеччина.

