

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### АМІНОВЕН 10 %, АМІНОВЕН 15%

#### (AMINOVEN)

#### Склад:

діючі речовини: 1000 мл розчину містять

Активні компоненти:	10%	15%
L-аланін	14,00 г	25,00 г
L-аргінін	12,00 г	20,00 г
L-валін	6,20 г	5,50 г
L-гістидин	3,00 г	7,30 г
Гліцин	11,00 г	18,50 г
L-лейцин	7,40 г	8,90 г
L-лізінацетат в перерахунку на L-лізин	9,31 г 6,60 г	15,655 г 11,10 г
L-ізолейцин	5,00 г	5,20 г
L-метіонін	4,30 г	3,80 г
L-серин	6,50 г	9,60 г
Таурин	1,00 г	2,00 г
L-пролін	11,20 г	17,00 г
L-тирозин	0,40 г	0,40 г
L-треонін	4,40 г	8,60 г
L-триптофан	2,00 г	1,60 г
L-фенілаланін	5,10 г	5,50 г
Загальна концентрація амінокислот:	100 г/л	150 г/л
Загальний азот:	16,2 г/л	25,7 г/л
Енергетична цінність:	1680 кДж/л (=400 кКал/л)	2520 кДж/л (=600 кКал/л)
pH:	5,5-6,3	5,5-6,3
Титруєма кислотність:	22 ммоль NaOH/л	44 ммоль NaOH/л
Теоретична осмолярність:	990 мОсмоль/л	1505 мОсмоль/л

допоміжні речовини: кислота оцтова льодяна, вода для ін'єкцій; кислота яблучна  
(для Аміновену 15 %).

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий, безбарвний або зі злегка жовтуватим відтінком розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Розчини для парентерального харчування. Амінокислоти.

Код АТХ В05В А01.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Аміновен призначений для парентерального харчування хворих з різною патологією з низькою, нормальною або підвищеною потребою у білку, коли ентеральне харчування неефективне або неможливе. Замінні і незамінні L-амінокислоти, що входять до складу Аміновену, є природними фізіологічними сполуками. Як і амінокислоти, що надходять з їжею та засвоюються, амінокислоти, що вводяться парентерально беруть участь у всіх метаболічних процесах синтезу білка.

#### *Фармакокінетика.*

Фармакокінетичні характеристики амінокислот, що вводяться внутрішньовенно, такі ж, як і ті, що надходять з їжею. Однак амінокислоти білків їжі спочатку потрапляють у порталну вену печінки і лише потім у системний кровотік, тоді як амінокислоти, що вводяться внутрішньовенно, надходять безпосередньо в системний кровотік. Збалансовані розчини амінокислот, у тому числі Аміновен 10 % або 15 %, при їх постійному, повільному введенні істотно не змінюють фізіологічного пулу амінокислот.

З внутрішньосудинного простору амінокислоти перерозподіляються в міжклітинну рідину і переносяться у середину клітин різних тканин. Концентрації вільних амінокислот у плазмі крові та тканинах регулюються ендогенними механізмами у вузькому діапазоні, в залежності від віку, особливостей харчування та клінічного стану хворого. Лише невелика частина амінокислот введених шляхом інфузії виводиться нирками. Для більшості амінокислот період напіврозпаду в плазмі крові становить від 10 до 30 хвилин.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

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

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

#### **Протипоказання.**

Аміновен 10 % протипоказаний дітям віком до 2 років.

Аміновен 15 % протипоказаний дітям.

Введення амінокислотних розчинів, в тому числі Аміновену 10 % та Аміновену 15 %,

протипоказано при:

- гіперчутливості до будь-якого компонента препарату;
- порушенні метаболізму амінокислот, метаболічному ацидозі;
- нирковій недостатності при відсутності гемодіалізу або гемофільтрації;
- важкій печінковій недостатності;
- перевантаженні рідиною, гострому набряку легень, шоку, гіпоксії;
- декомпенсованій серцевій недостатності;
- фенілкетонурії.

### ***Особливі заходи безпеки.***

При недостатності надниркових залоз, печінковій, нирковій, серцевій та легеневій недостатності необхідний індивідуальний підбір дози препарату.

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 посиленню метаболічного ацидозу, та при азотемії внаслідок порушеного ренального кліренсу. При тривалому застосуванні препарату (кілька тижнів) слід ретельно контролювати параметри крові включаючи фактори згортання.

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

На даний час дані про взаємодію невідомі.

### ***Особливості застосування.***

При застосуванні препарату необхідно контролювати рівень електролітів, баланс рідини та функції нирок. У разі гіпокаліємії та/або гіпонатріємії необхідно одночасно вводити достатню кількість калію та/або натрію.

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 бути обережними при введенні великих об'ємів рідини хворим із серцевою недостатністю.

Будь-яка інфузія в периферичну вену може спричинити подразнення стінок судини та спровокувати розвиток тромбофлебіту. Тому рекомендується щодня оглядати місце встановлення катетера. Якщо хворому також призначене введення жирової емульсії, то її рекомендується вводити одночасно з Аміновеном для зниження ризику розвитку флебіту.

Вибір місця встановлення катетера (центральна або периферична вена) визначається кінцевою осмолярністю суміші: для інфузії у периферичну вену межа осмолярності складає 800 мОсмоль/л. Необхідно враховувати вік, клінічний стан хворого і стан його периферичних вен.

Необхідно суворо дотримуватися правил асептики, особливо при встановленні катетера в центральну вену.

При застосуванні препарату необхідно дотримуватися таких правил:

- препарат використовувати одразу після відкриття флакона;
- препарат призначений тільки для однократного застосування;
- не використовувати препарат, у якого закінчився термін придатності;
- використовувати препарат тільки з неушкодженого флакона, який містить прозорий розчин без сторонніх домішок;
- невикористаний залишок розчину у флаконі та всю суміш, що залишилася після інфузії препарату, слід знищити;
- препарат можна змішувати в стерильних умовах з іншими препаратами для парентерального харчування, такими як жирові емульсії, вуглеводи та електроліти.

Готова суміш для проведення повного парентерального харчування повинна бути використана негайно.

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

Спеціальних досліджень безпеки застосування Аміновену 10 % або 15 % в період вагітності та лактації не проводилося. Клінічні дослідження, що проводилися з подібними розчинами амінокислот, призначеними для парентерального введення, показали, що дані про ризик застосування препарату під час вагітності та годування груддю відсутні. Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

Дані відсутні.

### **Спосіб застосування та дози.**

Вводити тільки внутрішньовенно.

Аміновен 10 % та Аміновен 15 %, розчин для інфузій, необхідно вводити в центральні вени у вигляді безперервної інфузії.

*Дозування:*

Добова потреба в амінокислотах залежить від маси тіла та метаболічних процесів пацієнта.

Добова потреба в амінокислотах залежить від клінічного стану хворого та метаболічних процесів і може змінюватися з дня на день.

Рекомендована тривалість інфузії - безперервне введення протягом принаймні від 14 до 24 годин залежно від клінічної ситуації. Введення болюсом не рекомендується. Інфузія може тривати стільки часу, скільки цього вимагає клінічний стан хворого, з огляду на добову потребу в амінокислотах.

Аміновен 10 %, розчин для інфузій.

*Середня добова доза*

10-20 мл Аміновену 10 %, розчину для інфузій, на 1 кг маси тіла/добу (еквівалентно 1,0-2,0 г амінокислот на 1 кг маси тіла/добу), що відповідає 700-1400 мл Аміновену 10 % на 70 кг маси тіла/добу.

*Максимальна добова доза*

20 мл Аміновену 10 % на 1 кг маси тіла/добу (еквівалентно 2,0 г амінокислот на 1 кг маси тіла/добу), що відповідає 1400 мл Аміновену 10 % на 70 кг маси тіла (еквівалентно 140 г амінокислот).

*Максимальна швидкість інфузії*

1,0 мл Аміновену 10 %, розчину для інфузій на 1 кг маси тіла за годину (еквівалентно 0,1 г амінокислот на 1 кг маси тіла за годину).

Аміновен 15 %, розчин для інфузій.

*Середня добова доза*

6,7-13,3 мл Аміновену 15 %, розчину для інфузій, на 1 кг маси тіла/добу (еквівалентно 1,0-2,0 г амінокислот на 1 кг маси тіла/добу), що відповідає 470-930 мл Аміновену 15 % на 70 кг маси тіла/добу.

*Максимальна добова доза*

13,3 мл Аміновену 15 % на 1 кг маси тіла/добу (еквівалентно 2,0 г амінокислот на 1 кг маси тіла/добу), що відповідає 140 г амінокислот на 70 кг маси тіла.

#### *Максимальна швидкість інфузії*

0,67 мл Аміновену 15 % на 1 кг маси тіла за годину (еквівалентно 0,1 г амінокислот на 1 кг маси тіла за годину).

**Діти.** Клінічні дослідження застосування препарату у педіатрії не проводилися. Аміновен 15 % протипоказаний дітям.

Аміновен 10 % протипоказаний дітям віком до 2 років.

Для дітей до 2 років застосовують спеціальні розчини амінокислот для парентерального введення, які сформовані відповідно до їхніх метаболічних потреб.

#### Діти та підлітки (2-18 років)

##### *Дозування*

Дозу необхідно адаптувати до стану гідратації, біологічного розвитку та маси тіла пацієнта.

##### *Максимальна швидкість інфузії*

Така ж, як і для дорослих, див. інформацію вище.

##### *Максимальна добова доза*

Така ж, як і для дорослих, див. інформацію вище.

#### ***Передозування.***

При передозуванні Аміновену або при перевищенні швидкості інфузії можуть спостерігатися озноб, блювання, нудота, збільшення виведення амінокислот нирками. У разі появи ознак передозування інфузію слід негайно припинити. У подальшому можливе її поновлення знизивши дозування. Занадто швидка інфузія може спричинити перевантаження хворого рідиною та порушення балансу електролітів.

Специфічного антидоту при передозуванні не існує. Невідкладні лікувальні заходи повинні мати загальний підтримуючий характер, особливу увагу слід приділяти функціям дихальної і серцево-судинної систем. Важливе значення має контроль біохімічних показників і відповідне лікування виявлених порушень.

#### ***Побічні реакції.***

При рекомендованому застосуванні Аміновену побічні реакції зазвичай не виникають. У разі передозування препарату іноді виникає загальна слабкість, головний біль, підвищення температури тіла; тахікардія, реакції гіперчутливості, включаючи висип, гіперемію шкіри, свербіж; бронхоспазм, задишка, зниження артеріального тиску, шок; реакції у місці введення; почуття ознобу, нудота, блювання, збільшується виведення амінокислот з сечею. Ці явища зникають при припиненні введення препарату. Введення

препарату в периферичну вену може спричинити подразнення венозних стінок і тромбофлебіт.

**Термін придатності.** 2 роки. Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати. Не зберігати в холодильнику.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Суміші для повного парентерального харчування слід використовувати негайно. У виняткових випадках можливе зберігання суміші не більше 24 годин при температурі 2-8 °С.

**Несумісність.** У зв'язку з підвищеним ризиком мікробіологічного забруднення і несумісності, розчини амінокислот не слід змішувати з іншими лікарськими препаратами, не призначеними для парентерального харчування.

**Упаковка.**

По 500 мл у скляних флаконах. За згодою зі споживачем для забезпечення цілості допускається вкладення по 10 флаконів у транспортну групову коробку із картону разом із пластиковими утримувачами та необхідною кількістю інструкцій для медичного застосування.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його 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.