

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 заморожувати. 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.

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.