

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

АМІНОПЛАЗМАЛЬ ГЕПА- 10%

(AMINOPLASMAL –HEPA - 10%)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: стерильний, прозорий, безбарвний до слабкого блідо - жовтого кольору розчин; величина рН 5,5–6,5; електроліти: ацетат 51 ммоль/л, хлорид 10 ммоль/л; всього амін окислот 100 г/л; загальний азот 15,3 г/л; калорійність 1675 кДж/л= 400 ккал/л; осмолярність 875 мосм/л;

склад: 1000 мл розчину містять: ізолейцину 8,8 г, лейцину 13,6 г, лізину моно ацетату 10,6 г (еквівалентно лізину 7,51г), метіоніну 1,2 г, фенілаланіну 1,6 г, треоніну 4,6 г, триптофану 1,5 г, валіну 10,6 г, аргініну 8,8 г, гістидину 4,7 г, гліцину (аміно оцтової кислоти) 6,3 г, аланіну 8,3 г, проліну 7,1 г, аспартинової кислоти 2,5 г, аспарагіну моногідрат 0,55 г (еквівалентно аспарагіну 0,48г), ацетил цистеїну 0,8 г (еквівалентно цистеїну 0,59 г), глутамінової кислоти 5,7 г, орнітину гідро хлориду 1,66 г (еквівалентно орнітину 1,3 г), серину 3,7 г, ацетил тирозину 0,86 г (еквівалентно тирозину 0,7г);

допоміжні речовини: динатрію едетату дигідрат, кислота хлористоводнева або натрію гідроокис для встановлення величини рН, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування; амін окислоти.

Код АТС В 05В А 01.

Фармакологічні властивості. Фармакокінетика. Склад препарату, що характеризується відносно високою складовою амін окислот (20) з розгалуженим ланцюгом, адаптований до амін окислотного і білкового метаболізму пацієнтів з цирозом печінки, що дозволяє нормалізувати відповідні метаболічні процеси. Таким чином, послаблюються церебральні прояви захворювання, наприклад, печінкової енцефалопатії, печінкової прекоми або коми, помітно поліпшуються білкова толерантність та біосинтез білка.

Фармакодинаміка. Амін окислоти, що вводяться внутрішньо венно, спеціально адаптовані до білкових потреб пацієнтів з печінковою недостатністю, надходять у внутрішню судинну та внутрішньоклітинну депо ендогенних вільних амін окислот.

Введення всіх амін окислот, необхідних для синтезу білків (включаючи умовно замінні та замінні амін окислоти), що містяться в препараті, забезпечують високу живильну ефективність та знижують навантаження на організм при синтезі білка.

Таким чином, основна терапевтична дія препарату полягає в постачанні організму субстрату синтезу білків при парентеральному харчуванні у хворих з печінковою недостатністю.

В Аміноплазمالі Гепа 10% концентрації амін окислот підібрані таким чином, щоб збільшення концентрації кожної амін окислоти в плазмі виходило за межі норми, що забезпечує підтримку гомеостазу амін окислот у плазмі.

При інфузії амін окислот у кількості 1 г/кг маси тіла на добу досягаються такі результати: нормалізується рівень амін окислот з розгалуженим ланцюгом; нормалізується рівень ароматичних амін окислот; нормалізується

коефіцієнт Фішера; печінкова енцефалопатія переходить у легшу стадію; знижується рівень аміаку в крові. Ефект препарату виявляється вже приблизно через 8 годин після початку застосування.

Показання для застосування. Забезпечення організму аміно окислотами при парентеральному живленні пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю, а також для профілактики та лікування печінкової енцефалопатії.

Спосіб застосування та дози. Препарат вводять шляхом внутрішньовенної інфузії в порожнисту вену (vena cava).

Дозування залежно від індивідуальних потреб для дорослих та дітей старше 2-х років:

стандартна доза: 7–10 мл/кг маси тіла/добу, що відповідає 0,7-1,0 г аміно окислот/кг маси тіла/добу;

максимальна доза: 15 мл/кг маси тіла/добу, що відповідає 1,5 г аміно окислот/кг маси тіла/добу.

Швидкість інфузії:

Лікування печінкової коми

При печінковій енцефалопатії інфузію Аміноплазмалю Гепі 10% рекомендується починати при підвищеній швидкості і вводити його до настання ефекту.

1 по 2 годину: з розрахунку 2мл/кг маси тіла/годину;

3 по 4 годину: з розрахунку 1 мл/кг маси тіла/годину;

Починаючи з 5 години: 0,6 мл на кг маси тіла/годину.

Наприклад, для пацієнта з масою тіла **70 кг:**

з 1 по 2 годину: 150 мл/годину, що відповідає приблизно 50 краплям/хв;

з 3 по 4 годину: 75 мл / годину, що відповідає приблизно 25 краплям / хв,

починаючи з 5 години: 45 мл/годину, що відповідає приблизно 15 краплям /хв.

Підтримуюча терапія / парентеральне харчування

45 - 75 мл /годину, що відповідає 15 - 25 краплям/хв (0,6-1,0 мл/кг маси тіла /годину).

Тривалість застосування:

Аміноплазмаль Гепі 10% слід застосовувати до того часу, поки існує загроза розвитку печінкової енцефалопатії.

Для пацієнтів з печінковою і нирковою недостатністю дозування та режим введення препарату встановлюється індивідуально.

Побічна дія. За умов дотримання рекомендованого дозування та застережних заходів, а також з урахуванням протипоказань виникнення побічних ефектів не очікується.

Протипоказання. Порушення аміно окислотного обміну поза печінкової етіології:

серйозні порушення кровообігу із загрозою розвитку шоку;

гострий набряк легень;

ацидоз;

гіпергідратація;

гіпокаліємія;

гіпонатріємія.

Даних щодо застосування Аміноплазмалю Гепа 10% удітей до 2 років немає. Тому до одержання достовірних відомостей, введення розчину таким пацієнтам не рекомендується. Препарат не слід застосовувати вперіод вагітності, а також лактації. Не допускати застосування препарату не запряними показаннями, тому що при цьому Аміноплазмаль Гепа 10%, завдяки особливостям складу може спричинити помітні порушення обміну речовин.

Передозування. Симптоми:

Передозування або занадто висока швидкість інфузії може проявлятися нудотою, ознобом, блюванням та втратою амін окислот через нирки.

Необхідне лікування: у такому разі введення препарату слід припинити та поновити пізніше при зменшеній швидкості інфузії.

Особливості застосування. У зв'язку з особливостями складу препарату, пацієнтам з супутньою нирковою недостатністю Аміноплазмаль Гепа 10% слід призначати тільки після оцінки ризику терапії й очікуваного сприятливого ефекту.

Слід також бути обережними при лікуванні пацієнтів з підвищеною осмолярністю плазми.

Терапія амін окислотами не замінює встановлених для лікування печінкової енцефалопатії терапевтичних заходів, таких як застосування проносних засобів, призначення лактулози і/або очищення кишечника відмікро організмів за допомогою антибіотиків.

При повному парентеральному харчуванні інфузію Аміноплазмалю Гепа 10% слід супроводжувати поповненням відповідних вуглеводів, незамінних жирних кислот, вітамінів та мікроелементів.

Клінічний контроль повинен включати в себе регулярну перевірку водного балансу та електролітів плазми.

Введення електролітів здійснюється за потребою.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Не рекомендується додавати будь-які інші препарати в розчин Аміноплазмалю Гепа 10%, переважно включати їх в стандартні розчини вуглеводів та електролітів.

В тих випадках, коли використання суміші Аміноплазмалю Гепа 10% з іншими препаратами, є необхідним, рекомендується перевіряти їх сумісність.

Умови та термін зберігання. Препарат поставляється у флаконах з одноразовою дозою. Термін придатності препарату – 3 роки.

Після розкупорювання флакона препарат повинен бути використаний негайно. Розчин не можна використовувати, якщо він непрозорий, а також при наявності очевидних ознак пошкодження контейнера або закупорювальної системи. Препарат не підлягає застосуванню після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

Зберігати при температурі не вище 25°C, в захищеному від світла місці, у недоступному для дітей місці.