

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА

(AMINOSTERIL N-HEPA)

Склад:

діючі речовини: 1 л розчину містить:

L-ізолейцину..... 10,4 г/л,
L-лейцину13,09 г/л,
L-лізін моно ацетату9,71 г/л,
(L-лізину)6,88 г/л,
L-метіоніну1,1 г/л,
N-ацетил-L-цистеїну0,7 г/л,
(L-цистеїну).....0,52 г/л,
L-фенілаланіну0,88 г/л,
L-треоніну4,4 г/л,
L-триптофану.....0,7 г/л,
L-валіну10,08 г/л,
L-аргініну10,72 г/л,
L-гістидину2,80 г/л,
кислоти аміно оцтової5,82 г/л,
L-аланіну4,64 г/л,
L-проліну5,73 г/л,
L-серину2,24 г/л,
кислоти оцтової льодяної.....4,42 г/л;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Загальний вміст амін окислот – 80 г/л.

Загальний вміст азоту – 12,9 г/л.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група.

Розчини для парентерального харчування. Код АТС В 05В А 01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для парентерального введення амін окислот при тяжких порушеннях функцій печінки (печінкова недостатність) з/або без порушень функцій мозку (енцефалопатія), для лікування печінкової коми.

Протипоказання.

Порушення обміну амін окислот, гіпергідратація, гіпонатріємія, гіпокаліємія, ниркова недостатність, тяжка серцева недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують тільки для внутрішньо венних інфузій.

Вводять 1 - 1,25 мл на 1 кг маси тіла за годину, що дорівнює 0,08 - 0,1 г амін окислот на 1 кг маси тіла за годину.

Максимальна швидкість введення: 1,25 мл на 1 кг маси тіла за годину, що дорівнює 0,1 г амін окислот на 1 кг маси тіла за годину.

Максимальна добова доза: 1,5 г амін окислот на 1 кг маси тіла, що дорівнює 18,75 мл на 1 кг маси тіла або 1300 мл на 70 кг маси тіла.

Аміностерил Н-Гепта застосовується до того часу, доки зберігається необхідність у парентеральному харчуванні і лікуванні.

Побічні реакції.

Внутрішньо венне введення препарату може призвести до гіперпродукції соляної кислоти та розвитку пептичної виразки, загострення ерозивно-виразкових уражень шлунково-кишкового тракту, загострення виразкової хвороби шлунка та дванадцяти палої кишки.

Можливі алергічні реакції на білкові компоненти препарату (гіперемія, відчуття свербіжів).

Передозування.

Дуже швидка інфузія в периферичні вени може спричинити подразнення вен (забезпечити правильну осмолярність). Дуже швидка інфузія може спричинити блювання. В цих випадках інфузію треба негайно припинити. Можливо продовження інфузії з правильною швидкістю.

Немає даних про токсичні ефекти амін окислот для парентерального харчування. Оскільки амін окислоти є фізіологічними компонентами, токсичність їх неможливо передбачити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності і годування груддю препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Діти.

Дані щодо застосування препарату дітям відсутні, тому не рекомендується його призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Особливі заходи безпеки.

Застосовують лише прозорий розчин в неушкодженій упаковці.

При порушенні правил введення розчинів амін окислот можливе виникнення нудоти, підвищеної пітливості, тахікардії, підвищення температури тіла.

Особливості застосування.

Необхідно проводити контроль за іонограмою сироватки крові, водним балансом і кислотно-лужною рівновагою.

Необхідне збалансоване введення електролітів і вуглеводів, у разі необхідності – з використанням паралельного вливання.

Пацієнтам зі схильністю до пептичної виразки доцільно проводити профілактику ульцерогенної дії, призначаючи блокатори H_2 -рецепторів та/або антациди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні авто транспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні авто транспортом і роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Розчини амін окислот не рекомендовано застосовувати як основу для введення інших лікарських засобів. Це може призвести до виникнення різних фізико-хімічних реакцій та утворення токсичних продуктів. Через високий ризик мікробного забруднення розчин амін окислот не слід змішувати з іншими препаратами. Якщо необхідно для повного парентерального живлення додати вуглеводи, жирові емульсії, електроліти, вітаміни, мікроелементи, треба ретельно слідкувати за стерильністю, якістю змішування і сумісністю. Аміностерил Н-Гепа не слід зберігати після додавання інших компонентів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комплекс незамінних і замінних амін окислот, які беруть в організмі участь у синтезі білка; застосовуються при печінковій недостатності. Аміностерил Н-Гепа покращує азотистий баланс, нормалізує амін окислотний склад плазми, покращує неврологічний статус пацієнтів з печінковою недостатністю.

Оптимально підібране співвідношення L-амін окислот, які застосовуються при захворюваннях печінки і мають гепатопротекторний ефект. Препарат не має у своєму складі вуглеводів і електролітів.

Фармакокінетика. Всі амін окислоти Аміностерилу Н-Гепа доступні для засвоєння після внутрішньо венного введення. Тільки триптофан зв'язується з альбуміном, а 15 % – циркулює у вільній формі.

Інфузія Аміностерилу Н-Гепа може нормалізувати порушену концентрацію амін окислот у плазмі в дозі 1,1 г амін окислот/кг на день або стабілізувати їх нормальний рівень.

Пасаж амін окислот із сироватки в мозок полегшується різними транспортними системами.

Ароматичні амін окислоти тирозин, фенілаланін, триптофан і лейцин, ізолейцин, валін конкурують за об'єднану транспортну систему в гематоенцефалічному бар'єрі.

При підвищенні концентрації фенілаланіну, тирозину і триптофану в плазмі у пацієнтів з ураженням печінки відмічається також підвищений їх доступ до мозку.

Концентрація вільних амін окислот у плазмі і в клітині регулюється ендогенно і залежить від віку, харчування і стану пацієнта. Аміностерил Н-Гепа суттєво не порушує фізіологічного пулу амін окислот, якщо вони виводяться з постійною повільною швидкістю. Період напів виведення для різних амін окислот становить 10 - 30 хв.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин;

pH= 5,7-6,3. Титр по NaOH – 12-25 ммоль/л. Теоретична осмолярність – 770 мосм/л.

Несумісність.

Не застосовувати як основу для введення інших лікарських засобів.

Термін придатності. 3 років.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 500 мл розчину у скляних флаконах № 10.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ.

Місцезнаходження.

Хафнерштрассе 36, А-8055 Грац, Австрія.