

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АМІНОВЕН
(AMINOVEN)

Склад:

діючі речовини: 1000 мл розчину містять

Активні компоненти:	5%	10%	15%
L-ізолейцин	2,50 г	5,00 г	5,20 г
L-лейцин	3,70 г	7,40 г	8,90 г
L-лізін-ацетат	4,655 г	9,30 г	15,66 г
відповідає L-лізину	3,30 г	6,60 г	11,10 г
L-метіонін	2,15 г	4,30 г	3,80 г
L-фенілаланін	2,55 г	5,10 г	5,50 г
L-треонін	2,20 г	4,40 г	8,60 г
L-триптофан	1,00 г	2,00 г	1,60 г
L-валін	3,10 г	6,20 г	5,50 г
L-аргінін	6,00 г	12,00 г	20,00 г
L-гістидін	1,50 г	3,00 г	7,30 г
L-аланін	7,00 г	14,00 г	25,00 г
Гліцин	5,50 г	11,00 г	18,50 г
L-пролін	5,60 г	11,20 г	17,00 г
L-серин	3,25 г	6,50 г	9,60 г
L-тирозин	0,20 г	0,40 г	0,40 г
Таурин	0,50 г	1,00г	2,00 г
Загальна концентрація Амін окислот:	50 г/л	100г/л	150 г/л

Загальний азот:	8,1 г/л	16,2 г/л	25,7 г/л
Енергетична цінність:	840 кДж/л (=200 кКал/л)	1680 кДж/л (=400 кКал/л)	2520 кДж/л (=600 кКал/л)
pH:	5,5 – 6,5	5,5 – 6,5	5,5 – 6,5
Титруєма кислотність:	12 ммоль NaOH/л	22 ммоль NaOH/л	44 ммоль NaOH/л
Теоретична осмолярність:	495 мОсмоль/л	990 мОсмоль/л	1505 мОсмоль/л

допоміжні речовини: кислота оцтова льодяна, вода для ін'єкцій; кислота яблучна (для препарату Аміновен розчин для інфузій 15%).

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група.

Розчини для парентерального харчування. Амін окислоти. Код АТХ В 05В А 01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Часткове парентеральне харчування. Розчини амін окислот застосовують у комбінації з достатньою кількістю джерел енергії (глюкоза, жирові емульсії). Профілактика і терапія втрат білків, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказано.

Протипоказання.

- Порушення метаболізму амін окислот, метаболічний ацидоз.
- Ниркова недостатність при відсутності гемодіалізу або гемофільтрації.
- Важка печінкова недостатність.
- Перевантаження рідиною, шок, гіпоксія.
- Декомпенсована серцева недостатність.

Застосування Аміновену протипоказано дітям.

Спосіб застосування та дози.

Вводиться тільки внутрішньо венно. Вибір центральної або периферичної вени для введення Аміновену розчину для інфузій 5 % залежить від кінцевої осмолярності при спільному введенні з іншими розчинами. **Аміновен розчин для інфузій 10 % та Аміновен розчин для інфузій 15 % необхідно вводити тільки в центральні вени.** Інфузію можна продовжувати стільки часу, скільки цього вимагає клінічний стан хворого, виходячи з добової потреби в амін окислотах.

Аміновен розчин для інфузій 5%

Середня добова доза:

16-20 мл Аміновену розчину для інфузій 5 % на кг маси тіла (еквівалентно 0,8-1,0 г амін окислот на кг маси тіла), що відповідає 1120-1400 мл Аміновену розчину для інфузій 5 % для хворого з масою тіла 70 кг.

Максимальна добова доза:

20 мл Аміновену розчину для інфузій 5 % на кг маси тіла (еквівалентно 1,0 г амін окислот на кг маси тіла), що еквівалентно 70 г амін окислот для хворого з масою тіла 70 кг.

Максимальна швидкість інфузії:

2,0 мл Аміновену розчину для інфузій 5% на кг маси тіла за годину (еквівалентно 0,1 г амін окислот на кг маси тіла за годину).

Аміновен розчин для інфузій 10%

Середня добова доза:

10-20 мл Аміновену розчину для інфузій 10 % на кг маси тіла (еквівалентно 1,0-2,0 г амін окислот на кг маси тіла), що відповідає 700 -1400 мл Аміновену розчину для інфузій 10 % для хворого з масою тіла 70 кг.

Максимальна добова доза:

20 мл Аміновену розчину для інфузій 10 % на кг маси тіла (еквівалентно 2,0 г амін окислот на кг маси тіла), що відповідає 1400 мл Аміновену розчину для інфузій 10% для хворого з масою тіла 70 кг (еквівалентно 140 г амін окислот).

Максимальна швидкість інфузії:

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

Аміновен розчин для інфузій 15 %

Середня добова доза:

6,7-13,3 мл Аміновену розчину для інфузій 15 % на кг маси тіла (еквівалентно 1,0-2,0 г амін окислот на кг маси тіла), що відповідає 470-930 мл Аміновену розчину для інфузій 15% для хворого з масою тіла 70 кг.

Максимальна добова доза:

13,3 мл Аміновену розчину для інфузій 15 % на кг маси тіла (еквівалентно 2,0 г амін окислот на кг маси тіла), що відповідає 140 г амін окислот для хворого з масою тіла 70 кг.

Максимальна швидкість інфузії:

0,67 мл Аміновену розчину для інфузій 15 % на кг маси тіла за годину (еквівалентно 0,1 г амін окислот на кг маси тіла за годину).

Побічні реакції.

При рекомендованому застосуванні Аміновену побічні реакції зазвичай не виникають. У разі передозування препарату іноді виникає почуття ознобу, нудота, блювання, збільшується виведення амін окислот через сечові шляхи, ці явища зникають при припиненні введення препарату. Введення препарату в периферичну вену може викликати подразнення венозних стінок і тромбофлебіт.

Передозування.

При передозуванні Аміновену або при перевищенні швидкості його інфузії можуть спостерігатися: озноб, блювання, нудота, збільшення виведення амін окислот нирками. У випадку появи ознак передозування інфузію слід негайно припинити. У подальшому можливо її поновлення при зниженому дозуванні. Занадто швидка інфузія може викликати перевантаження хворого рідиною і порушення балансу електролітів.

Специфічного антидота при передозуванні не існує. Невідкладні лікувальні заходи повинні мати загальний підтримуючий характер з особливою увагою до функції дихальної і серцево-судинної систем. Важливе значення має контроль біохімічних показників і відповідне лікування виявлених порушень.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Спеціальних досліджень безпеки застосування Аміновену в період вагітності або годування груддю не проводилося. Клінічні дослідження, що проводилися на подібних розчинах амін окислот, призначених 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.

Діти. Клінічні дослідження застосування Аміновену у дітей не проводилися. Препарат не застосовують дітям.

Особливі заходи безпеки.

При застосуванні препарату необхідно контролювати рівень електролітів, баланс рідини і функції нирок. У випадку гіпокаліємії і/або гіпонатріємії необхідно одночасно вводити достатню кількість калію і/або натрію. Введення будь-яких розчинів амін окислот може спровокувати гострий дефіцит фолатів, тому хворим слід щодня вводити фолієву кислоту.

Необхідно виявляти обережність при інфузії великих обсягів рідини хворим із серцевою недостатністю. Будь-яка інфузія в периферичну вену може викликати подразнення стінок судини і тромбофлебіт. Тому рекомендується щодня оглядати місце установки катетера. Якщо хворому також призначене введення жирової емульсії, то її варто вводити по можливості одночасно з Аміновеном для зниження ризику розвитку флебіту. Вибір місця установки катетера (центральної або периферичної вени) визначається кінцевою осмолярністю суміші - для інфузії в периферичну вену межа осмолярності складає 800-900 мОсмоль/л. Необхідно враховувати вік, клінічний стан хворого і стан його периферичних вен.

Необхідно суворо дотримуватися правила асептики, особливо при установці катетера в центральну вену.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату потрібно дотримуватись наступного:

- препарат використовувати відразу після розкриття флакона;
- препарат призначений тільки для однократного застосування;
- не використовувати препарат, у якого закінчився термін придатності;
- використовувати препарат тільки з неушкодженого контейнера, який містить прозорий розчин без сторонніх домішок;
- невикористаний залишок розчину у флаконі і всю суміш, що залишилася після інфузії препарату слід знищити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні авто транспортом або роботі з іншими механізмами. Дані відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На даний момент дані про взаємодію відсутні.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аміновен призначений для парентерального харчування хворих з різною патологією з низькою, нормальною або підвищеною потребою в білку, коли ентеральне харчування неефективне або неможливо. Замінні і незамінні L-аміні окислоти, що входять в склад Аміновену, є природними фізіологічними сполуками. Як і аміні окислоти, що надходять з їжею або вивільняються при розщепленні білків, аміні окислоти, що вводяться парентерально, надходять у загальний пул вільних аміні окислот плазми крові, і з нього в клітини для синтезу білків, беруть участь в різних метаболічних процесах.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні характеристики аміні окислот, що вводяться внутрішньо венно такі ж, як ті, що надходять з їжею. Однак аміні окислоти білків їжі спочатку потрапляють у порталну вену печінки, і лише потім у системний кровоток, у той час як аміні окислоти, що вводяться у вену, надходять безпосередньо в системний кровоток.

З внутрішньо судинного простору аміні окислоти перерозподіляються в міжклітинну рідину і переносяться у середину клітин різних тканин. Концентрації вільних аміні окислот у плазмі крові і тканинах регулюються ендogenousними механізмами у вузькому діапазоні, що залежить від віку, особливостей харчування і клінічного стану хворого. Збалансовані розчини аміні окислот, у тому числі Аміновен, при їх повільному введенні істотно не змінюють фізіологічного пула аміні окислот. Тільки невелика частина введених шляхом інфузії аміні окислот виводиться нирками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Аміновен - безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин.

Несумісність. Розчини аміні окислот не слід змішувати з іншими лікарськими препаратами, не призначеними для парентерального харчування.

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

Умови зберігання. При температурі не вище 25° С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Особливі умови збереження після змішування з іншими компонентами. Аміновен можна змішувати в стерильних умовах з іншими препаратами для парентерального харчування, такими як жирові емульсії, вуглеводи й електроліти. Суміші для парентерального харчування слід використовувати негайно. У виняткових випадках можливе зберігання суміші не більше 24 годин при +2- +8°C.

Упаковка. По 500 мл у флакон з безбарвного скла гідролітичного, II класу закупорений гумовою пробкою та обкатаний алюмінієвим ковпачком з пластиковим ковпачком-контролем першого розкриття. По 10 флаконів разом з пластиковими утримувачами або без них у картонну коробку з інструкцією для застосування (для стаціонарів).

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ.

Місцезнаходження. Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрія.