

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Аміновен інфант 10%(Aminoven infant 10%)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин;

загальний вміст амін окислот: 10 г на 100 мл

загальний вміст азоту: 1,49 г на 100 мл

кислотність (титрування): 27-40 ммоль NaOH/л

pH: 5,5-6,0

теоретична осмолярність: 885 мОсм/л

склад: 1000 мл розчину містять:

L-аргініну 7,500 г

L-лейцину 13,000 г

L-ізолейцину 8,000 г

L-метіоніну 3,120 г

L-фенілаланіну 3,750 г

L-аланіну 9,300 г

L-проліну 9,710 г

L-валіну 9,000 г

L-треоніну 4,400 г

L-лізину ацетату (моно ацетату) 12,000 г (що еквівалентно L-лізину 8,51г)

гліцину 4,150 г

L-гістидину 4,760 г

L-серину 7,670 г

N-ацетил-L-тирозину 5,176 г (що еквівалентно L-тирозину 4,20 г)

L-триптофану 2,010 г

N-ацетил-L-цистеїну 0,770 г (що еквівалентно L-цистеїну 0,52 г)

L-яблучної кислоти 2,620 г

таурину 0,400 г

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, азот.

Форма випуску. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини для парентерального харчування. Амін окислоти. Код АТХ В05В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Амін окислоти, які входять до складу препарату Аміновен інфант 10%, є фізіологічними компонентами. Після парентерального введення вони включаються в пул вільних амін окислот організму і беруть участь в усіх метаболічних процесах, зокрема, використовуються для синтезу білків.

Фармакокінетика. Біодоступність препарату Аміновен інфант 10% при внутрішньовенному введенні становить 100%. Амін окислоти включаються в загальний пул вільних амін окислот організму і розподіляються в інтерстиціальній рідині і міжклітинному просторі органів і тканин. Концентрація вільних амін окислот у плазмі крові і цитоплазмі клітин регулюється у вузьких межах залежно від віку, стану харчування і загального стану хворого. При правильному введенні (повільної з постійною швидкістю) Аміновен інфант 10% не порушує баланс амін окислот. При тяжких порушеннях функції печінки і нирок регуляція балансу амін окислот порушується. У таких випадках необхідно використовувати інший склад розчинів амін окислот для парентерального харчування. Лише невелика частина амін окислот елімінується нирками. Період напіввиведення амін окислот з плазми значною мірою залежить від віку.

Показання для застосування.

Аміновен інфант 10% призначений для часткового парентерального харчування недоношених, немовлят та дітей раннього віку. Разом з розчинами вуглеводів, жировими емульсіями, а також препаратами вітамінів, електролітів і мікроелементів забезпечує повне парентеральне харчування.

Спосіб застосування та дози.

Аміновен інфант 10% призначений для тривалого краплинного внутрішньовенного введення, переважно в центральні вени.

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

Максимальна добова доза:

– діти до 1 року – 1,5-2,5 г амін окислот 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 амін окислот на 1 кг маси тіла на добу, або 15 мл/кг маси тіла на добу;

– діти віком 6-14 років – 1,0 г амін окислот на 1 кг маси тіла на добу, або 10 мл/кг маси тіла на добу.

Аміновен інфант 10% застосовується доти, доки зберігається необхідність у парентеральному харчуванні.

Побічна дія.

При правильному застосуванні не виявлена. При вливанні препарату Аміновен інфант 10% у периферичні вени можуть спостерігатися місцеві реакції: почервоніння, флебіти, тромбози. Рекомендується щоденний контроль ділянки пункції.

Протипоказання.

Аміновен інфант 10% не слід вводити при порушеннях обміну амін окислот, при метаболічному ацидозі, гіпергідратації, гіпокаліємії. При печінковій і нирковій недостатності потрібно індивідуальне дозування.

Передозування.

При перевищенні дозування або швидкості введення препарату Аміновенінфант 10%, як і при передозуванні інших розчинів амін окислот, виникають озноб, нудота, блювання, нирковий аміно ацидоз. Також можуть відмічатися гострі порушення кровообігу. У такому випадку введення препарату необхідно негайно припинити. При появі гіперкаліємії уводять від 200 до 500 мл 5% розчину глюкозиз додаванням 1-3 МЕ інсуліну на кожні 3-5 г глюкози.

Особливості застосування.

При парентеральному харчуванні дітей раннього віку необхідно враховувати такі показники: азот сечі, вміст аміаку, глюкози, електролітів, три гліцеридів (при додатковому введенні жирових емульсій), печінкові ферменти, осмолярність сироватки, кислотно-лужний баланс і водно-сольовий обмін.

Занадто швидкаінфузія може призвести до втрати амін окислот через нирки, і внаслідок цього до дисбалансу амін окислот.

Розчини амін окислот через підвищений ризик мікробної контамінації не слід змішувати з іншими лікарськими препаратами. Відкритий флакон з препаратом Аміновен інфант 10% неможна зберігати в холодильнику більше 24 год.

Варто уникати додавання інших лікарських засобів до препарату Аміновен інфант 10%, оскільки це може спричинити токсичні реакції. У будь-якому випадку необхідно переконатися в сумісності препаратів, збереженні стерильності і ретельному змішуванні. Розчини з додаванням інших медикаментів не підлягає зберіганню.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Дотепер випадки взаємодії Аміновену інфанту 10% з іншими лікарськими засобами невідомі.

Умови та термін зберігання.

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

Термін придатності – 2 роки.

Використовувати відразу ж після відкриття флакона.

Не використовувати Аміновен інфант 10% після закінчення терміну придатності.

Використовувати, якщо розчин прозорий, а упаковка не пошкоджена.