

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер: П N013844/01

Торговое наименование: Аминовен Инфант

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Аминокислоты для парентерального питания

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав*1 л содержит**Действующие вещества:*

| | |
|----------------------|----------|
| L-изолейцин | 8,000 г |
| L-лейцин | 13,000 г |
| L-лизина ацетат | 12,000 г |
| (соотв. L-лизину) | 8,51 г |
| L-метионин | 3,120 г |
| L-фенилаланин | 3,750 г |
| L-треонин | 4,400 г |
| L-триптофан | 2,010 г |
| L-валин | 9,000 г |
| L-аргинин | 7,500 г |
| L-гистидин | 4,760 г |
| Глицин | 4,150 г |
| L-аланин | 9,300 г |
| L-пролин | 9,710 г |
| L-серин | 7,670 г |
| Таурин | 0,400 г |
| N-ацетил- L-цистеин | 0,700 г |
| (соотв. L –цистеину) | 0,52 г |
| N-ацетил- L-тирозин | 5,176 г |
| (соотв. L-тирозину) | 4,20 г |

Вспомогательные вещества:

| | |
|------------------------------|--------------------|
| L-яблочная кислота | 2,620 г |
| Вода для инъекций | до 1 л |
| Общее содержание аминокислот | 100 г/л |
| Общее содержание азота | 14,9 г/л |
| Титруемая кислотность | 25-45 ммоль NaOH/л |
| pH | 5,5-6,0 |
| Теоретическая осмолярность | 885 мОсм/л |

Описание

Прозрачная или слегка опалесцирующая от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: питания парентерального средство – аминокислоты.

Код АТХ: B05BA01

Фармакологические свойства*Фармакодинамика*

Входящие в состав препарата аминокислоты являются природными физиологическими соединениями. Как и аминокислоты, поступающие с пищей и получаемые путем расщепления белков, парентерально вводимые аминокислоты поступают в общий пул свободных аминокислот плазмы крови и из него - в клетки для синтеза белков и в различные метаболические пути.

Фармакокинетика

Биодоступность препарата Аминовен инфант 10 % при внутривенном введении составляет 100%.

Входящие в состав препарата аминокислоты включаются в общий пул свободных аминокислот плазмы крови. Из внутрисосудистого пространства аминокислоты перераспределяются в межклеточную жидкость и переносятся внутрь клеток разных тканей.

Концентрации свободных аминокислот в плазме крови и тканях регулируются эндогенными механизмами в узком диапазоне, который зависит от возраста, состояния питания и клинического состояния пациента.

Сбалансированные по составу растворы аминокислот, в том числе препарат Аминовен Инфант, при их медленном введении существенно не изменяют физиологического пула аминокислот. Характерные изменения физиологического пула аминокислот можно ожидать лишь при серьезных нарушениях функции печени или почек. В таких случаях для

восстановления гомеостаза рекомендуется применять растворы аминокислот специального состава.

Только небольшая часть введенных путем инфузии аминокислот выводится через почки, это зависит от зрелости почек пациента и общего течения заболевания.

Биологический период полувыведения аминокислот зависит от возраста и состояния обмена веществ пациента.

Показания к применению

Применяется для частичного парентерального питания детей грудного возраста (недоношенных, новорожденных и младенцев) и детей раннего возраста.

Совместно с растворами углеводов и жировыми эмульсиями в качестве источников энергии, а также препаратами витаминов, электролитов и микроэлементов обеспечивает полное парентеральное питание.

Противопоказания

Как и другие растворы аминокислот Аминовен инфант 10% не следует вводить при нарушениях метаболизма аминокислот, при метаболическом ацидозе, гипергидратации (перегрузке жидкостью), гипокалиемии, при угрожающих жизни нестабильных состояниях кровообращения, таких как шок.

При печеночной, почечной, легочной или сердечной недостаточности требуется подбор индивидуальной дозы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении Аминовен инфант 10% при беременности отсутствуют.

Однако опыт клинического применения аналогичных парентеральных растворов аминокислот свидетельствует об отсутствии риска применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутривенно.

Для длительного капельного введения, преимущественно в центральные вены.

Максимальная скорость введения: до 0,1 г аминокислот на кг массы тела в час, что равно 1 мл на кг массы тела в час.

Максимальная суточная доза:

- дети до 1 года – 1,5-2,5 г аминокислот на кг массы тела в сутки, или 15 - 25 мл препарата на кг массы тела в сутки.

- дети в возрасте от 2 до 5 лет – 1,5 г аминокислот на кг массы тела в сутки, или 15 мл препарата на кг массы тела в сутки.

- дети в возрасте от 6 до 14 лет – 1,0 г аминокислот на кг массы тела в сутки, что равно 10 мл препарата на кг массы тела в сутки.

Препарат Аминовен инфант 10% можно применять столько времени, сколько требуется парентеральное питание.

Побочное действие

При правильном применении не известно.

При введении препарата в периферические вены могут наблюдаться признаки местной реакции: покраснение, флебиты, тромбозы. Рекомендуется ежедневный контроль области пункции.

Передозировка

Как и при применении любых растворов аминокислот, при превышении дозировки или скорости введения препарата Аминовен инфант 10% могут наблюдаться озноб, рвота, тошнота, увеличение выведения аминокислот через почки.

В случае появления признаков передозировки инфузию следует немедленно прекратить. В дальнейшем возможно ее возобновление в сниженной дозировке.

При появлении гиперкалиемии ввести от 200 до 500 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) с добавлением 1 - 3 МЕ инсулина на каждые 3 - 5 г декстрозы (глюкозы).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Из-за повышенного риска микробиологического загрязнения и несовместимости, растворы аминокислот не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

При необходимости добавления к препарату Аминовен Инфант 10% других источников энергии (растворы углеводов, жировые эмульсии), растворов электролитов, витаминов и микроэлементов для полного парентерального питания, следует уделять повышенное внимание надлежащему смешиванию, а приготовление смесей проводить при строгом соблюдении условий асептики и совместимости.

Не следует хранить растворы препарата с добавлением других лекарственных средств.

Особые указания

При парентеральном питании детей раннего возраста необходимо учитывать и контролировать следующие показатели: азот мочи, содержание аммиака, глюкозы, электролитов, триглицеридов (при дополнительном введении жировых эмульсий), уровень

ферментов печени, осмоляльность сыворотки крови, кислотно-щелочной баланс и водно-солевой обмен.

Проявлять повышенное внимание при введении препарата пациентам с гипонатриемией.

Слишком быстрая инфузия может привести к потере аминокислот через почки, и вследствие этого, к дисбалансу аминокислот.

Следует строго соблюдать правила асептики, особенно при установке катетера в центральную вену.

При выборе места введения препарата необходимо учитывать осмоляльность раствора. В целом, инфузия в периферические и центральные вены может вызвать развитие тромбофлебита и тромбозов. Для снижения риска раздражения вен рекомендуется ежедневный контроль места пункции.

При септическом шоке применение препарата нежелательно.

Препарат Аминовен Инфант 10% применяется в рамках общей схемы парентерального питания в сочетании с соответствующими количествами источников энергии (растворы углеводов, жировые эмульсии), электролитов, витаминов и микроэлементов. Приготовление смесей необходимо проводить при строгом соблюдении условий асептики и совместимости.

Воздействие света на растворы для парентерального питания, особенно после смешивания с микроэлементами и/или витаминами, может вызвать образование потенциально опасных пероксидов и других продуктов распада, вследствие чего привести к развитию неблагоприятных клинических реакций. При применении у новорожденных и детей младше 2 лет препарат Аминовен Инфант 10% необходимо защищать от воздействия окружающего света до завершения введения.

Указания по применению

Использовать сразу после вскрытия флакона.

Использовать только прозрачный раствор из неповрежденной упаковки.

Особые условия хранения после смешивания с другими компонентами

С микробиологической точки зрения смесь Аминовен Инфант 10% с другими компонентами для парентерального питания следует использовать немедленно. В исключительных случаях, если нет других указаний, смесь может быть использована в течение не более 24 часов с момента приготовления при условии ее хранения при температуре от 4 до 8 °С при гарантии строгого соблюдения асептики.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 10%.

По 100 мл или 250 мл в стеклянные флаконы (стекло гидролитическое II класса, Евр.Ф.), укупоренные резиновой (галобутиловой) пробкой и обкатанные алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками для контроля первого вскрытия.

По 10 флаконов с пластиковыми держателями или без вместе с инструкцией по применению в коробку картонную.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Для стационаров.

Наименование, адрес производителя лекарственного средства и адрес места производства

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия

Вторичный упаковщик:

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия

или

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Эстерманнштрассе 17, 4020 Линц, Австрия

или

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Технопарк 6, 8402 Верндорф, Австрия

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

«Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ», Германия

ООО «Фрезениус Каби»

125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9, ЭТ.3 ПОМ. XXIV, КОМ.15

тел. +7 (495) 988-45-78

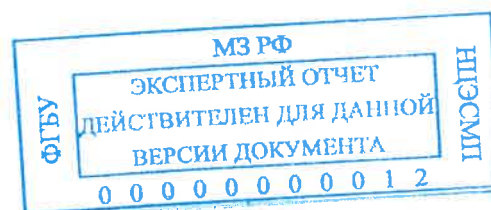
www.fresenius-kabi.ru

Менеджер по регистрации

ООО «Фрезениус Каби»



Таланова Т.А.



119770