

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА

## Аминовен

**Торговое наименование:** Аминовен**Группировочное наименование:** Аминокислоты для парентерального питания**Лекарственная форма:** раствор для инфузий**Состав**

1 л раствора содержит

	10%	15%
<i>Действующие вещества:</i>	г	г
L-изолейцин	5,00	5,20
L-лейцин	7,40	8,90
L-лизин ацетат	9,31	15,66
(соответствует L-лизину)	6,60	11,10
L -метионин	4,30	3,80
L -фенилаланин	5,10	5,50
L -треонин	4,40	8,60
L -триптофан	2,00	1,60
L -валин	6,20	5,50
L -аргинин	12,00	20,00
L -гистидин	3,00	7,30
L -аланин	14,00	25,00
Глицин	11,00	18,50
L -пролин	11,20	17,00
L -серин	6,50	9,60
L -тирозин	0,40	0,40
Таурин	1,00	2,00
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Уксусная кислота ледяная	4,7-5,7	4,45



Яблочная кислота	-	4,9 - 6,1
Вода для инъекций	до 1 л	до 1 л
Общая концентрация аминокислот:	100 г/л	150 г/л
Общий азот:	16,2 г/л	25,7 г/л
Энергетическая ценность:	1680 кДж/л (=400 кКал/л)	2520 кДж/л (=600 кКал/л)
Титруемая кислотность:	22 ммоль NaOH/л	44 ммоль NaOH/л
Теоретическая осмолярность:	990 мОсмоль/л	1505 мОсмоль/л
pH	5,5 - 6,3	5,5 - 6,3

### Описание

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** питания парентерального средство - аминокислоты

**Код АТХ:** B05BA01

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Препарат Аминовен предназначен для парентерального питания пациентов с различной патологией с низкой, нормальной или повышенной потребностью в белке, когда пероральное или энтеральное питание неэффективно или невозможно. Содержащиеся в препарате заменимые и незаменимые L-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

Фармакокинетические характеристики аминокислот, вводимых внутривенно, такие же, как при их поступлении с пищей. Однако аминокислоты белков пищи сначала попадают в портальную вену печени, и лишь затем в системный кровоток, в то время как аминокислоты, вводимые в вену, попадают непосредственно в системный кровоток.



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 при их медленном введении существенно не изменяют физиологического пула аминокислот.

Только небольшая часть введенных путем инфузии аминокислот выводится через почки.

Для большинства аминокислот период полураспада в плазме составляет от 10 до 30 минут.

### **Показания к применению**

Применяется как компонент парентерального режима питания.

Растворы аминокислот обычно применяют в сочетании с достаточным количеством источников энергии (растворы углеводов, жировые эмульсии).

При проведении парентерального питания с необходимостью ограничения объема вводимой жидкости наиболее показано применение Аминовен 15%.

### **Противопоказания**

Нарушение метаболизма аминокислот, метаболический ацидоз, почечная недостаточность при отсутствии гемодиализа или гемофильтрации, тяжелая печеночная недостаточность, перегрузка жидкостью, шок, гипоксия, декомпенсированная сердечная недостаточность.

Детский возраст до 2 лет (для препарата Аминовен 10%), детский возраст до 18 лет (для препарата Аминовен 15%).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Специальных исследований безопасности применения препарата Аминовен у данной категории пациентов не проводилось. Однако клинический опыт применения аналогичных парентеральных растворов аминокислот свидетельствует об отсутствии риска для беременных и кормящих женщин. Применение допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно.



Для введения через центральные вены в виде непрерывной инфузии.

Болюсное введение препарата не рекомендовано.

Суточная потребность в аминокислотах зависит от массы тела и метаболизма пациента.

Максимальная суточная доза в зависимости от клинического состояния пациента может меняться.

Рекомендуемая длительность инфузии - в течение как минимум от 14 до 24 часов.

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

### **Аминовен, раствор для инфузий 10 %**

#### ***Взрослые:***

##### **Средняя суточная доза:**

10 – 20 мл препарата Аминовен 10 % на кг массы тела в сутки (эквивалентно 1,0 - 2,0 г аминокислот на кг массы тела в сутки), что соответствует 700 – 1400 мл препарата в сутки для пациента с массой тела 70 кг.

##### **Максимальная суточная доза:**

20 мл препарата Аминовен 10 % на кг массы тела в сутки (эквивалентно 2,0 г аминокислот на кг массы тела в сутки), что соответствует 1400 мл препарата или 140 г аминокислот в сутки для пациента с массой тела 70 кг.

##### **Максимальная скорость инфузии:**

1,0 мл препарата Аминовен 10 % на кг массы тела в час (эквивалентно 0,1 г аминокислот на кг массы тела в час).

#### ***Дети:***

Не рекомендуется применять препарат Аминовен 10 % у детей младше 2 лет.

**Максимальная суточная доза** для детей старше 2 лет - 10 - 15 мл препарата Аминовен 10 % на кг массы тела в сутки (эквивалентно 1,0 - 1,5 г аминокислот на кг массы тела в сутки).

**Максимальная скорость введения** для детей старше 2 лет не отличается от максимальной скорости для взрослых.

### **Аминовен, раствор для инфузий 15 %**

#### ***Взрослые:***

##### **Средняя суточная доза:**



6,7 - 13,3 мл препарата Аминовен 15 % на кг массы тела в сутки (эквивалентно 1,0 - 2,0 г аминокислот на кг массы тела в сутки), что соответствует 470 – 930 мл препарата в сутки для пациента с массой тела 70 кг.

Максимальная суточная доза:

13,3 мл препарата Аминовен 15 % на кг массы тела в сутки (эквивалентно 2,0 г аминокислот на кг массы тела в сутки), что соответствует 930 мл препарата или 140 г аминокислот в сутки для пациента с массой тела 70 кг.

Максимальная скорость инфузии:

0,67 мл препарата Аминовен 15 % на кг массы тела в час (эквивалентно 0,1 г аминокислот на кг массы тела в час).

*Дети:*

Не рекомендуется применять препарат Аминовен 15 % у детей в возрасте до 18 лет.

**Побочные действия**

При правильном применении неизвестны.

Любая инфузия в периферическую вену может вызвать раздражение стенки сосуда и тромбофлебит.

**Передозировка**

Как и при применении любых растворов аминокислот, при передозировке препарата Аминовен или при превышении скорости его инфузии 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.

Побочные эффекты, развивающиеся при передозировке, обычно обратимы и исчезают при прекращении введения препарата.

Слишком быстрая инфузия может вызвать перегрузку жидкостью и нарушение баланса электролитов.

Специфического антидота при передозировке не существует. Экстренные мероприятия должны носить общий поддерживающий характер с особым вниманием к функции дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Важное значение имеет контроль биохимических показателей и соответствующее лечение выявленных нарушений.



**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

В настоящее время случаи взаимодействия неизвестны.

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

**Особые указания**

Следует контролировать концентрацию электролитов, баланс жидкости и функции почек.

В случае гипокалиемии и/или гипонатремии следует одновременно вводить достаточные количества калия и/или натрия.

Введение любых растворов аминокислот может спровоцировать острый дефицит фолатов, поэтому пациентам следует ежедневно вводить фолиевую кислоту.

Следует проявлять осторожность при инфузии больших объемов жидкости пациентам с сердечной недостаточностью.

Любая инфузия в периферическую вену может вызвать раздражение стенки сосуда и тромбофлебит. Поэтому рекомендуется ежедневно осматривать место установки катетера.

Если пациенту также назначено введение жировой эмульсии, то ее следует вводить по возможности одновременно с препаратом Аминовен для снижения риска развития флебита.

Выбор места установки катетера (центральная или периферическая вена) определяется конечной осмолярностью смеси - для инфузии в периферическую вену предел осмолярности обычно составляет 800 мосмоль/л. Кроме того, следует учитывать возраст, клиническое состояние пациента и состояние его периферических вен.

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

Аминовен рекомендуется применять как компонент парентерального питания в сочетании с достаточным количеством источников энергии (растворы углеводов, жировые эмульсии), растворами электролитов, витаминов и микроэлементов. Приготовление смесей необходимо проводить при строгом соблюдении условий асептики и совместимости.

Для парентерального питания новорожденных, грудных детей и детей до 2-х лет следует применять адаптированные детские препараты аминокислот, состав которых специально разработан для удовлетворения метаболических потребностей детей (препарат Аминовен Инфант).



**Указания по применению.**

Использовать сразу после вскрытия флакона.

Только для однократного применения.

Использовать только прозрачный, не содержащий механических включений раствор из неповрежденной упаковки.

Неиспользованный остаток раствора во флаконе и оставшуюся после инфузии смесь следует уничтожить.

**Особые условия хранения после смешивания с другими компонентами.**

Препарат Аминовен можно смешивать в стерильных условиях с другими препаратами для парентерального питания, такими как жировые эмульсии, углеводы и электролиты. Смеси для парентерального питания следует использовать немедленно. В исключительных случаях возможно хранение смеси не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С при гарантии строгого соблюдения асептики.

**Форма выпуска**

Раствор для инфузий 10 %, 15 %.

По 500 мл во флакон из бесцветного стекла гидролитического класса II, укупоренный резиновой пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковым колпачком-контролем первого вскрытия.

10 флаконов вместе с пластиковыми держателями или без них в картонную коробку вместе с инструкцией по применению (для стационаров).

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25° С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**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](http://www.fresenius-kabi.ru)

Менеджер по регистрации

ООО «Фрезениус Каби»



Т.А. Таланова

