

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Аминостерил Н-Гепа****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Аминостерил Н-Гепа**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Аминокислоты для парентерального питания

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий**Состав*****1 л раствора содержит***

## Активные вещества

L-изолейцина	10,40 г
L-лейцина	13,09 г
L-лизина моноацетат	9,71 г
(что соответствует L-лизину	6,88 г)
L-метионина	1,10 г
N-ацетил-L-цистеин	0,70 г
(L-цистеина	0,52) г
L-фенилаланина	0,88 г
L-треонина	4,40 г
L-триптофана	0,70 г
L-валина	10,08 г
L-аргинина	10,72 г
L-гистидина	2,80 г
Глицина	5,82 г
L-аланина	4,64 г
L-пролина	5,73 г
L-серина	2,24 г
Кислота ледяная уксусная	4,42 г
Вспомогательные вещества	
Вода для инъекций	до 1 л

119082

Общее содержание азота	12,9 г/л
Общая концентрация аминокислот	80 г/л
Энергетическая ценность	1340 кДж/л (=320 кКал/л)
pH	5,7 - 6,3
Титруемая кислотность по NaOH	12-25 ммоль/л
Теоретическая осмолярность	770 мосм/л

### Описание

Прозрачный или слегка опалесцирующий от бесцветного до бледно-желтого цвета раствор.

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

**Код АТХ В05ВА01**

### Фармакологические свойства

#### *Фармакодинамика*

При печеночной недостаточности наблюдаются: увеличение концентрации аммиака в плазме; значительный дисбаланс аминокислотного профиля плазмы, а именно: снижение концентрации аминокислот с разветвленной цепью (валин, лейцин, изолейцин), повышение уровня ароматических кислот (тирозин, фенилаланин, триптофан) и метионина; гиперкатаболизм. Сочетание этих факторов приводит к развитию печеночной энцефалопатии и печеночной комы.

Введение Аминостерил Н-Гепа с высоким содержанием аминокислот с разветвлённой цепью и низким содержанием ароматических аминокислот и метионина позволяет нормализовать соотношение аминокислот в плазме, снижает концентрацию аммиака в крови, улучшает переносимость и синтез белков, уменьшает выраженность проявления симптомов печеночной энцефалопатии и печеночной комы у пациентов с печеночной недостаточностью.

#### *Фармакокинетика*

Аминостерил Н-Гепа вводится внутривенно как компонент парентерального режима питания. Биодоступность внутривенно вводимых аминокислот - 100%.

Состав Аминостерил Н-Гепа адаптирован к метаболизму аминокислот у пациентов с печеночной недостаточностью: содержание метионина, фенилаланина и триптофана снижено, но достаточно для удовлетворения потребностей, в то время как содержание лейцина, изолейцина и валина значительно увеличено (42%) по сравнению с растворами, предназначенными для применения у пациентов с нормальной функцией печени.

**Показания к применению**

Применяется как компонент парентерального режима питания при печеночной недостаточности тяжелой степени с энцефалопатией или без энцефалопатии в случаях, если пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

**Противопоказания**

Нарушения обмена аминокислот внепеченочной этиологии, метаболический ацидоз, состояния с гипергидратацией, гипонатриемия, гипокалиемия, почечная недостаточность, декомпенсированная сердечная недостаточность, шок, гипоксия, дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

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

Специальных контролируемых клинических исследований по применению препарата у данной категории пациентов не проводилось. Применение допустимо после оценки соотношения риска и пользы для матери и плода, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

**Способ применения и дозы**

*Только для внутривенного введения.*

Аминостерил Н-Гепа можно вводить в центральную или периферическую вену (см. Выбор места установки катетера в разделе «Особые указания»).

Обычно назначают со скоростью 1,0 - 1,25 мл/кг веса в час, что составляет 0,08 - 0,1 г аминокислот на 1 кг веса тела пациента в час.

Максимальная скорость инфузии 1,25 мл/кг веса в час, что составляет 0,1 г аминокислот на 1 кг веса тела пациента в час.

Максимальная суточная доза 18,75 мл на кг в сутки, что составляет 1,5 г аминокислот на кг веса тела в сутки и соответствует 1300 мл в сутки при весе пациента 70 кг.

При полном парентеральном питании Аминостерил Н-Гепа следует вводить в сочетании с достаточным количеством источников энергии (растворы углеводов, жировые эмульсии), электролитов, витаминов и микроэлементов.

Для оптимального введения следует одновременно использовать растворы углеводов и/или жировых эмульсий.

Аминостерил Н-Гепа может применяться столько времени, сколько этого требует

клиническое состояние пациента или до нормализации метаболизма аминокислот.

### **Побочное действие**

Возможны реакции повышенной чувствительности. При превышении скорости введения может отмечаться тошнота, рвота, покраснение кожи, потливость.

### **Передозировка**

Превышение рекомендуемой скорости инфузии в периферическую вену может стать причиной развития тромбоза.

В зависимости от степени уже имеющихся патологических процессов и нарушения функции печени вследствие передозировки возможны тошнота, рвота, озноб, увеличение выведения аминокислот через почки.

В случае появления симптомов передозировки необходимо снизить скорость введения препарата или прекратить инфузию.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

### **Особые указания**

Аминостерил Н-Гепа рекомендуется применять как часть парентерального питания в комбинации с достаточным количеством источников энергии (растворы глюкозы, жировые эмульсии), растворами электролитов, витаминов и микроэлементов. Приготовление смесей необходимо проводить при строгом соблюдении условий асептики и совместимости.

Следует контролировать концентрацию электролитов сыворотки крови, баланс жидкости, кислотно-основное состояние. Лабораторные исследования должны включать контроль уровня глюкозы в крови, белка сыворотки, креатинина и показателей функции почек.

Следует поддерживать баланс электролитов и углеводов, возможна их параллельная инфузия.

Использование препарата при показаниях, отличных от рекомендованных, может привести к нарушению баланса аминокислот и серьезным нарушениям обмена веществ.

Выбор места установки катетера (центральная или периферическая вена) определяется конечной осмолярностью вводимой смеси - для инфузии в периферическую вену предел осмолярности составляет около 800 мосмоль/л, но следует учитывать возраст, клиническое

состояние пациента и состояние периферических вен.

Любая инфузия в периферическую вену может вызвать раздражение стенки сосуда и тромбофлебит, поэтому рекомендуется постоянный контроль места установки катетера.

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.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат предназначен для применения в стационаре. Влияние на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не изучалось.

#### **Форма выпуска**

Раствор для инфузий.

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

По 10 флаконов с пластиковыми держателями или без них в коробке картонной вместе с инструкцией по применению.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

#### **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.

**Производитель**

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

