

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

АМІНОСОЛ[®] НЕО 10 %

(AMINOSOL[®] NEO 10 %)

Склад:

діючі речовини: 1000 мл розчину містить:

L-ізолейцину	5 г,	L-гістидину	3 г,
L-лейцину	7,4 г,	L-аланіну	14 г,
L-валіну	6,2 г,	гліцину	11 г,
L-лізину		L-проліну	11,2 г,
(у формі L-лізину		L-серину	6,5 г,
моноацетату 9,31 г)	6,6 г,	L-тирозину	0,4 г,
L-метіоніну	4,3 г,	таурину	1 г.
L-треоніну	4,4 г,		
L-фенілаланіну	5,1 г,		
L-триптофану	2 г,		
L-аргініну	12 г,		

Загальний вміст амінокислот – 100 г/л, загальний вміст азоту – 16,2 г/л;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування. Амінокислоти.

Код АТС В05В А01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парентеральне харчування (часткове або повне з додаванням жирових емульсій, електролітів і вуглеводів):

- при неможливості ентерального харчування;
- у тяжких випадках захворювань травних органів (обструкція шлунково-кишкового тракту, синдром мальабсорбції, запальні захворювання кишечника, панкреатит, кишкові свищі);
- при травмах;
- при опіках;
- при сепсисі;
- при злоякісних захворюваннях;
- при підготовці до операції та після оперативного втручання.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату;
- вроджені патології метаболізму амінокислот;
- метаболічний ацидоз;
- тяжка ниркова і печінкова недостатність;
- шок;
- декомпенсована серцева недостатність;
- гіпоксія;
- гіпергідратація;
- гіперкаліємія;
- гострий набряк легенів;
- вагітність або період годування груддю;
- дитячий вік до 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Аміносол® Нео 10 % застосовують у вигляді внутрішньовенної інфузії через одну з центральних вен. Дозування є індивідуальним і залежить від ступеня метаболічного порушення і потреб організму в амінокислотах.

Середня доза для дорослих становить 10-20 мл/кг маси тіла на добу, відповідно 1-2 г амінокислот/кг маси тіла на добу. Максимальна швидкість введення для дорослих – 1 мл/кг маси тіла за годину. Максимальна добова доза для дорослих становить 20 мл/кг маси тіла.

Дозування при нирковій недостатності: пацієнтам, які не знаходяться на діалізі, рекомендують введення препарату у дозі 6,0-10,0 мл/кг маси тіла на добу (відповідно 0,6-1 г амінокислот/кг маси тіла на добу). Для тих, хто знаходиться на діалізі, призначають 12-20 мл /кг маси тіла на добу (що відповідає 1,2-2,7 г амінокислот/кг маси тіла на добу).

Дозування при печінковій недостатності: пацієнти з печінковою недостатністю не переносять підвищену кількість амінокислот, тому доза препарату для них становить 8-11 мл/кг маси тіла на добу (відповідно 0,8-1,1 г амінокислот /кг маси тіла на добу).

Побічні реакції.

При дотриманні режиму введення побічні явища не відзначалися.

У результаті введення препарату зі швидкістю більшою, ніж допустима, може виникнути: нудота, блювання, підвищене потовиділення, пропасниця і тахікардія. Ці прояви зворотні і зникають після припинення введення препарату або скорочення часу і швидкості введення.

Завелика швидкість введення препарату Аміносол® Нео 10 % може спричинити збільшення кількості води і порушення електролітного складу плазми (гіперкаліємія).

При введенні Аміносолу® Нео 10 %, розчину для інфузій у центральну вену через катетер у місці введення голки може бути ушкодження з подальшою геморагією та бактеріальним або грибовим тромбофлебітом.

Аміносол® Нео 10 % може спричинити підвищення дефіциту фолатів в організмі, через що під час інфузійної терапії потрібне щоденне застосування фолієвої кислоти.

В осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції.

Передозування.

При передозуванні препарату може виникнути перевантаження серцево-судинної системи в об'ємному вираженні, що може розвинути у гостру недостатність лівого шлуночка та набряк легенів, або гіперамоніємію та печінкову енцефалопатію, особливо у пацієнтів з ураженням печінки або функції нирок.

Специфічного антидоту не існує, першочерговим є припинення подальшого введення препарату та заходи симптоматичного лікування.

При передозуванні розчином для інфузій Аміносол® Нео 10 %, або при введенні препарату з великою швидкістю, можуть виникнути такі побічні реакції: нудота, блювання, потовиділення, лихоманка та тахікардія. Ці побічні реакції є зворотними і зникають після припинення застосування препарату або після зниження швидкості інфузії.

У випадку швидкого введення Аміносолу® Нео 10 %, розчину для інфузій може виникнути надлишок води та електролітів, порушення компонентів плазми (гіперкаліємія).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат не застосовують.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям вивчені недостатньо, тому препарат не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Необхідно постійно контролювати кислотно-лужний і електролітний баланс, баланс рідини в організмі і стан функції нирок.

При наявності гіпонатріємії при призначенні цього розчину слід звернути увагу на рівень натрію у крові.

Введення препарату у великих кількостях може спричинити гіперкаліємію, особливо у хворих на цукровий діабет. Тому хворим, які перебувають у стані стресу, і хворим на цукровий діабет як

I-го, так і II-го типу при застосуванні даного розчину призначають невеликі дози інсуліну.

Аргінін, що входить до складу препарату, може призвести до зменшення концентрації фосфору і збільшення концентрації калію в плазмі. Ці зміни особливо виражені у хворих на цукровий діабет.

Слід приділити особливу увагу при введенні препарату в наступних випадках: пацієнтам, яким застосування розчинів обмежене при різних захворюваннях (Аміносол® Нео 10 %, розчин для інфузій треба вводити у кількості 1-2 літри на день), при сепсисі, есенціальній гіпертензії, цукровому діабеті, гіпертермії, захворюваннях печінки різної етіології. При введенні великої кількості амінокислот може розвинути печінкова кома.

При додаванні стандартного парентерального харчування необхідно звернути увагу на його сумісність із препаратом.

Застосовувати тільки прозорий розчин з непошкодженого флакона!

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Аміносол® Нео 10 % не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендується неконтрольоване додавання інших лікарських засобів до розчину Аміносол® Нео 10 %.

Перелік лікарських засобів, які допускаються до змішування з цим розчином:

– антибіотики: амікацин, ампіцилін, цефотаксим, цефтриаксон, доксицилін, еритроміцин, гентаміцин, хлорамфенікол, кліндаміцин, нетилміцин, пеніцилін, піперацилін, тетрацилін, тобраміцин і ванкоміцин;

– інші препарати: амінофілін, циклофосфамід, циметидин, цитарабін, дигоксин, допамін, фамотидин, фітоменадіон, флуороурацил, фолієва кислота, фуросемід, гепарин, хлорпромазин, інсулін, кальцію глюконат, лідокаїн, метилдопа, метилпреднізолон, метоклопрамід, метотрексат, морфін, нізатидин, норадреналін, пропранол, ранітидин і рибофлавін.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований препарат для парентерального харчування (часткового або повного). Розчин має збалансований склад амінокислот. Містить 8 незамінних амінокислот (які не синтезуються організмом людини): L-ізолейцин, L-лейцин, L-лізин, L-метіонін, L-фенілаланін,

L-треонін, L-триптофан і L-валін, умовно замінні L-аргінін і L-гістидин (синтезуються організмом, але при деяких патологічних станах, наприклад, при печінковій і нирковій недостатності, і у маленьких дітей – у недостатній кількості) і замінні амінокислоти. Всі амінокислоти знаходяться в L-формі, що забезпечує можливість їх прямої участі у біосинтезі білків.

Фармакокінетика. Амінокислоти, що вводяться парентерально, досить широко розподіляються у тканинах організму. Використані у рамках повного парентерального харчування поряд з глюкозою і жирами (70/30 %), амінокислоти досягають збалансованої концентрації у крові через 3 години. Метаболізуються амінокислоти у всіх тканинах організму, використовуються в організмі у процесі синтезу білка і забезпечують енергетичні витрати організму. Затримка для незамінних амінокислот становить 99 % і більше, для замінних амінокислот – 97 % і більше. Невикористані амінокислоти піддаються дезамінації з утворенням сечовини, яка потім виводиться із сечею. При швидкому збільшенні концентрації амінокислот у крові вони можуть виводитися із сечею у незміненому вигляді, не встигаючи біотрансформуватися.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин;

теоретична осмолярність – 990 мосм/л; енергетична цінність – 1 680 кДж /л (400 ккал/л);

pH розчину – 5,5-6,5.

Несумісність.

Не рекомендується неконтрольоване додавання інших лікарських засобів до розчину Аміносол® Нео 10 %.

Перелік лікарських засобів, які допускаються до змішування з цим розчином:

– антибіотики: амікацин, ампіцилін, цефотаксим, цефтриаксон, доксицилін, еритроміцин, гентаміцин, хлорамфенікол, кліндаміцин, нетилміцин, пеніцилін, піперацилін, тетрациклін, тобраміцин і ванкоміцин;

– інші препарати: амінофілін, циклофосфамід, циметидин, цитарабін, дигоксин, допамін, фамотидин, фітоменадіон, флуороурацил, фолієва кислота, фуросемід, гепарин, хлорпромазин, інсулін, кальцію глюконат, лідокаїн, метилдопа, метилпреднізолон, метоклопрамід, метотрексат, морфін, нізатидин, норадреналін, пропранолол, ранітидин і рибофлавін.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей, захищеному від світла місці.

Упаковка. По 500 мл розчину у скляних флаконах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Хемофарм» АД, Сербія.

Місцезнаходження.

Сербія, 26300, м. Вршац, Белградський шлях б/н.