

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aminoplasma – 5 % E Solution for Infusion

Аминоплазмал – 5% E Инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml от разтвора съдържа:

Изолевцин (Isoleucine)	2,55 g
Левцин (Leucine)	4,45 g
Лизин хидрохлорид (Lysine hydrochloride)	3,50 g
(еквивалентен на лизин (lysine))	2,80 g
Метионин (Methionine)	1,90 g
Фенилаланин (Phenylalanine)	2,55 g
Треонин (Threonine)	2,05 g
Триптофан (Tryptophan)	0,90 g
Валин (Valine)	2,40 g
- Аргинин (Arginine)	4,60 g
- Хистидин (Histidine)	2,60 g
Глицин (Glycine)	3,95 g
Аланин (Alanine)	6,85 g
Пролин (Proline)	4,45 g
Аспартамова киселина (Aspartic acid)	0,65 g
Аспарагин монохидрат (Asparagine monohydrate)	1,86 g
(еквивалентен на аспарагин (asparagine))	1,64 g
Ацетилцистеин (Acetylcysteine)	0,34 g
(еквивалентен на цистеин (cysteine))	0,25 g
Глутамова киселина (Glutamic acid)	2,30 g
Орнитин хидрохлорид (Ornithine hydrochloride)	1,60 g
(еквивалентен на орнитин (ornithine))	1,25 g
Серин (Serine)	1,20 g
Тирозин (Tyrosine)	0,30 g
Ацетилтирозин (Acetyltyrosine)	0,43 g
(еквивалентен на тирозин (tyrosine))	0,35 g
Натриев ацетат трихидрат (Sodium acetate trihydrate)	3,95 g
Калиев ацетат (Potassium acetate)	2,45 g
Магнезиев ацетат тетрахидрат (Magnesium acetate tetrahydrate)	0,56 g
Натриев дихидроген фосфат дихидрат (Sodium dihydrogen phosphate dihydrate)	1,40 g
Натриев хидроксид (Sodium hydroxide)	0,20 g

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-3024, 06.10.08
Одобрено:	11 / 15.01.08



Ябълчна киселина (Malic acid) 1,01 g

Electrolyte concentrations

Натрий	43	mmol/l
Калий	25	mmol/l
Магнезий	2,6	mmol/l
Ацетат	59	mmol/l
Хлориди	29	mmol/l
Дихидроген фосфат	9,0	mmol/l
L-Малат	7,5	mmol/l

Общо съдържание на аминокиселини 50 g/l

Общо съдържание на азот 8,0 g/l

За пълен списък на помощните вещества, вж. раздел 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

Бистър, безцветен или бледо сламено оцветен воден разтвор.

Калорийна стойност:	835	kJ/l \pm 200 kcal/l
Осмоларитет	590	mOsm/l
Киселинност (титриране до рН 7.4) припл.	18	mmol/l
рН	5,0 – 7,5	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Доставка на аминокиселини като субстрат за синтеза на белтъци при провеждане на парентерално хранене, когато пероралното или ентералното хранене са невъзможни, недостатъчни или противопоказани.

При парентерално хранене, инфузиите на аминокиселини винаги трябва да се комбинират с разтвори, доставящи необходимите калории, напр. под формата на въглехидратни разтвори.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката се определя съобразно индивидуалните нужди от аминокиселини, електролити и течности, в зависимост от клиничното състояние на пациента (хранителен статус и/или степен на азотния катаболизъм вследствие подлежащо заболяване).



Възрастни и подрастващи от 15 до 17 години:

Средна дневна доза

20 – 40 ml/kg телесно тегло (ТТ) \triangleq 1,0 – 2,0 g аминокиселини/kg ТТ,
 \triangleq 1400 – 2800 ml за пациент със 70 kg ТТ

Максимална дневна доза:

40 ml/kg ТТ \triangleq 2,0 g аминокиселини /kg ТТ,
 \triangleq 140 g of аминокиселини за пациент със 70 kg ТТ
 \triangleq 2800 ml за пациент със 70 kg ТТ

Максимални скорости съответно на инфузия и на капката:

2.0 ml/kg ТТ/час \triangleq 0.1 g аминокиселини /kg ТТ/час,
 \triangleq 45 капки/min за пациент със 70 kg ТТ
 \triangleq 140ml/час 2.34 ml/min за пациент тежащ 70 kg.

Деца и подрастващи на възраст до 14 години:

Дадените по-долу дозировки за тази възрастова група са средни ориентировъчни стойности. Точната доза трябва да се определя индивидуално съобразно възрастта, стадия на развитие и преобладаващото заболяване.

Дневни дози за:

3^{та} до 5^{та} година от живота: 30 ml/kg ТТ, отговарящи на 1,5 g аминокиселини /kg ТТ
6^{та} до 14^{та} година от живота: 20 ml/kg ТТ, отговарящи на 1,0 g аминокиселини /kg ТТ

Максимална инфузионна скорост:

2 ml/kg ТТ/час, отговарящи на 0,1 g аминокиселини /kg ТТ/час.

В случаи на нужди от аминокиселини от порядъка на 1 g/kg ТТ/ден или повече, специално внимание трябва да се обърне върху ограничаване вноса на течности. За избягване на претоварване с течности, в подобни ситуации могат да се използват аминокиселинни разтвори с по-високо съдържание на аминокиселини.

Начин на приложение и продължителност на употреба

За интравенозно приложение.

Разтворът може да се прилага докато са налице показания за парентерално хранене.

Aminoplasmal – 5 % E е само един от компонентите на парентералното хранене. При парентерално хранене, вносът на аминокиселини трябва да се съчетае с внос на калорийни източници, есенциални мастни киселини, витамини и микроелементи.

4.3 Противопоказания

Противопоказания свързани с продукта или парентералното хранене

- Свръхчувствителност към която и да е от съставките включени в разтвора
- Вродени нарушения на аминокиселинния метаболизъм
- Тежки циркулаторни нарушения с опасност за живота, (напр. шок)
- Хипоксия,



- Метаболитна ацидоза,
- Напреднало чернодробно заболяване,
- Тежка бъбречна недостатъчност без готовност за хемофилтрация или хемодиализа
- Висока или патологична плазмена концентрация на някои от електролитите съдържащи се в продукта.

Този разтвор не трябва да се прилага при новородени, кърмачета и деца до навършване на 2^{та} година, тъй като хранителните съотношения не могат да покрият специалните педиатрични нужди.

Противопоказания, свързани общо с инфузионната терапия

- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Остър белодробен оток
- Хиперхидратация.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Този разтвор трябва да се прилага само след внимателна оценка на съотношението полза-риск при наличие на нарушения на аминокиселиния метаболизъм с произход различен от споменатия в раздел 4.3.

Необходимо е да се обръща внимание при прилагането на големи обеми инфузионни течности при пациенти със сърдечна недостатъчност.

При пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност, дозата трябва да се адаптира съобразно индивидуалните нужди.

При пациенти с повишен серумен осмоларитет трябва да се подхожда с внимание.

Електролитните и водните дисбаланси като хипотонична дехидратация и хипонатриемия трябва да се коригират чрез адекватен внос на течности и електролити преди парентералното хранене.

Редовно трябва да се следят серумните електролити, кръвната захар, водния баланс, алкално-киселинното равновесие и бъбречната функция (урея, креатинин).

Проследяването трябва да включва също серумни протеини и функционални чернодробни изследвания.

Aminoplasmal – 5 % E е приложим като част от схемата на цялостно парентерално хранене в комбинация с адекватни количества енергийни добавки (разтвори на въглехидрати, мастни емулсии), витамини и микроелементи.

Ако разтворите се прилагат в комбинация с други хранителни разтвори, възможността за инфузия през периферна вена зависи от осмоларитета на получената смес.

Мястото на вливане трябва да се проверява ежедневно за признаци на възпаление или инфекция.



4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни фармакологични взаимодействия. Относно фармацевтични взаимодействия (несъвместимости) вж. раздел 6.2.

4.6 Бременност и кърмене

С този лекарствен продукт не са извършвани проучвания върху бременни жени и кърмачки. Няма предклинични данни по отношение приложението на Aminoplasma – 5 % E при бременни.

Поради това, Aminoplasma – 5 % E трябва да се прилага с внимание по време на бременност и кърмене и само ако се прецени, че е категорично показан след преценка на ползите от него и възможните рискове.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможно е да възникнат нежелани реакции, които обаче не са специфично свързани с продукта, а с парентералното хранене като цяло, особено в началото на парентералното хранене.

Не чести (< 1:100, > 1:1000 лекувани пациенти):

Стомашно-чревни разстройства: гадене, повръщане
Общи разстройства: главоболие, втрисане, фебрилитет.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането или прекомерно високата инфузионна скорост могат да доведат до реакции на непоносимост, проявяващи се под формата на втрисане, гадене, повръщане и бъбречни загуби на аминокиселини.

Лечение

Ако възникнат реакции на непоносимост, инфузия на аминокиселини трябва да се преустанови и да се продължи по-късно при по-ниска инфузионна скорост.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори за парентерално хранене.
АТС код: B05B A10

Целта на парентералното хранене и доставка на всички хранителни вещества, необходими за растежа, поддържането и регенерацията на тъканите в организма и т.н.



Аминокиселините са от особена важност, тъй като част от тях са незаменими за белтъчния синтез. Приложените интравенозно аминокиселини се включват в съответните вътресъдови и вътреклетъчни аминокиселинни запаси. Както ендогенните, така и екзогенните аминокиселини служат като субстрат за синтеза на функционални и структурни протеини.

За да се предотврати метаболизма на аминокиселините за производство на енергия, а също и да се осигурят другите консумиращи енергия процеси в организма, е необходимо едновременно внасяне на енергия (под формата на въглехидрати или масти).

5.2 Фармакокинетични свойства

Тъй като Aminoplasma – 5 % E се инфузира интравенозно, бионаличността на аминокиселините и електролитите съдържащи се в разтвора е 100%.

Съставът на Aminoplasma – 5 % E се базира върху резултатите от клинични проучвания на метаболизма при интравенозно прилагане на аминокиселини.

Количествата на аминокиселините съдържащи се в Aminoplasma – 5 % E са подбрани така, че да се постигне хомогенно повишаване концентрациите на всички плазмени аминокиселини. Така, при инфузиране на Aminoplasma – 5 % E се поддържат физиологични съотношения на плазмените аминокиселини, т.е. аминокиселинна хомеостаза.

Аминокиселините, които не се включват в синтеза на протеини се метаболизират по следния начин: Аминогрупата се отделя от въглеродния скелет чрез трансаминиране. Въглеродната верига или се окислява направо до CO₂, или се усвоява като субстрат за глюконеогенеза в черния дроб. Аминогрупата също се метаболизира в черния дроб до урея.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При този лекарствен продукт не са извършвани предклинични проучвания.

Aminoplasma – 5 % E съдържа само аминокиселини и електролити, които са субстрати на човешкия метаболизъм. Поради това, не се очаква да възникнат токсични реакции, когато надлежно се спазват показанията, противопоказанията и препоръките за дозиране.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев едетат дихидрат,
вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен изброените в раздел 6.6.



6.3 Срок на годност

Срок на годност на лекарствения продукт в търговската му опаковка

3 години.

Срок на годност след първото разпечатване на опаковката

Лекарственият продукт трябва да се използва веднага.

Срок на годност след смесване с други компоненти

От микробиологична гледна точка, смесите трябва да се приложат непосредствено след приготвянето им. Ако не се използват веднага, времената и условията на съхранение на смесите преди употреба са отговорност на потребителя и нормално не би трябвало да надвишават 24 часа при 2 °C – 8 °C, освен ако смесването не е извършено при контролирани и официално узаконени асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте бутилките във външния кашон за да са защитени от светлина.
Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

Aminoplasmal – 5 % E се предлага в безцветни стъклени бутилки (стъкло тип II Европейска Фармакопея) запечатани с гумени запушалки.

Съдържание: 500 ml, пакетирани в опаковка от 10 бутилки

Не всички видове опаковки могат да са налични на пазара.

6.6 Специални указания за употреба и изхвърляне

Опаковките са само за еднократна употреба. Всяко количество, останало неизразходвано след края на инфузията трябва да се изхвърли.

Разтворът трябва да се използва само ако запечатването на опаковката не е повредено и разтворът е бистър.

За прилагането използвайте стерилна инфузионна система.

Ако в условията на цялостно парентерално хранене е необходимо към този лекарствен продукт да се прибавят други хранителни вещества като въглехидрати, липиди, витамини и микроелементи, смесването трябва да се извърши при строго асептични условия. Размесете добре след прибавяне на каквито и да било добавки. Обърнете особено внимание на съвместимостта.



7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germany

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700096

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

27.03.1997

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2008 г.

