

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AMINOSTERIL N-Нера 8%  
АМИНОСТЕРИЛ N-ХЕПА 8%

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № И-12299/03-02/06	
688/17-01-06	<i>Мерк</i>

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml (1 литър) съдържа:

L-isoleucine	10.40 g
L-leucine	13.09 g
L-lysine monoacetate (съответен на L-lysine 6.88 g)	9.71 g
L-methionine	1.10 g
N-acetyl-L-cysteine (съответен на L-Cysteine 0.52 g)	0.70 g
L-phenylalanine	0.88 g
L-threonine	4.40 g
L-tryptophan	0.70 g
L-valine	10.08 g
L-arginine	10.72 g
L-histidine	2.80 g
Glycine	5.82 g
L-alanine	4.64 g
L-proline	5.73 g
L-serine	2.24 g
Glacial acetic acid	4.42 g



Общо количество аминокиселини	80 g/l
Общ азот	12.9 g/l
Обща енергийност	1340 kJ/l = 320 kcal/l
Теоретичен осмоларитет	770 mosm/l
Титрационна киселинност	12-25 mmol NaOH/l
pH	5.7 - 6.3

Помощни вещества: Виж т. 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

За доставяне на аминокиселини като част от режима на парентералното хранене при тежки форми на чернодробна недостатъчност с или без чернодробна енцефалопатия, когато пероралното или ентералното хранене са невъзможни или недостатъчни или противопоказани.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

За интравенозно приложение.



Ако не е предписано друго препоръчителните дози са както следва:

1.0 до 1.25 ml/kg телесна маса (т.м.) на час = 0.08 - 0.1 g аминокиселини/kg т.м. на час.

### **Максимална скорост на инфузия**

1.25 ml/kg т.м. за час (еквивалентно на 0.1 g аминокиселини/kg т.м. на час).

### **Максимална дневна доза**

1.5 g аминокиселини/kg т.м. еквивалентно на 18.75 ml/kg т.м. еквивалентно на 1300 ml за пациент с телесна маса 70 kg.

Разтворът е предназначен за интравенозно приложение през централна или периферна вена.

Aminosteril N-Нера 8% е приложим като част от режима на общо парентерално хранене в комбинация с адекватни носители на енергия за организма (въглехидратни разтвори, мастни емулсии), електролити, витамини и микроелементи. С оглед постигане на оптимално задоволяване на потребностите е необходимо едновременното вливане на инфузионни разтвори, съдържащи въглехидрати и емулсии, съдържащи липиди.

Лекарствения продукт може да се прилага толкова продължително, колкото го изисква клиничното състояние на пациента или докато аминокиселинният метаболизъм на пациента се нормализира.



### 4.3. Противопоказания

Както всички разтвори, съдържащи аминокиселини Aminosteril N-Нера 8% е противопоказан при:

- Нарушения в метаболизма на аминокиселините;
- Метаболитна ацидоза;
- Обременяване с течности;
- Хипонатриемия;
- Хипокалиемия;
- Бъбречна недостатъчност;
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- Шок;
- Хипоксия.

### 4.4. Специални указания и специални предпазни мерки при употреба

Трябва да бъдат контролирани серумните електролити, водния баланс и алкално-киселинното състояние.

Електролитите и въглехидратите трябва да бъдат прилагани в балансирано количество и инфузирани при необходимост посредством bypass или като комбинация All-in-One bag.

На базата на специалния състав на този лекарствен продукт, използването му при показания извън препоръчаните, може да



доведе до аминокиселинен дисбаланс и тежки метаболитни нарушения.

Изборът на венозен път - периферен или централен зависи от крайната стойност на осмоларитета на разтвора. Прието е, че посредством периферни венозни пътища може да се прилагат разтвори с осмоларитет не по-голям от 800 mosm/l, като едновременно с това се вземат пред вид общото състояние на пациента, неговата възраст и състоянието на периферните вени.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други възможни взаимодействия**

Няма данни за нежелани лекарствени взаимодействия.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма специални изследвания при бременни и кърмещи жени, доказващи безопасността при употреба на Aminosteril-N-Нера 8% при тези категории лица. Натрупаният клиничен опит от употребата на парентерални разтвори със сходен аминокиселинен състав показва, че няма данни за риск върху здравето при бременни и кърмещи жени.



Лекуващият лекар трябва да прецени съотношението полза / риск преди да предприше употребата на Aminosteril-N-Нера 8% при бременни и кърмещи жени.

#### **4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

Aminosteril-N-Нера 8% не повлиява способността за шофиране и работата с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Не се наблюдават при правилно приложение на лекарствения продукт.

#### **4.9. Предозиране**

Aminosteril N-Нера 8% е аминокиселинен разтвор за парентерално хранене. Остра интоксикация при правилно приложение на лекарствения продукт не е позната.

Високата скорост на инфузия през периферен път може да причини тромбофлебит (поради осмоларитета на разтвора).



Във връзка със съществуваща или предхождаща патологично предизвикана дисрегулация или нарушения на чернодробния капацитет при някои пациенти може да се наблюдават гадене, повръщане, втрисане и повишаване на загубата на аминокиселини чрез бъбреците като симптоми на предозиране.

Ако се развият симптоми на предозиране инфузията трябва да бъде забавена или прекратена.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група:** Разтвори за парентерално хранене, аминокиселини.

**АТС - B05B A01**

При пациентите с чернодробна недостатъчност са налице:

- повишаване на амониевите плазмени концентрации;
- тежък дисбаланс на плазмения аминокиселинен профил, чрез което концентрациите на разклоненоверижните аминокиселини (валин, левцин, изолевцин) са редуцирани и концентрациите на ароматните аминокиселини (тирозин, фенилаланин, триптофан) и метионин са повишени.
- Хиперкатаболизъм.



Комбинацията от тези фактори и развиващите се в резултат на това мозъчни нарушения са причините, в резултат на които се развива чернодробната енцефалопатия и кома.

С оглед нормализиране на тези патологични промени в рамките на провежданата инфузионна терапия, в нея трябва да се съдържат аминокиселинни разтвори, със следните характеристики:

- а. Висок процент на разклоненоверижни аминокиселини;
- б. Нисък процент на ароматни аминокиселини и метионин.

Аминокиселините, които са съставна част на протеините в обикновената храна, се използват в протеиновият синтез на тъканите и всякакъв излишък води до различен брой разклонения на метаболитните пътища. Проучванията показват, че аминокиселинната инфузия притежава термогенен ефект.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Тъй като Aminosteril N-Нера 8% се прилага под формата на инфузионна терапия като част от режима на парентерално хранене той има бионаличност 100%.

При пациенти с увреден аминокиселинен метаболизъм, съпроводен с тежка чернодробна недостатъчност трябва да се вземе под внимание състава на Aminosteril N-Нера 8%.





Съдържанието на метионин, фенилаланин и триптофан е редуцирано, но достатъчно, за да задоволи потребностите на организма, докато съдържанието на ВСАAs левцин, изолевцин и валин е значително увеличено (42%) в сравнение с разтворите, които са предназначени за употреба при пациенти с нормална чернодробна функция.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Съществуват предклинични данни за токсичност на единични аминокиселини, но тези данни не са приложими по отношение на техни смеси в аминокиселинни разтвори като Aminosteril N-Нера 8%. Няма предклинични изследвания, относно токсичността на продукта, но изследвания на аналогични разтвори показват отсъствие на токсични ефекти.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Water for injections	930 ml
----------------------	--------

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Поради повишен риск от микробиологично замърсяване и несъвместимости, аминокиселинните разтвори не трябва да



бъдат смесвани с други лекарствени продукти, с изключение на продукти за парентерално хранене.

Смесването с други продукти за парентерално хранене може да се извърши само при документирана съвместимост на продуктите. Виж т. 6.6. "Инструкции за употреба".

### 6.3. Срок на годност

#### **Срок на годност на продукта преди първо отваряне на опаковката**

3 години.

#### **Срок на годност на продукта след първо отваряне на опаковката**

Тъй като начина на отваряне на опаковката включва риск от микробиологично замърсяване е препоръчително лекарствения продукт да се използва веднага.

#### **Срок на годност след смесване с други компоненти**

Лекарствения продукт трябва да се използва веднага.

Всяко неизползвано количество не трябва да бъде употребявано повторно и се изхвърля. Нормално, когато към разтвора са добавени примеси, съхранението не трябва да бъде по-дълго от 24 h при температура от 2°C до 8°C.



#### 6.4. Специални изисквания за съхранение

Да се съхранява се на места, защитени от светлина.

Да се съхранява при температура по-ниска от 25 °С.

Да не се замразява!

#### 6.5. Опаковка

Стъклени бутилки х 250 ml и 500 ml.

Безцветно стъкло Тип II, гумена запушалка с алуминиева обкатка.

#### 6.6. Указания за употреба

Само за интравенозно приложение.

Употребява се веднага след отваряне на бутилката.

Само за еднократна употреба.

Продуктът не се употребява след изтичане срока на годност означен върху опаковката.

Неупотребеното количество от разтвора се изхвърля. Всички примеси след приключване на инфузията трябва да бъдат изхвърлени.

Поради риск от микробиално замърсяване и несъвместимости е необходимо да се избягва смесването с други лекарствени продукти. При необходимост се добяват въглехидратни разтвори, мастни емулсии, електролити, витамини и микроелементи за осъществяване на пълноценно общо



парентерално хранене, като тези процедури се извършват при спазване на асептична техника и условия за съвместимост. Употребяват се само бистри разтвори, свободни от примеси и частици и ако банката е с ненарушена цялост. Да се съхранява на места недостъпни за деца.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH,  
Else-Kroner-Strasse 1,  
D - 61346 Bad Homburg,  
GERMANY

## **8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

**20000853**

## **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

**28.12.2000 г.**

## **10. Дата на (частична) актуализация на текста**

**Май 2003**

