

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 11-3074, 06.10.08

Одобрено: 11 / 15.01.08



471/12262013/0208

Указания за употреба

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany

Състав

1000 ml от разтвора съдържат

Активни вещества:

Isoleucine	2,55 g
Leucine	4,45 g
Lysine hydrochloride (еквивалентен на lysine 2,80 g)	3,50 g
Methionine	1,90 g
Phenylalanine	2,55 g
Threonine	2,05 g
Tryptophan	0,90 g
Valine	2,40 g
Arginine	4,60 g
Histidine	2,60 g
Glycine	3,95 g
Alanine	6,85 g
Proline	4,45 g
Aspartic acid	0,65 g
Asparagine monohydrate (еквивалентен на asparagine 1,64 g)	1,86 g
Acetylcysteine (еквивалентен на cysteine 0,25 g)	0,34 g
Glutamic acid	2,30 g
Ornithine hydrochloride (еквивалентен на ornithine 1,25 g)	1,60 g
Serine	1,20 g
Tyrosine	0,30 g
Acetyltyrosine (еквивалентен на tyrosine 0,35 g)	0,43 g
Sodium acetate trihydrate	3,95 g
Potassium acetate	2,45 g
Magnesium acetate tetrahydrate	0,56 g
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	1,40 g
Sodium hydroxide	0,20 g
Malic acid	1,01 g
Електролитни концентрации	
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
Калорийна стойност:	835 kJ/l = 200 kcal/l
Теоретичен осмоларитет	590 mOsm/l
Киселинност (титриране до pH 7,4) при бл.	18 mmol/l
pH	5,0 - 7,5

Лекарствена форма
Инфузионен разтворФармакотерапевтична група
Разтвор за доставка на аминокиселини.

Показания

Доставка на субстрат за синтеза на белтъци при провеждане на парентерално хранене.

Aminoplasma - 5 % E
Аминоплазмал - 5 % E

При парентерално хранене, инфузиите на аминокиселини винаги трябва да са с разтвори, доставящи необходимите калории, напр. въглехидратни разтвори.

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 хемодиализация 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 2та година, тъй като хранителните съотношения не могат да покрият специалните педиатрични нужди.

Противопоказания отнасящи се общо до инфузионната терапия

- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Остър белодробен оток
- Хиперхидратация.

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 аминокиселинния метаболизъм с произход различен от гореспоменатия.

Необходимо е да се обърща 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.

Aminoplasma - 5 % E е приложен 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.

B | BRAUN



12262013_GIF_Amino_5Pr_E_A5.indd1 1

14.02.2008 8:41:57 Uhr

Approval for Printing
B BRAUN Melsungen AGApproved for Printing Approved for Printing when corrected New draft required

Date _____ Signature _____

schwarz

Dokument = 148 x 210 mm (bxb)
2 Seiten

Lätus 3724

Bulgarien
Aminoplasma - 5 % E

471/12262013/0208

G 071920



471/12262013/0208

При продължително приложение (в хода на няколко седмици), трябва по-внимателно да се следят кръвната картина и коагулационните фактори.

Специални предпазни мерки при приложение в педиатрията:
Дозировката трябва да се съобрази според възрастта на пациента, хранителния статус и преобладаващото заболяване. В случаи на добавъчно или частично парентерално хранене, може да се наложи да се дават допълнителни хранителни вещества, доставящи протеини.
Инфузирането от една бутилка не трябва да се извършва по-дълго от 24 часа.

За тотално парентерално хранене, е необходимо включване на въглехидрати, есенциални мастни киселини, витамини и микроелементи.

Бременност и кърмене

Няма провеждани с този продукт предклинични или клинични проучвания относно приложението при бременни или кърмещи жени. От друга страна, няма данни сочещи, че съставките на AminoPlasmat – 5 % E биха били вредни за ембрион, плод или бременна жена.

Все пак, AminoPlasmat – 5 % E трябва да се прилага при бременност и кърмене едва след внимателна преценка на ползите и възможните рискове.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни фармакологични взаимодействия.

Помощни вещества:

Динатриев едетат, вода за инжекции.

Дозировка

Дневната доза се назначава индивидуално, съобразно нуждите на пациента от аминокиселини, електролити и течности, в зависимост от клиничното му състояние, т.е. хранителния статус и степента на катаболизма.

Инфузията трябва да се започне с ниска доза и инфузионна скорост, с постепенно повишаване до желаните нива.

При изчисляване дозата за педиатрични пациенти, трябва да се вземе предвид хидратационния статус на пациента.

Дневна доза:

20 – 40 ml/kg телесно тегло (ТТ)

△ 1,0 – 2,0 g аминокиселини/kg ТТ,

△ 1400 – 2800 ml за пациент със 70 kg ТТ

Максимална дневна доза:

40 ml/kg ТТ

△ 2,0 g аминокиселини/kg ТТ,

△ 140 g аминокиселини за пациент със 70 kg ТТ

△ 2800 ml за пациент със 70 kg ТТ

Максимална скорост на инфузията и капката:

2,0 ml/kg BW/h

△ 0,1 g аминокиселини/kg ТТ/час,

△ 45 капки/ml за пациент със 70 kg ТТ

△ 140 ml/h

При тази дозировка и инфузионна скорост, не се надвишават препоръчителната максимална доза (2,0 g/kg ТТ) и инфузионна скорост (0,1 g/kg ТТ/h) за аминокиселини.

Деца

Ако нуждите от аминокиселини надвишават 1 g/kg ТТ/ден, трябва да се вземе под внимание максималния дневен прием на течности. След това при необходимост трябва да се използват разтвори с по-висока концентрация на аминокиселини.

Дадените по-долу дозировки са средни ориентировъчни стойности. Дозата трябва да се определя индивидуално съобразно възрастта, стадия на развитие и заболяването.

Дневни дози за:

3^{та} до 5^{та} година:

30 ml/kg ТТ, отговарящи на 1,5 g аминокиселини /kg ТТ

6^{та} до 14^{та} година:

20 ml/kg ТТ, отговарящи на 1,0 g аминокиселини /kg ТТ

Инфузионна скорост:

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

Начин на приложение

Интравенозна инфузия.

Продължителност на приложение

Аминокиселинни разтвори могат да се прилагат докато са налице показания за парентерално хранене.

Аминокиселинните разтвори са само един от компонентите на парентералното хранене. За тотално парентерално хранене, субстратите за калориен внос, незаменимите мастни киселини, електролитите, витамините и микроелементите трябва да се прилагат заедно с аминокиселините.

Предозиране

Предозирането или прекомерно високата инфузионна скорост могат да доведат до реакции на непоносимост, проявяващи се под формата на тремор, гадене, повръщане и бъбречни загуби на аминокиселини. В подобни случаи инфузията трябва да се преустанови и да се започне по-късно при пониска инфузионна скорост.

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.

Забележка:

Пациентите трябва да уведомят своя лекар или фармацевт, ако отбележат каквито и да било нежелани реакции във връзка с приложението на това лекарствено средство.

Срок на годност

Продуктът не трябва да се използва след изтичане срока на годност, указан върху етикета.

Указания за съхранение / употреба / работа

Съхранявайте опаковките във външния кашон за да се защити съдържанието от светлина.

Продуктът се предлага в еднодозови опаковки. Започнете приложението незабавно след включване към опаковката на системата за интравенозна инфузия. Неизразходваното количество трябва да се изхвърли и не трябва да се съхранява за по-нататъшна употреба.

Разтворът не трябва да се използва ако не е бистър, или ако опаковката или запечатването ѝ носят видими белези на повреда.

Производител и притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG,

Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

Дата на последната редакция: 02.2008

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

B | BRAUN

