



Листок-вкладыш – информация для потребителя

ГАМАМИН 40, раствор для инфузий

Действующие вещества: Глицин+ L-Глутаминовая кислота+ L-Аргинин+ L-Аланин+ L-Фенилаланин+ L-Лейцин+ L-Лизина моногидрохлорид+ L-Валин+ L-Изолейцин+ L-Аспарагиновая кислота+ L-Метионин+ L-Треонин+ L-Гистидин+ L-Триптофан+ Ксилитол+ Натрия ацетат тригидрат+ Калия хлорид+ Магний хлористый 6-водный

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ГАМАМИН 40, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГАМАМИН 40
3. Применение препарата ГАМАМИН 40
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГАМАМИН 40
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ГАМАМИН 40, и для чего его применяют

ГАМАМИН 40 – это инфузионный раствор, содержащий аминокислоты и электролиты, а также ксилитол как источник углеводов.

ГАМАМИН 40 применяется для обеспечения потребности организма в незаменимых и заменимых аминокислотах у пациентов, нуждающихся в парентеральном питании в случае, если энтеральное питание неэффективно или невозможно.

2. О чем следует знать перед применением препарата ГАМАМИН 40

ГАМАМИН 40 противопоказан к применению при:

- повышенной чувствительности к действующим веществам или любому из компонентов лекарственного средства;
- тяжелых поражениях печени;
- нарушении аминокислотного обмена (например, фенилкетонурии);
- метаболическом ацидозе; острой черепно-мозговой травме;
- интоксикации метанолом;
- повышенной чувствительности к натрию метабисульфиту;
- шоке;
- гипоксии;

- клинически значимом повышении электролитов в плазме;
- патологических состояниях, сопровождающихся предполагаемой или установленной почечной недостаточностью тяжелой степени, в этом случае ГАМАМИН 40 применять нельзя или же применять его только после достижения достаточного диуреза;
- дети в возрасте до 2 лет.

Общие противопоказания для инфузионной терапии: декомпенсированная сердечная недостаточность; острый отек легких; гипергидратация; бронхиальная астма.

Особые указания и меры предосторожности

ГАМАМИН 40 следует применять с осторожностью и после тщательного анализа соотношения «польза/риск», если имеют место: приобретенные нарушения метаболизма аминокислот; гиперкалиемия; гипонатриемия; инсулинрезистентная гиперкалиемия, для устранения которой требуется более 6 единиц инсулина/час.

Данных о переносимости ксилита при почечной недостаточности недостаточно. Применение ксилита в этой группе пациентов до появления новых данных не рекомендуется.

Необходим регулярный контроль электролитов в сыворотке, концентрации глюкозы в крови, кислотно-щелочного состава, водного баланса, общего белка сыворотки крови, почечных и печеночных показателей. Периодичность обследования зависит от тяжести заболевания и клинических данных пациента, место входа катетера следует ежедневно проверять на наличие признаков воспаления или инфекции.

Необходимо соблюдать особую осторожность у пациентов с сердечной недостаточностью при введении больших количеств жидкости.

Соблюдать осторожность при повышенной осмолярности сыворотки!

В связи с тем, что в ГАМАМИНЕ 40 содержится натрия метабисульфит, препарат нельзя применять у больных, страдающих астмой, у которых наблюдается повышенная чувствительность к сульфитам!

Растворы аминокислот следует использовать с осторожностью у пациентов с заболеваниями печени и/или печеночной недостаточностью в анамнезе.

Повышение уровня аммиака в крови и гипераммонемия могут возникнуть у пациентов, получающих растворы аминокислот. У некоторых пациентов это может указывать на наличие врожденного нарушения метаболизма аминокислот (см. Раздел 4.3) или печеночной недостаточности.

Сообщалось об азотемии при парентеральном введении растворов, содержащих аминокислоты, что может происходить, в частности, при наличии почечной недостаточности.

Анафилактические/анафилактоидные реакции были зарегистрированы при применении растворов аминокислот, как компонентов парентерального питания (см. Раздел 4.8). Инфузию следует немедленно прекратить, в случае если развиваются какие-либо признаки или симптомы реакции.

ГАМАМИН 40 содержит фенилаланин. Следует соблюдать осторожность в случае фенилкетонурии в анамнезе.

Перед вскрытием флакона и началом инфузии необходимо убедиться в отсутствии мутности или образования осадка, а также изменения цветности раствора.

Другие препараты и ГАМАМИН 40

В связи с повышенным риском микробной контаминации и несовместимости растворы, содержащие аминокислоты, не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Особое указание: Натрия метабисульфит – это соединение с очень высокой реакционной способностью. Поэтому необходимо учитывать, что введенный вместе с ГАМАМИНОМ 40 тиамин (Витамин В₁) будет расщепляться.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Не известно.

3. Применение препарата ГАМАМИН 40

Дозировка

Дозировка рассчитывается в зависимости от клинического состояния пациента и его потребности в аминокислотах, электролитах и жидкости (состояние питания и масштабы катаболизма, вызванного заболеванием).

Взрослые и подростки от 15 до 17 лет: средняя суточная доза: 10-20 мл/кг массы тела, что составляет 1,0-2,0 г аминокислот на кг массы тела (70-140 г аминокислот или 700-1400 мл при массе тела 70 кг).

При парентеральном питании взрослых общее количество введенной в организм жидкости не должно превышать 40 мл/кг массы тела (МТ) в сутки.

Максимальная суточная доза: 40 мл ГАМАМИНА 40/кг МТ, что соответствует: 1,6 г аминокислот/кг МТ в сутки и 2,0 г ксилита/кг МТ в сутки.

Максимальная скорость инфузии или капельного введения:

Начинают инфузию при медленной скорости введения. 2,5 мл/кг МТ в час, что соответствует ~ 0,1 г аминокислот/кг МТ в час и 0,125 г ксилита/кг МТ в час 175 мл/70 кг МТ в час.

При более высокой потребности организма в жидкости и калориях рассчитанное количество ГАМАМИНА 40 может быть дополнено одновременным или поочередным введением растворов электролитов, глюкозы и др.

При наличии возможности частичного перорального питания количество ГАМАМИНА 40, поступающее парентерально, соответственно уменьшается на количество жидкости и калорий, введенных перорально.

Указания:

ГАМАМИН 40 вводят способом длительной внутривенно-капельной инфузии. При малой скорости введения (медленном чередовании капель) компоненты лекарственного средства утилизируются лучше, чем при быстром введении.

При слишком быстрой инфузии возможны реакции непереносимости, а также реальные потери аминокислот с нарушением их баланса.

При почечной и печеночной недостаточности требуется индивидуальная дозировка.

Способ и продолжительность применения:

Внутривенное введение.

При более продолжительном применении рекомендуется обеспечение доступа в центральную вену.

ГАМАМИН 40 применяют столько времени, сколько имеются показания для парентерального питания. При применении одного лишь ГАМАМИНА 40 длительность использования лекарственного средства у пациентов, состояние питания которых оценивается как хорошее до удовлетворительного, и у которых имеется катаболизм от легкой степени до средней степени тяжести, составляет до одной недели.

Следует иметь в виду, что ГАМАМИН 40 представляет собой лишь один из компонентов парентерального питания. Для полноценного парентерального питания необходимо одновременное введение источников энергии, незаменимых жирных кислот, электролитов, витаминов и микроэлементов.

Особые группы пациентов.

Дети.

Ввиду определенного соотношения питательных веществ и аминокислот в лекарственном средстве не применять у детей до 2 лет.

Данных о переносимости ксилита у детей до 14 лет имеется недостаточно. Применение ксилита в этой группе пациентов до появления новых данных не рекомендуется.

Применение у лиц пожилого и старческого возраста.

Нет необходимости корректировать дозу в зависимости от возраста.

Фертильность, беременность и лактация

Исследований с данным лекарственным средством у беременных и кормящих грудью женщин не проводилось. Данных о переносимости ксилита при беременности и в период лактации недостаточно. Применение ксилита в этой группе пациентов до появления новых данных не рекомендуется. В связи с этим применение ГАМАМИНА 40 в период беременности или в период лактации не рекомендуется.

Если Вы получили препарата ГАМАМИН 40 больше, чем следовало

ГАМАМИН 40 применяется только в условиях стационара, дозу препарата тщательно контролирует Ваш лечащий врач, поэтому маловероятно, что Вы получите слишком высокую дозу. Тем не менее если Вы считаете, что Вам ввели слишком много препарата ГАМАМИН 40, сообщите своему врачу или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Ниже представлены нежелательные реакции, частота которых определяется как очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); и неизвестно (не может быть оценено из имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – гиперчувствительность (пирексия, озноб, гипотония, гипертония, артралгия, миалгия, крапивница, сыпь, зуд, эритема, головная боль), анафилактические/анафилактоидные реакции (включают кожные, желудочно-кишечные и респираторные проявления).

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – окклюзии легочной артерии, вследствие образования кристаллов в растворах парентерального питания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – тошнота, рвота.

В постмаркетинговый период сообщалось о других побочных реакциях, связанных с применением растворов аминокислот для парентерального питания, а именно: азотемия, гипераммонемия.

Неблагоприятные реакции при применении парентерального питания, для которых аминокислотный компонент может играть причинную роль, включают:

- печеночную недостаточность, цирроз печени, фиброз печени, холестаза, стеатоз печени, повышение уровня билирубина в крови, повышение уровня печеночных ферментов; холецистит, желчнокаменная болезнь;
- тромбоз флебит в месте введения; венозное раздражение (флебит, боль, эритему, отек, уплотнение).

Особое указание: из-за содержащегося в лекарственном средстве натрия метабисульфита в единичных случаях, в частности, у больных, страдающих астмой, могут наблюдаться реакции повышенной чувствительности, выражающиеся в рвоте, поносе, прерывистом дыхании, в острых приступах астмы, нарушениях сознания или в шоке. Эти реакции в каждом отдельном случае могут протекать по-разному и также приводить к состояниям, представляющим угрозу для жизни. Кроме того, продукты реакции натрия метабисульфита с другими компонентами лекарственного средства – в частности, с триптофаном – могут вызывать повышение активности печеночных ферментов, липидов и концентрации билирубина в плазме.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, необходимо немедленно сообщить лечащему врачу.

5. Хранение препарата ГАМАМИН 40

Хранить в защищенном от света месте и при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года. Датой истечения срока годности является последнее число месяца, указанное на упаковке.

По истечении срока годности данное лекарственное средство использовать больше не следует. Использовать только прозрачные растворы в неповрежденных флаконах. После вскрытия флакона ГАМАМИН 40 должен быть немедленно использован.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав:

Действующие вещества:

Глицин	2,80 г
L-Глутаминовая кислота	2,00 г
L-Аргинин	1,82 г
L-Аланин	1,60 г
L-Фенилаланин	1,26 г
L-Лейцин	1,10 г
L-Лизина моногидрохлорид	1,00 г
L-Валин	0,90 г
L-Изолейцин	0,84 г
L-Аспарагиновая кислота	0,80 г
L-Метионин	0,70 г
L-Треонин	0,64 г
L-Гистидин	0,54 г
L-Триптофан	0,20 г
Ксилитол	20,0 г
Натрия ацетат тригидрат	1,36 г
Калия хлорид	0,744 г
Магний хлористый 6-водный	0,204 г

Вспомогательные вещества:

Натрия гидроксид	0,240 г
Натрия метабисульфит	0,008 г
Вода для инъекций	до 400,0 мл

Ионный состав:

Na ⁺	16,08 ммоль
K ⁺	10,0 ммоль
Mg ²⁺	1,0 ммоль
Cl ⁻	17,44 ммоль
Ацетат-ионов	10,0 ммоль
Азот	для заполнения бутылки

Теоретическая осмоляльность:	802 мОсмоль/кг
Значение pH:	от 5,5 до 7,0

Внешний вид препарата ГАМАМИН 40

ГАМАМИН 40, раствор для инфузий, представляет собой прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Упаковка

По 400 мл в бутылках стеклянных для лекарственных средств, инфузионных и трансфузионных препаратов, помещенных вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачки из картона.

Для стационаров 12 или 24 бутылки по 400 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

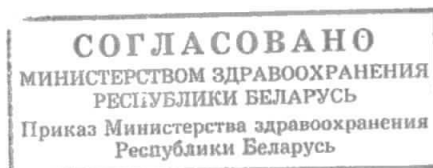
ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь.

Листок-вкладыш пересмотрен:



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ГАМАМИН 40, раствор для инфузий, представляет собой прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Особые указания и меры предосторожности при применении

ГАМАМИН 40 следует применять с осторожностью и после тщательного анализа соотношения «польза/риск», если имеют место: приобретенные нарушения метаболизма аминокислот; гиперкалиемия; гипонатриемия; инсулинрезистентная гиперкалиемия, для устранения которой требуется более 6 единиц инсулина/час.

Данных о переносимости ксилита при почечной недостаточности недостаточно. Применение ксилита в этой группе пациентов до появления новых данных не рекомендуется.

Необходим регулярный контроль электролитов в сыворотке, концентрации глюкозы в крови, кислотно-щелочного состава, водного баланса, общего белка сыворотки крови, почечных и печеночных показателей. Периодичность обследования зависит от тяжести заболевания и клинических данных пациента, место входа катетера следует ежедневно проверять на наличие признаков воспаления или инфекции.

Необходимо соблюдать особую осторожность у пациентов с сердечной недостаточностью при введении больших количеств жидкости.

Соблюдать осторожность при повышенной осмолярности сыворотки!

В связи с тем, что в ГАМАМИНЕ 40 содержится натрия метабисульфит, препарат нельзя применять у больных, страдающих астмой, у которых наблюдается повышенная чувствительность к сульфитам!

Растворы аминокислот следует использовать с осторожностью у пациентов с заболеваниями печени и/или печеночной недостаточностью в анамнезе.

Повышение уровня аммиака в крови и гипераммонемия могут возникнуть у пациентов, получающих растворы аминокислот. У некоторых пациентов это может указывать на наличие врожденного нарушения метаболизма аминокислот (см. Раздел 4.3) или печеночной недостаточности.

Сообщалось об азотемии при парентеральном введении растворов, содержащих аминокислоты, что может происходить, в частности, при наличии почечной недостаточности.

Анафилактические/анафилактоидные реакции были зарегистрированы при применении растворов аминокислот, как компонентов парентерального питания (см. Раздел 4.8). Инфузию следует немедленно прекратить, в случае если развиваются какие-либо признаки или симптомы реакции.

ГАМАМИН 40 содержит фенилаланин. Следует соблюдать осторожность в случае фенилкетонурии в анамнезе.

Перед вскрытием флакона и началом инфузии необходимо убедиться в отсутствии мутности или образования осадка, а также изменения цветности раствора.

Режим дозирования и способ применения

Для внутривенного введения.

Дозировка

Дозировка рассчитывается в зависимости от клинического состояния пациента и его потребности в аминокислотах, электролитах и жидкости (состояние питания и масштабы катаболизма, вызванного заболеванием).

Взрослые и подростки от 15 до 17 лет: средняя суточная доза: 10-20 мл/кг массы тела, что составляет 1,0-2,0 г аминокислот на кг массы тела (70-140 г аминокислот или 700-1400 мл при массе тела 70 кг).

При парентеральном питании взрослых общее количество введенной в организм жидкости не должно превышать 40 мл/кг массы тела (МТ) в сутки.

Максимальная суточная доза: 40 мл ГАМАМИНА 40/кг МТ, что соответствует: 1,6 г аминокислот/кг МТ в сутки и 2,0 г ксилита/кг МТ в сутки.

Максимальная скорость инфузии или капельного введения:

Начинают инфузию при медленной скорости введения. 2,5 мл/кг МТ в час, что соответствует ~ 0,1 г аминокислот/кг МТ в час и 0,125 г ксилита/кг МТ в час 175 мл/70 кг МТ в час.

При более высокой потребности организма в жидкости и калориях рассчитанное количество ГАМАМИНА 40 может быть дополнено одновременным или поочередным введением растворов электролитов, глюкозы и др.

При наличии возможности частичного перорального питания количество ГАМАМИНА 40, поступающее парентерально, соответственно уменьшается на количество жидкости и калорий, введенных перорально.

Указания:

ГАМАМИН 40 вводят способом длительной внутривенно-капельной инфузии. При малой скорости введения (медленном чередовании капель) компоненты лекарственного средства утилизируются лучше, чем при быстром введении.

При слишком быстрой инфузии возможны реакции непереносимости, а также реальные потери аминокислот с нарушением их баланса.

При почечной и печеночной недостаточности требуется индивидуальная дозировка.

Способ и продолжительность применения:

Внутривенное введение.

При более продолжительном применении рекомендуется обеспечение доступа в центральную вену.

ГАМАМИН 40 применяют столько времени, сколько имеются показания для парентерального питания. При применении одного лишь ГАМАМИНА 40 длительность использования лекарственного средства у пациентов, состояние питания которых оценивается как хорошее до удовлетворительного, и у которых имеется катаболизм от легкой степени до средней степени тяжести, составляет до одной недели.

Следует иметь в виду, что ГАМАМИН 40 представляет собой лишь один из компонентов парентерального питания. Для полноценного парентерального питания необходимо одновременное введение источников энергии, незаменимых жирных кислот, электролитов, витаминов и микроэлементов.

Особые группы пациентов.

Дети.

Ввиду определенного соотношения питательных веществ и аминокислот в лекарственном средстве не применять у детей до 2 лет.

Данных о переносимости ксилита у детей до 14 лет имеется недостаточно. Применение ксилита в этой группе пациентов до появления новых данных не рекомендуется.

Применение у лиц пожилого и старческого возраста.

Нет необходимости корректировать дозу в зависимости от возраста.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;
Республика Беларусь.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь