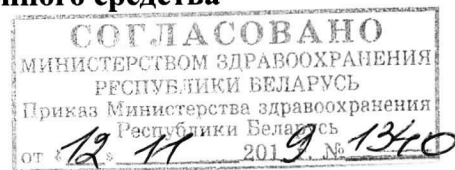


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
Аминовен инфант



Международное непатентованное название:

—

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость со специфическим запахом.

Состав

Один миллилитр раствора содержит:

L-аргинин	7,50 мг
L-изолейцин	8,00 мг
L-лейцин	13,00 мг
L-лизина моноацетат, что эквивалентно L-лизину	12,00 мг 8,51 мг
L-метионин	3,12 мг
L-фенилаланин	3,75 мг
L-треонин	4,40 мг
L-триптофан	2,01 мг
L-валин	9,00 мг
Глицин	4,15 мг
L-аланин	9,30 мг
L-пролин	9,71 мг
L-гистидин	4,76 мг
L-серин	7,67 мг
N-ацетил-L-тирозин, что эквивалентно L-тироzinу	5,176 мг 4,20 мг
Таурин	0,40 мг
L-яблочная кислота	2,62 мг
N-ацетил-L-цистеин, что эквивалентно L-цистеину	0,70 мг 0,52 мг

Вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Общее содержание аминокислот	100 г/л
Общее содержание азота	14,9 г/л
Титруемая кислотность	25-45 ммоль NaOH/л
pH	5,5-6,0
Теоретическая осмолярность	885 мосмоль/л

Форма выпуска: раствор для инфузий 10%.

Код АТХ: B05BA01

Фармакотерапевтическая группа

Растворы для парентерального питания. Аминокислоты.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

7542-2018

Аминокислоты, входящие в состав препарата Аминовен инфант, используются для синтеза тканевых белков, излишки участвуют в других метаболических процессах. Исследования показали термогенный эффект аминокислотных инфузий.

Фармакокинетика

Биодоступность препарата Аминовен инфант при внутривенном введении составляет 100%. Аминокислоты включаются в общий пул свободных аминокислот организма и распределяются в интерстициальной жидкости и межклеточном пространстве органов и тканей. Концентрация свободных аминокислот в плазме крови и цитоплазме клеток регулируется в узких пределах в зависимости от возраста, состояния питания и общего состояния больного. При правильном введении (медленно и с постоянной скоростью) Аминовен инфант не нарушает баланс аминокислот.

При тяжелых нарушениях функции печени и почек регуляция баланса аминокислот нарушается. В этих случаях следует использовать специальные прописи растворов аминокислот для парентерального питания.

Лишь небольшая часть аминокислот элиминируется почками.

Период полувыведения аминокислот из плазмы в значительной степени зависит от возраста и метаболического статуса педиатрического пациента.

Показания к применению

Обеспечение потребности в аминокислотах в рамках парентерального питания у новорожденных, недоношенных и детей до 14 лет. Вместе с инфузионными растворами, обеспечивающими полноценное парентеральное питание.

Способ применения и дозы

Доза подбирается в соответствии с потребностью в аминокислотах в зависимости от клинического состояния пациента (алиментарный статус и уровень катаболизма, обусловленный заболеванием).

В начале парентерального питания дозу аминокислот, как и других питательных веществ, необходимо увеличивать постепенно.

Аминовен инфант предназначен для длительного капельного внутривенного введения преимущественно в центральные вены.

Максимальная скорость введения: до 0,1 г аминокислот на 1 кг массы тела в час, что равно 1 мл раствора Аминовен инфант на кг массы тела в час.

Максимальная суточная доза:

-недоношенные дети – 2,5 г аминокислот на 1 кг массы тела или 25 мл раствора Аминовен инфант на 1 кг массы тела.

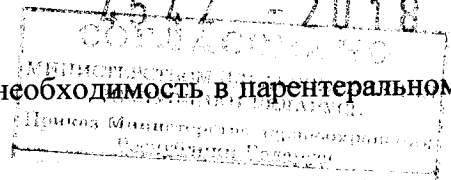
-дети до 1 года – 1,5-2,5 г аминокислот на 1 кг массы тела или 15-25 мл раствора Аминовен инфант на 1 кг массы тела.

-дети в возрасте от 1 года до 5 лет – 1,5 г аминокислот на 1 кг массы тела или 15 мл раствора Аминовен инфант на 1 кг массы тела.

-дети в возрасте от 5 лет до 14 лет – 1,0 г аминокислот на 1 кг массы тела или 10 мл раствора Аминовен инфант на 1 кг массы тела.

Аминовен инфант применяется как часть парентерального питания. Для обеспечения полного парентерального питания необходимо применение других источников энергии (с учетом потребности в незаменимых жирных кислотах), а также витаминов, электролитов и микроэлементов.

При использовании у новорожденных и детей до двух лет, раствор во флаконах должен быть защищен от воздействия света до завершения введения (см. разделы «Меры предосторожности», «Срок годности» и «Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом»).



Аминовен инфант применяется до тех пор, пока сохраняется необходимость в парентеральном питании.

Побочное действие

При правильном введении не обнаружено.

Противопоказания

Как и другие растворы аминокислот Аминовен инфант не следует вводить при нарушениях обмена аминокислот, гиперчувствительности к компонентам препарата, метаболическом ацидозе, гипергидратации, гипокалиемии, нестабильной гемодинамике с угрозой для жизни (шок), острым отеке легких.

При недостаточности функции печени, почек, надпочечников, сердца и легких требуется индивидуальное дозирование.

С осторожностью применяют у пациентов с гипонатриемией.

Передозировка

При превышении дозировки или скорости введения препарата Аминовен инфант, а также вследствие ограниченной функции печени, у некоторых пациентов при передозировке возникают озноб, тошнота, рвота, почечный аминоацидоз, а также потеря аминокислот через почки. В этом случае введение препарата следует немедленно прекратить. Возможно продолжение терапии препаратом с использованием низких доз.

При слишком быстром введении через периферические вены возможно раздражение вен.

При несоблюдении рекомендаций по применению в единичных случаях могут возникать гипергидратация, метаболический ацидоз, гиперосмолярность, электролитные нарушения и гипераммониемия.

Быстрое введение препарата может привести к быстрому выведению аминокислот через почки, и вследствие этого к дисбалансу аминокислот.

Меры предосторожности

Аминовен инфант необходимо применять с осторожностью при гипонатриемии и повышенной осмолярности сыворотки, а также при ограничении поступления жидкости.

При парентеральной терапии необходимо контролировать водно-электролитный обмен, осмолярность сыворотки, кислотно-щелочной баланс, уровень сахара в крови, азот мочевины, уровень аммиака в сыворотке, показатели функции печени, и при необходимости уровень аминокислот в сыворотке. Частота обследования зависит от степени тяжести заболевания и клинических данных пациента.

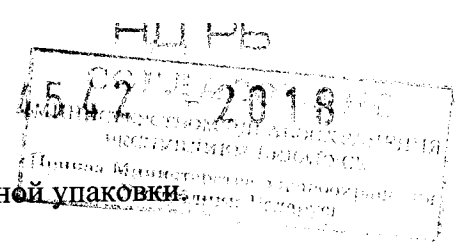
Регулярный клинический и лабораторный контроль необходим у пациентов с:

- нарушением обмена аминокислот;
- печеночной недостаточностью из-за риска возникновения или ухудшения существующих неврологических расстройств, связанных с гипераммониемией;
- почечной недостаточностью, в частности при наличии гиперкалиемии, при факторах риска возникновения или ухудшения метаболического ацидоза и при гиперазотемии вследствие нарушенного почечного клиренса.

При длительном применении (несколько недель) необходим тщательный контроль картины крови и факторов свертывания.

При введении препарата Аминовен инфант в периферические вены могут наблюдаться признаки местной реакции: покраснение, флебиты, тромбозы. Рекомендуется ежедневный контроль области пункции.

Выбор внутривенного введения через периферические или центральные вены зависит от осмолярности конечной смеси. Максимально допустимая осмолярность растворов для периферического введения составляет около 800 мосмоль/л, однако необходимо учитывать возраст и общее состояние пациента, а также состояние периферических вен.



Следует использовать только прозрачный раствор из неповрежденной упаковки.
Раствор необходимо использовать сразу после вскрытия флакона.

Специальные меры предосторожности при применении в педиатрии:

Дозу необходимо корректировать в зависимости от возраста, алиментарного статуса и сопутствующих заболеваний. В случае комбинации с энтеральным питанием введение парентеральных аминокислот необходимо снизить в соответствии с количеством протеина получаемым энтерально.

Кроме того, обязательно необходима дополнительная терапия посредством добавления источников энергии, витаминов и микроэлементов. При этом необходимо применять педиатрический состав.

При длительном парентеральном питании в области введения может возникнуть тромбоз.

Воздействие света на растворы для внутривенного парентерального питания, особенно с добавлением микроэлементов и/или витаминов, вызывает образования перекисей и других продуктов распада, что может оказывать неблагоприятное влияние на клинические последствия у новорожденных. При применении у новорожденных и детей младше 2 лет раствор Аминовен инфант следует защищать от окружающего освещения до завершения введения (см. разделы «Способ применения и дозы», «Срок годности» и «Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом»).

Применение во время беременности и в период лактации

Достаточных данных по применению лекарственного средства в период беременности и лактации нет. До назначения лекарственного средства необходимо тщательно взвесить возможный риск и пользу для пациентки.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Не применимо.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует смешивать Аминовен инфант с другими лекарственными средствами из-за повышенного риска микробного загрязнения и несовместимости.

Если для обеспечения полного парентерального питания необходимо добавление растворов углеводов, жировых эмульсий, препаратов витаминов, электролитов и микроэлементов, следует убедиться в совместимости препаратов, сохранении стерильности и тщательном смешивании.

Растворы Аминовен инфант с добавлением других лекарственных средств не подлежат хранению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

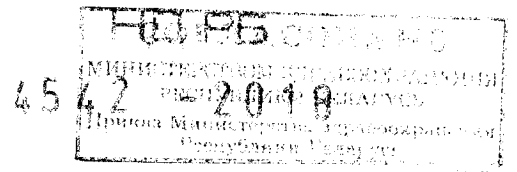
Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

При применении у новорожденных и детей до 2 лет раствор (в пакетах и наборах для введения) должен быть защищен от воздействия света до завершения введения (см. разделы «Способ применения и дозы», «Меры предосторожности» и «Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом»).

Условия отпуска

По рецепту врача.

**Упаковка**

100 мл раствора во флаконе. 10 флаконов с инструкцией по применению в картонной коробке.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

При использовании у новорожденных и детей до 2 лет, защищать от воздействия света пока введение не будет завершено. Воздействие окружающего света на раствор Аминовен инфант, особенно с добавлением микроэлементов и/или витаминов, приводит к образованию перекисей и других продуктов разложения, которые можно уменьшить, защитив от воздействия света (см. разделы «Способ применения и дозы», «Меры предосторожности» и «Срок годности»).

Заявитель

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, 61346 Бад Хомбург, Германия

Производитель

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия

Представитель иностранного производителя

ООО «ФрезСервисСистем»

223053, Минский район, д. Боровляны, а/я 42, тел./факс: +375 17 389 72 93, fss@qrt.by