

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства **7702 - 2020**  
**НЕФРОТЕКТ**

**Международное непатентованное название:**  
Amino acids

**Описание**

Прозрачный или слегка опалесцирующий от бесцветного до бледно-желтого цвета раствор.

**Состав**

1 литр раствора содержит:

L-изолейцин	5,80 г
L-лейцин	12,80 г
L-лизина моноацетат эквивалентно L-лизину	16,925 г / 12,00 г
L-метионин	2,00 г
L-фенилаланин	3,50 г
L-треонин	8,20 г
L-триптофан	3,00 г
L-валин	8,70 г
L-аргинин	8,20 г
L-гистидин	9,80 г
L-аланин	6,20 г
N-ацетил-L-цистеин эквивалентно L-цистеину	0,54 г / 0,40 г
Глицин	5,305 г
L-пролин	3,00 г
L-серин	7,60 г
L-тирозин	0,60 г
Глицил –L-тирозин (безводный)	3,155 г

Вспомогательные вещества: кислота уксусная ледяная, кислота яблочная, вода для инъекций.

Общее содержание аминокислот	100 г/л
Общее содержание азота	16,3 г/л
pH	5,5-6,5
Теоретическая осмолярность	935 мОсм/л

**Форма выпуска:** раствор для инфузий

**Фармакотерапевтическая группа**

Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы для внутривенного введения.

**Код АТС:** B05BA01

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Нефротект – раствор незаменимых и заменимых аминокислот, необходимых для синтеза белка в организме при парентеральном питании пациентов с почечной недостаточностью. Раствор содержит полный профиль L-аминокислот в количествах, которые соответствуют метаболическому профилю пациентов с нарушением функции почек. Так как тирозин не является легкорастворимой в воде аминокислотой, но представляет собой незаменимую

7702 - 2020

аминокислоту при нарушении функции почек, то для обеспечения дополнительного источника тирозина был добавлен дипептид глицил-L-тирозин. Этот дипептид после введения быстро расщепляется и высвобождает свои компоненты (период полураспада - приблизительно 5 минут) даже у пациентов с почечной недостаточностью. Высвобожденные аминокислоты накапливаются вместе с другими введенными аминокислотами, как питательные вещества в соответствующих эндогенных фондах, и метаболизируются в соответствии с требованием организма к синтезу белка.

### **Фармакокинетика**

Аминокислоты, поступающие внутривенно при назначении Нефротекта, анаболически утилизируются и включаются в состав белков организма при доступности энергетических субстратов.

Биодоступность при внутривенном введении составляет 100%.

Распределение аминокислот при внутривенном введении идентично таковому при поступлении аминокислот из желудочно-кишечного тракта при гидролизе белков пищи.

Глицил-L-тирозин, включенный в состав Нефротекта в качестве дополнительного источника L-тирозина, гидролизуется с последующей утилизацией аминокислот L-тирозина и глицина сразу после внутривенного введения, в том числе у пациентов с почечной недостаточностью. Период полужизни составляет 3,44 минуты.

При введении с рекомендованной скоростью только незначительная часть вводимых аминокислот теряется с мочой.

### **Показания к применению**

Обеспечение аминокислотами при полном или частичном парентеральном питании у пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью, а также у пациентов, проходящих курс лечения диализом, в случаях когда пероральное и энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

При парентеральном интрадиализном питании используется в качестве интрадиализного источника аминокислот.

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно.

Доза должна быть подобрана в зависимости от индивидуальной потребности пациента.

Если не предписано иначе:

- пациентам с острой и хронической почечной недостаточностью, не проходящим курс лечения диализом: 0,6-0,8 г аминокислот на кг массы тела в сутки = 6-8 мл/кг/сут;
- пациентам с острой и хронической почечной недостаточностью, проходящим курс лечения диализом: 0,8 – 1,2 г аминокислот на кг массы тела в сутки = 8-12 мл/кг/сут;
- пациентам на длительном гемодиализе для интрадиализного питания: 0,5-0,8 г аминокислот на кг массы тела в сутки = 5-8 мл/кг/сут.

Максимальная рекомендуемая суточная доза: 0,8 – 1,2 г аминокислот на кг массы тела в сутки = 8-12 мл/кг/сут. Это соответствует примерно 560-840 мл/сут для пациентов с массой тела 70 кг.

Максимальная рекомендуемая скорость введения:

- парентеральное питание: 0,1 г аминокислот на кг массы тела в час.
- интрадиализное питание: 0,2 г аминокислот на кг массы тела в час.

Обычно при проведении парентерального питания любые аминокислотные растворы назначаются в комбинации с препаратами-источниками энергии: растворами глюкозы и/или жировыми эмульсиями.

При проведении полного парентерального питания Нефротект используется вместе с источниками энергии, электролитами, водорастворимыми и жирорастворимыми витаминами и микроэлементами.

Нефротект в сочетании с другими препаратами для парентерального питания можно вводить в центральные или периферические вены в зависимости от конечной осмолярности смешанного раствора.

Принято считать, что верхний предел для введения раствора в периферические вены составляет 800 мосмоль/л, но значительно изменяется в зависимости от возраста, общего состояния пациента и используемых периферических вен.

Нефротект может вводиться через отдельную инфузионную систему или может быть смешан в асептических условиях с другими компонентами парентерального питания.

Для восполнения потерь аминокислот при диализе Нефротект может вводиться без растворов глюкозы и жировых эмульсий непосредственно в венозную ловушку диализного аппарата.

Продолжительность применения зависит от клинического статуса пациента.

Клинический опыт применения препарата более 6 недель для парентерального питания или 14 недель для интрадиализного дополнительного питания пока не доступен.

Если значение креатинина сыворотки падает ниже 300 мкмоль/л, может использоваться обычный раствор аминокислот.

В настоящее время клинический опыт использования Нефротекта у детей отсутствует.

### **Побочное действие**

Побочные эффекты не наблюдались при соблюдении техники введения, рекомендованных доз и учета противопоказаний.

В редких случаях при введении любых аминокислотных растворов могут наблюдаться: повышение уровня эозинофилов, мышечные боли, склеродермия, отечность конечностей, затруднение дыхания.

Как и в случае любых гипертонических растворов, при использовании периферических вен могут возникать тромбофлебиты.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Врожденные нарушения аминокислотного обмена.

Тяжелая почечная недостаточность без доступа к гемофильтрации или диализу.

Острая фаза шока.

Ацидоз.

Общие противопоказания для инфузионной терапии: острый отек легких, гипергидратация, декомпенсированная сердечная недостаточность, декомпенсированная гипотоническая дегидратация, тяжелая печеночная недостаточность.

### **Передозировка**

При введении препарата со скоростью, превышающей максимально рекомендуемую, отмечаются тошнота, рвота, гипертермия, озноб, гиперемия, гипераммониемия, гипераминоацидемия, ацидоз.

В случае проявления признаков передозировки инфузия должна быть прекращена.

### **Меры предосторожности**

С осторожностью следует применять у пациентов с гипонатриемией, повышенной осмолярностью крови.

Рекомендуется контролировать жидкостной баланс, уровень электролитов сыворотки, показатели кислотно-основного состояния, уровень мочевины и аммония при проведении терапии. Лабораторный контроль должен также включать наблюдение за уровнем глюкозы в

крови, сывороточного белка, креатининовую пробу и функциональные тесты печени.  
Для того, чтобы свести к минимуму риск тромбоза при инфузии в периферические вены, рекомендуются частые проверки места инъекции.

В настоящее время клинический опыт использования Нефротекта у детей отсутствует.

#### **Применение во время беременности и в период лактации**

7702 - 2020

Клинические данные для оценки безопасности препарата Нефротект в период беременности и кормления грудью отсутствуют. Исследования репродуктивной и отдаленной токсичности у животных не проводились.

Перед назначением Нефротекта беременным женщинам и кормящим грудью матерям нужно оценить соотношение риск/польза.

#### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

Не применимо.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Аминокислотные растворы можно смешивать в асептических условиях только с препаратами, предназначенными для парентерального питания, в том числе с жировыми эмульсиями, углеводами, электролитами, витаминами и микроэлементами, совместимость с которыми подтверждена.

Комбинированную смесь необходимо хорошо перемешать.

#### **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.

#### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

#### **Упаковка**

250 мл или 500 мл раствора во флаконе из бесцветного стекла гидролитического, закупоренном резиновой (галобутиловой) пробкой и обкатанным колпачком алюминиевым с пластиковым колпачком-контролем первого вскрытия. По 10 флаконов вместе с пластиковыми держателями или без них с инструкцией по применению в картонной коробке.

#### **Заявитель**

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

#### **Производитель**

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия

#### **Представитель иностранного производителя**

ООО «ФрезСервисСистем»

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