

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ – ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО!

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH
61343 Bad Homburg v.d.H., Germany

AMINOVEN 5%
АМИНОВЕН 5%

Инфузионен разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1249, 11.12.07
Одобрено: 7 / 30.10.07

Количествен и качествен състав

1000 ml разтвор за инфузия съдържа:

Isoleucin	2.50 g
Leucine	3.70 g
Lysine acetate	4.655 g
= Lysine	3.30 g
Methionine	2.15 g
Phenylalanine	2.55 g
Threonine	2.20 g
Tryptophan	1.00 g
Valine	3.10 g
Arginine	6.00 g
Histidine	1.50 g
Alanine	7.00 g
Glycine	5.50 g
Proline	5.60 g
Serine	3.25 g
Tyrosine	0.20 g
Taurine	0.50 g

Помощни вещества:

Ледена оцетна киселина	2.3 – 2.8 g
Вода за инжекции	961 g

Общо аминокиселини:	50.0 g/l
Общо азот:	8.1 g/l
Общо калории:	840 kJ/l (= 200 kcal/l)

pH :	5.5-6.5
титрационна киселинност	12 mmol NaOH/l
теоретичен осмоларитет	495 mosm/l

Лекарствена форма

Инфузионен разтвор.

Име и адрес на производителя

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz



Показания

Източник на аминокиселини при парентерален хранителен режим.

Аминокиселинните разтвори се прилагат основно в комбинация с подходящи количества енергийни добавки.

Противопоказания

Както за всички аминокиселинни разтвори, приложението на Aminoven 5% е противопоказано при следните състояния:

- Нарушения в аминокиселинния метаболизъм;
- Метаболитна ацидоза;
- Бъбречна недостатъчност без хемодиализа или хемофилтрационно лечение;
- Напреднала чернодробна недостатъчност;
- Хиперхидратация;
- Шок;
- Хипоксия;
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност;

Приложението на Aminoven 5% е противопоказано при новородени.

За парентерално хранене при бебета, малки деца и деца се използват педиатрични аминокиселинни продукти, съобразени със специфичните метаболитни нужди на детския организъм.

Клинични проучвания с Aminoven 5% не са провеждани при новородени, бебета или деца.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Необходимо е да се следят серумните електролити, водния баланс и бъбречната функция.

При хипокалиемия и/или хипонатриемия трябва своевременно да бъдат приложени съответни количества калий и/или натрий.

Аминокиселинните разтвори могат да предизвикат остра недостатъчност от соли на фолиевата киселина, поради което е необходим ежедневен прием и на фолиева киселина.

Необходимо е повишено внимание при прилагането на големи количества инфузионни разтвори при пациенти със сърдечна недостатъчност.

Вливането през периферни вени най-общо може да предизвика възпаление на венозната стена и тромбофлебит. Ето защо се препоръчва всекидневно да се оглежда мястото на венепункция. Ако е показано приложение на мастна емулсия, тя трябва да се приложи при възможност като смес с Aminoven 5%, за да се намали рискът от възпаление на вената.

Изборът на периферна или централна вена зависи от крайния осмоларитет на сместа. Общоприетата граница за периферна инфузия е около 800 mosm/L, но варира значително в зависимост от възрастта и общото състояние на пациента, както и от особеностите на периферната венозна мрежа.



Задължително се съблюдава абсолютна асептичност, особено при въвеждане на катетър в централна вена.

Aminoven 5% се прилага в рамките на тотален парентерален хранителен режим в комбинация със съответно количество енергийни добавки (въглехидратни разтвори, мастни емулсии), електролити, витамини и микроелементи.

Бременност и кърмене

Не са провеждани специфични проучвания за оценка на безопасността при използването на Aminoven 5% по време на бременност и кърмене. Независимо от това, клинични опити с подобни аминокиселинни разтвори за парентерално хранене не показват данни за риск от използването на продукта през тези периоди. Преди да бъде приложен Aminoven 5% по време на бременност и кърмене трябва внимателно да се прецени съотношението риск/ полза.

Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни до момента.

Поради повишен риск от микробиологично замърсяване и несъвместимости, аминокиселинните разтвори не трябва да се смесват с други лекарствени вещества. Ако е необходимо да се прибавят други хранителни добавки като въглехидрати, мастни емулсии, електролити, витамини или микроелементи, трябва да се следи внимателно за съвместимостта на отделните компоненти. Да се прилагат принципите на асептичност и цялостно смесване.

За някои смеси производителят разполага с данни за съвместимост.

Дозировка и начин на приложение

За приложение през периферен или централен венозен път под формата на продължителна инфузия.

При парентерално хранене не трябва да се превишава максималната дневна доза от 2 g аминокиселини на килограм телесно тегло.

Дневна доза:

16 - 20 ml Aminoven 5% на кг телесно тегло (еквивалентна на 0.8 -1.0 g аминокиселини на кг телесно тегло), което съответства на 1120 - 1400 ml Aminoven 5% при 70 кг телесно тегло.

Максимална скорост на инфузия:

2 ml Aminoven 5% на кг телесно тегло на час (еквивалентна на 0,1 g аминокиселини на кг телесно тегло на час).

Максимална дневна доза:

20 ml Aminoven 5% на кг телесно тегло (еквивалентна на 1.0 g аминокиселини на кг телесно тегло), което съответства на 70 g аминокиселини при 70 кг телесно тегло.

Разтворът се прилага за целия интервал от време, през който е показано провеждането на парентерално хранене.



При необходимост от по-висока доза аминокиселини се препоръчват съобразени с нуждите на пациента други продукти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

Както и при други аминокиселинни разтвори, могат да се появят студени тръпки, гадене и повръщане, ако Aminoven 5% се предозира или се превиши скоростта на вливане. В този случай инфузията трябва незабавно да се прекрати. Възможно е да се продължи с намалена доза.

Прекалено бързата инфузия може да предизвика хиперхидратация и електролитен дисбаланс.

Няма специфичен антидот при предозиране. Спешността обхваща общо укрепващи мероприятия, със специално внимание върху дихателната и сърдечно - съдовата система.

Крайно необходимо е стриктно проследяване на биохимичните показатели като специфичните отклонения трябва да се лекуват съответно.

Нежелани лекарствени реакции

При правилно приложение не са известни.

Нежеланите лекарствени реакции, възникнали при предозиране (виж по-долу) обикновено са обратими и изчезват след преустановяване на терапията. Най-общо инфузията през периферни вени може да предизвика възпаление на венозната стена и тромбофлебит.

Не са провеждани клинични проучвания.

Специални условия за съхранение

Съхранявайте бутилките в транспортните кашони.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява.

Препоръки за съхранение след смесване с други компоненти:

Aminoven 5% се прилага със стерилни инфузионни системи непосредствено след отварянето. Останалото неизползвано количество трябва да бъде изхвърлено.

Aminoven 5% може да бъде асептично смесван с други хранителни добавки като мастни емулсии, въглехидрати и електролити. Химични и физични данни за стабилността на някои такива смеси, съхранявани при температура 4°C за не повече от 9 дни, могат да бъдат предоставени от производителя при поискване.

От микробиологична гледна точка, смесите за тотално парентерално хранене, приготвени при неконтролирани или невалидирани условия трябва да се използват веднага. Ако не се използват веднага, срокът на годност и условията за съхранение преди употреба са отговорност на ползващия сместа, като принципно не трябва да се пренебрегва правилото за не повече от 24 часа при температура от 2° до 8°C, освен ако смесването не е осъществено при контролирани и асептични условия.

Данни за опаковката

Съглени бутилки от 500 ml и 1000 ml.



Препоръки при употреба

Да се използва непосредствено след отваряне на банката.

Само за еднократна употреба.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

Да се използва само при условие, че разтворът е бистър, без частици и целостта на опаковката не е нарушена.

Неизползваният разтвор да се изхвърли. Количеството, останало след инфузията, трябва да се изхвърли.

Последна ревизия на листовката

Октомври 2001г.

На вниманието на пациентите: Aminoven 5% / Аминовен 5% е лекарствен продукт, осигуряващ аминокиселини при парентерален хранителен режим. Прилага се предимно в комбинация с подходящи енергийни добавки – мастни емулсии, въглехидрати, витамини и микроелементи посредством инфузия през централен или периферен венозен. Употребява се само по лекарско предписание и под медицински контрол. За повече информация можете да се обърнете към лекуващия лекар.

