

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 687/13.12.05

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА - ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО!

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

AMINOVEN INFANT 10%
АМИНОВЕН ИНФАНТ 10%

Количествен и качествен състав

1000 ml разтвор за инфузия съдържа:

L – isoleucine	8.000 g
L – leucine	13.000 g
L – lysine monoacetate	12.000 g
= L – lysine 8.51 g	
L – methionine	3.120 g
L – phenylalanine	3.750 g
L – threonine	4.400 g
L – tryptophan	2.010 g
L – valine	9.000 g
L – arginine	7.500 g
L – histidine	4.760 g
Glycine	4.150 g
L – alanine	9.300 g
L – proline	9.710 g
L – serine	7.670 g
Taurine	0.400 g
N – acetyl - L – tyrosine	5.176 g
= L – tyrosine 4.20 g	
N – acetyl -L – cysteine	0.700 g
= L – cystiene 0.52 g	
L – malic acid	2.620 g

Помощни вещества : вода за инжекции, азот.

Общо аминокиселини:	100 g/l
Общо азот:	14.9 g/l
Теоретичен осмоларитет	885 mosm/l
Киселинно число	27 - 40 mmol NaOH/l
pH :	5.5-6.0

Лекарствена форма
Разтвор за инфузия.

Притежател на разрешението за употреба
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D 61346 Bad Homburg v.d.H., Germany



Производител
Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz, Austria

Показания

10% аминокиселинен разтвор, предназначен за педиатричната практика. Прилага се за частично парентерално хранене на деца до 1 годишна възраст (недоносени и доносени новородени и кърмачета) и малки деца. При едновременното приложение с въглехидратни и липидни източници на енергия, както и с витамини, електролити и микроелементи, препаратът се използва за тотално парентерално хранене в комплексно лечение.

Противопоказания

Както всички разтвори, съдържащи аминокиселини, Аминовен Инфант 10 % не се прилага при нарушения в метаболизма на аминокиселините, метаболитна ацидоза, хиперхидратация, хипокалиемия.

При пациенти с недостатъчност на бъбречната и чернодробната функция се налага индивидуализиране на дозировката.

Необходимо е повишено внимание в случаите на хипонатриемия.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Когато се прилагат аминокиселини като част от парентералното хранене при недоносени и доносени бебета и малки деца, се препоръчва редовно проследяване и оценка на следните лабораторни показатели: урея - азот, алкално-киселинно състояние, кръвна захар, чернодробни ензими, триглицериди (при приложение на мастни емулсии), воден баланс и ако е необходимо и серумните аминокиселинни нива.

Дозировка и начин на приложение

Разтворът е предназначен за интравенозно приложение под формата на постоянна венозна инфузия чрез централен венозен път.

Максимална скорост на инфузия: до 0,1 g аминокиселини/ kg т.м. за час
= 1,0 ml/ kg т.м. за час.

Максимална дневна доза:

- възраст до 1 година: 1,5 – 2,5 g аминокиселини/ kg т.м.
= 15 – 25 ml/ kg т.м.

- възраст между 2 - 5 години: 1,5 g аминокиселини/ kg т.м.
= 15 ml/ kg т.м.

- възраст между 6 - 10 години: 1,0 g аминокиселини/ kg т.м.
= 10 ml/ kg т.м.



- възраст между 11 - 14 години: 1,0 g аминокиселини/ kg т.м.
= 10 ml/ kg т.м.

Разтворът се прилага при нужда от продължително парентерално хранене.

Предозиране

Приложението на Аминовен Инфант 10% с висока скорост на инфузия както предозирането на Аминовен Инфант 10%, могат да доведат до нарастване на бъбречната загуба на аминокиселини и втрисане, гадене, повръщане. Налага се използването на електролити.

Лекарствени и други взаимодействия

Поради повишен риск от микробиологично замърсяване и ин витро несъвместимости, не се препоръчва смесването на аминокиселинни разтвори с други лекарствени продукти.

Прибавянето на други компоненти може да физико-химичните свойства на разтвора, което води до повишаване на риска от токсични реакции. Ако е наложително прибавянето на други лекарствени компоненти към Аминовен Инфант 10%, е задължително да се спазват условията за стерилност, съвместимост и пълно разтваряне и смесване на всички съставки.

С оглед тотално парентерално хранене към Аминовен Инфант 10% могат се добавят продукти с висока хранителна и енергийна стойност като въглехидрати, мастни емулсии, електролити, витамини и микроелементи, при спазване на всички хигиенни изисквания и при наличие на необходимото ниво на смесване и съвместимост.

Нежелани лекарствени реакции

Не се наблюдават при коректно приложение.

Специални условия за съхранение

Да се съхранява на защитено от светлина място.

Да се съхранява под 25°C.

Препоръки при употреба

Да се използва непосредствено след отваряне на банката.

Да не се използва след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.

Да се използва само при условие, че разтворът е бистър и целостта на банката е запазена.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Аминовен Инфант 10% не трябва да бъде съхраняван след добавка на други компоненти.



Опаковка

Стъклени банки от 100 ml и 250 ml x 10.

Срок на годност

Преди първо отваряне на опаковката: 24 месеца (2 години).

След отваряне на банката съгласно указанията: получената микстура трябва да бъде използвана в рамките на 24 часа.

На вниманието на пациентите: Aminoven Infant 10% / Аминовен Инфант 10% е лекарствен продукт, предназначен за частично интравенозно хранене на новородени, кърмачета и малки деца. Употребява се само по лекарско предписание и под медицински контрол. За повече информация можете да се обърнете към лекуващия лекар.

