

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



Име на лекарствения продукт

AMINOSTERIL N-Нера 8%

Solution for infusion

АМИНОСТЕРИЛ N-ХЕПА 8%

Инфузионен разтвор

Състав – 1000 ml (1 литър) съдържа:

Активни вещества:

L-isoleucine	10.40 g
L-leucine	13.09 g
L-lysine monoacetate (съответен на L-lysine 6.88 g)	9.71 g
L- methionine	1.10 g
N-acetyl-L-cysteine (съответен на L-Cysteine 0.52 g)	0.70 g
L-phenylalanine	0.88 g
L-threonine	4.40 g
L-tryptophan	0.70 g
L-valine	10.08 g
L-arginine	10.72 g
L-histidine	2.80 g
Glycine	5.82 g
L-alanine	4.64 g
L-proline	5.73 g
L-serine	2.24 g
Glacial acetic acid	4.42 g

Помощно вещество: вода за инжекции.



Общо количество аминокиселини	80 g/l
Общ азот	12.9 g/l
Обща енергийност	1340 kJ/l = 320 kcal/l
Теоретичен осмоларитет	770 mosm/l
Титрационна киселинност	12-25 mmol NaOH/l
pH	5.7 - 6.3

Лекарствена форма

Инфузионен разтвор. Бистър безцветен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroner-Strasse 1
D-61346 Bad Homburg v.d.H.,
Germany

Производител

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroner-Strasse 1
D-61346 Bad Homburg
Germany

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

Показания

За доставяне на аминокиселини като част от режима на парентералното хранене при тежки форми на чернодробна недостатъчност с или без чернодробна енцефалопатия, когато пероралното или ентералното хранене са невъзможни или недостатъчни или противопоказани.

Противопоказания

Както всички разтвори, съдържащи аминокиселини Аминостерил-N-Хела 8% е противопоказан при:

- Нарушения в метаболизма на аминокиселини;
- Метаболитна ацидоза;



- Обременяване с течности;
- Хипонатриемия;
- Хипокалиемия;
- Бъбречна недостатъчност;
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност;
- Шок;
- Хипоксия.

Бременност и кърмене

Няма специални изследвания при бременни и кърмещи жени, доказващи безопасността при употреба на Аминостерил-N-Хепа 8% при тези категории лица. Натрупаният клиничен опит от употребата на парентерални разтвори със сходен аминокиселинен състав показва, че няма данни за риск върху здравето при бременни и кърмещи жени.

Лекуващият лекар трябва да прецени съотношението полза / риск преди да предприеме употребата на Аминостерил-N-Хепа 8% при бременни и кърмещи жени.

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Аминостерил-N-Хепа 8% не повлиява способността за шофиране и работата с машини.

Нежелани лекарствени реакции

Не се наблюдават при правилно приложение на лекарствения продукт.

Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Трябва да бъдат контролирани серумните електролити, водния баланс и киселинно-алкално състояние.

Електролитите и въглехидратите трябва да бъдат прилагани в балансирани количества и инфузирани при необходимост посредством байпас или като комбинация All-in-One bag.



На базата на специалния състав на този лекарствен продукт, използването му при показания, извън препоръчаните, може да доведе до аминокиселинен дисбаланс и тежки метаболитни нарушения.

Изборът на венозен път - периферен или централен зависи от крайната стойност на осмоларитета на разтвора. Прието е, че посредством периферни венозни пътища може да се прилагат разтвори с осмоларитет не по-голям от 800 mosm/l, като едновременно с това се вземат пред вид общото състояние на пациента, неговата възраст и състоянието на периферните вени.

Лекарствени взаимодействия

Няма данни за нежелани лекарствени взаимодействия.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други възможни взаимодействия

Поради повишен риск от микробиологично замърсяване и несъвместимости, аминокиселинните разтвори не трябва да бъдат смесвани с други лекарствени продукти, с изключение на продукти за парентерално хранене.

Смесването с други продукти за парентерално хранене може да се извърши само при документирана съвместимост на продуктите. Виж "Инструкции за употреба".

Дозировка и начин на приложение

За интравенозно приложение. Разтворът е предназначен за интравенозно приложение през централна или периферна вена.

Ако не е предписано друго препоръчителните дози са както следва:

1.0 до 1.25 ml/kg телесна маса (т.м.) на час = 0.08 - 0.1 g аминокиселини/kg т.м. на час.

Максимална скорост на инфузия

1.25 ml/kg т.м. за час (еквивалентно на 0.1 g аминокиселини/kg т.м. на час).



Максимална дневна доза

1.5 g аминокиселини/kg т.м. еквивалентно на 18.75 ml/kg т.м. еквивалентно на 1300 ml за пациент с телесна маса 70 kg.

Аминостерил-N-Хепа 8% е приложим като част от режима на общо парентерално хранене в комбинация с адекватни носители на енергия за организма (въглехидратни разтвори, мастни емулсии), електролити, витамини и микроелементи. С оглед постигане на оптимално задоволяване на потребностите е необходимо едновременното вливане на инфузионни разтвори, съдържащи въглехидрати и емулсии, съдържащи липиди.

Лекарствения продукт може да се прилага толкова продължително, колкото го изисква клиничното състояние на пациента или докато аминокиселинния метаболизъм на пациента се нормализира.

Предозиране

Аминостерил-N-Хепа 8% е аминокиселинен разтвор за парентерално хранене. Остра интоксикация при правилно приложение на лекарствения продукт не е позната.

Високата скорост на инфузия през периферен път може да причини тромбофлебит (поради осмоларитета на разтвора).

Във връзка със съществуваща или предхождаща патологично предизвикана дисрегулация или нарушения на чернодробния капацитет при някои пациенти може да се наблюдават гадене, повръщане, втрисане и повишаване на загубата на аминокиселини чрез бъбреците като симптоми на предозиране.

Ако се развият симптоми на предозиране инфузията трябва да бъде забавена или прекратена.

Условия на съхранение

Да се съхранява се на места, защитени от светлина.

Да се съхранява при температура по-ниска от 25 °C.

Да не се замразява!

Лекарствения продукт трябва да се използва веднага.



Всяко неизползвано количество не трябва да бъде употребявано повторно и се изхвърля. Нормално, когато към разтвора са добавени примеси, съхранението не трябва да бъде по-дълго от 24 h при температура от 2°C до 8°C.

Указания за употреба

Само за интравенозно приложение.

Употребява се веднага след отваряне на бутилката.

Само за еднократна употреба.

Продуктът не се употребява след изтичане срока на годност означен върху опаковката.

Неупотребеното количество от разтвора се изхвърля. Всички примеси след приключване на инфузията трябва да бъдат изхвърлени.

Поради риск от микробиално замърсяване и несъвместимости е необходимо да се избягва смесването с други лекарствени продукти. При необходимост се добиват въглехидратни разтвори, мастни емулсии, електролити, витамини и микроелементи за осъществяване на пълноценно общо парентерално хранене, като тези процедури се извършват при спазване на асептична техника и условия за съвместимост.

Употребяват се само бистри разтвори, свободни от примеси и частици и ако бутилката е с ненарушена цялост.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Опаковки

Стъклени бутилки x 250 ml и 500 ml.

На вниманието на пациентите: Аминостерил-N-Хепа разтвор за инфузия е лекарствен продукт, който се използва за доставяне на аминокиселини като част от режима на парентералното хранене при тежки форми на чернодробна недостатъчност с или без чернодробна енцефалопатия, когато пероралното или ентералното хранене са невъзможни или недостатъчни или противопоказани.

Употребява се само по лекарско предписание и под медицински контрол. За повече информация може да се обърнете към лекуващия лекар.

Дата на последна редакция на текста
Ноември 2004 г.

