

ИЗПЪЛНИТЕЛ:	10 ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-3075, 06.10.08
Одобрено:	11/15.01.08



Указания за употреба

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany

Състав

1000 ml от разтвора съдържат

Активни вещества:

Isoleucine	5,10 g
Leucine	8,90 g
Lysine hydrochloride (еквивалентен на lysine 5,60 g)	7,00 g
Methionine	3,80 g
Phenylalanine	5,10 g
Threonine	4,10 g
Tryptophan	1,80 g
Valine	4,80 g
Arginine	9,20 g
Histidine	5,20 g
Glycine	7,90 g
Alanine	13,70 g
Proline	8,90 g
Aspartic acid	1,30 g
Asparagine monohydrate (еквивалентен на asparagine 3,27 g)	3,72 g
Acetylcysteine (еквивалентен на cysteine 0,50 g)	0,68 g
Glutamic acid	4,60 g
Ornithine hydrochloride (еквивалентен на ornithine 2,51 g)	3,20 g
Serine	2,40 g
Tyrosine	0,30 g
Acetylytyrosine (еквивалентен на tyrosine 1,00 g)	1,23 g
Sodium acetate trihydrate	3,95 g
Potassium acetate	2,45 g
Magnesium acetate tetrahydrate	0,56 g
Sodium dihydrogen phosphate-dihydrate	1,40 g
Sodium hydroxide	0,20 g
Malic acid	1,01 g

Електролитни концентрации:

Натрий	43 mmol/l
Калий	25 mmol/l
Магнезий	2,6 mmol/l
Ацетат	59 mmol/l
Хлориди	57 mmol/l
Дихидроген фосфат	9,0 mmol/l
L-Малат	7,5 mmol/l
Общо съдържание на аминокиселини	100 g/l
Общо съдържание на азот	16,0 g/l
Калорийна стойност:	1675 kJ/l = 400 kcal/l
Теоретичен осмоларитет	1030 mOsm/l
Титрационна киселинност (до pH 7,4) прибл.	22 mmol/l
pH	5,0 - 7,5

Лекарствена форма

Инфузионен разтвор.

Aminoplasma - 10% E Аминоплазма - 10% E

Фармакотерапевтична група
Разтвор за доставка на аминокиселини.

Показания

Доставка на субстрат за синтеза на белтъци при провеждане на парентерално хранене.

При парентерално хранене, инфузиите на аминокиселини винаги трябва да са с разтвори, доставящи необходимите калории, напр. въглехидратни разтвори.

Противопоказания

Противопоказания свързани с продукта или парентералното хранене

- Свръхчувствителност към която и да е от съставките включени в разтвора
- Вродени нарушения на аминокиселинния метаболизъм
- Тежки циркулаторни нарушения с опасност за живота, (напр. шок)
- Хипоксия,
- Метаболитна ацидоза,
- Напреднало чернодробно заболяване,
- Тежка бъбречна недостатъчност без готовност за хемодиазис или хемодиализа
- Висока или патологична плазмена концентрация на някои от електролитите съдържащи се в продукта.

Този разтвор не трябва да се прилага при новородени, кърмачета и деца до навършване на 2та година, тъй като хранителните съотношения не могат да покрият специалните педиатрични нужди.

Противопоказания свързани общо с инфузионната терапия

- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Остър белодробен оток
- Хиперхидратация.

Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Този разтвор трябва да се прилага само след внимателна оценка на съотношението полза-риск при наличие на нарушения на аминокиселинния метаболизъм с произход различен от гореспоменатия.

При пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност, дозата трябва да се адаптира съобразно индивидуалните нужди.

При пациенти с повишен серумен осмоларитет трябва да се подхожда с внимание.

Електролитните и водните дисбаланси като хипотонична дехидратация и хипонатриемия трябва да се коригират чрез адекватен внос на течности и електролити преди парентералното хранене.

Редовно трябва да се следят серумните електролити, кръвната захар, водния баланс, алкално-киселинното равновесие и бъбречната функция (урей, креатинин).

Проследяването трябва да включва също серумни протеини и функционални чернодробни изследвания.

Approval for Printing

B|BRAUN Melsungen AG

Approved for Printing

Approved for Printing when corrected

New draft required

Date

Signature

schwarz

Dokument = 148 x 210 mm (b x h)
2 Seiten

Lätus 3035



Bulgarien

Aminoplasma - 10% E

472/12262021/0208

G 071920



12262021_GIF_Amino_10Pr_E_A5.ind1 1

14.02.2008 9:07:44 Uhr





472/12262021/0208

Aminoplasmal – 10 % E е приложим като част от схемата на цялостно парентерално хранене в комбинация с адекватни количества енергийни добавки (разтвори на въглехидрати, мастни емулсии), витамини и микроелементи.

Мястото на вливане трябва да се проверява ежедневно за признаци на възпаление или инфекция.

При продължително приложение (в хода на няколко седмици), трябва по-внимателно да се следят кръвната картина и коагулационните фактори.

Специални предпазни мерки при приложение в педиатрията:

Дозировката трябва да се съобрази според възрастта на пациента, хранителния статус и преобладаващото заболяване. В случаи на добавъчно или частично парентерално хранене, може да се наложи да се дават допълнителни хранителни вещества, доставящи протеини.

Инфузирането от една бутилка не трябва да се извършва по-дълго от 24 часа.

За тотално парентерално хранене, е необходимо включване на въглехидрати, есенциални мастни киселини, витамини и микроелементи.

Бременност и кърмене

Няма провеждани с този продукт предклинични или клинични проучвания относно приложението при бременни или кърмещи жени. От друга страна, няма данни сочещи, че съставките на Aminoplasmal – 10 % E биха били вредни за ембрион, плод или бременна жена.

Все пак, Aminoplasmal – 10 % E трябва да се прилага при бременност и кърмене едва след внимателна преценка на ползите и възможните рискове.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни фармакологични взаимодействия.

Помощни вещества:

Динатриев едетат, вода за инжекции.

Дозировка

Дневната доза се назначава индивидуално, съобразно нуждите на пациента от аминокиселини, електролити и течности, в зависимост от клиничното му състояние, т.е. хранителния статус и степента на катаболизма.

Инфузията трябва да се започне с ниска доза и инфузионна скорост, с постепенно повишаване до желаните нива.

При изчисляване дозата за педиатрични пациенти, трябва да се вземе предвид хидратационния статус на пациента.

Дневна доза:

10 – 20 ml/kg телесно тегло (ТТ)

△ 1,0 – 2,0 g аминокиселини/kg ТТ,

△ 700 - 1400 ml за пациент със 70 kg ТТ

Максимална дневна доза:

20 ml/kg ТТ

△ 2,0 g аминокиселини/kg ТТ,

△ 140 g аминокиселини за пациент със 70 kg ТТ

△ 1400 ml за пациент със 70 kg ТТ

Максимална скорост на инфузията и капката:

1,0 ml/kg ТТ/час,

△ 0,1 g аминокиселини/kg ТТ/час,

△ 25 капки/mln за пациент със 70 kg ТТ

△ 70 ml/h

При тази дозировка и инфузионна скорост, не се надвишават препоръчителната максимална доза (2,0 g/kg ТТ) и инфузионна скорост (0,1 g/kg ТТ/h) за аминокиселини.

Дадените по-долу дозировки са средни ориентировъчни стойности. Дозата трябва да се определя индивидуално съобразно възрастта, стадия на развитие и заболяването.

Дневни дози за:

3^{та} до 5^{та} година:

15 ml/kg ТТ, отговарящи на 1,5 g аминокиселини /kg ТТ

6^{та} до 14^{та} година:

10 ml/kg ТТ, отговарящи на 1,0 g аминокиселини /kg ТТ

Максимална скорост на инфузиране:

1 ml/kg ТТ/час, отговарящи на 0,1 g аминокиселини/kg ТТ/час

Начин на приложение

Интравенозна инфузия в централна вена.

Продължителност на приложение

Аминокиселинни разтвори могат да се прилагат докато са налице показанията за парентерално хранене.

Аминокиселинните разтвори са само един от компонентите на парентералното хранене. За тотално парентерално хранене, субстратите за калориен внос, незаменимите мастни киселини, електролитите, витамините и микроелементите трябва да се прилагат заедно с аминокиселините.

Предозиране

Предозирането или прекомерно високата инфузионна скорост могат да доведат до реакции на непоносимост, проявяващи се под формата на тремор, гадене, повръщане и бъбречни загуби на аминокиселини. В подобни случаи инфузията трябва да се преустанови и да се започне по-късно при пониска инфузионна скорост.

Нежелани лекарствени реакции

Възможно е да възникнат нежелани реакции, които обаче не са специфично свързани с продукта, а с парентералното хранене като цяло, особено в началото на парентералното хранене.

Не чести (< 1:100, ≥ 1:1000 лекувани пациенти):

Стомашно-чревни разстройства: гадене, повръщане

Общи разстройства: главоболие, втрисане, фебрилитет

Забележка:

Пациентите трябва да уведомят своя лекар или фармацевт ако отбележат каквито и да било нежелани реакции във връзка с приложението на това лекарствено средство.

Срок на годност

Продуктът не трябва да се използва след изтичане срока на годност, указан върху етикета.

Указания за съхранение / употреба / работа

Съхранявайте опаковките във външния кашон, за да се защити съдържанието от светлина.

Продуктът се предлага в едnodозови опаковки. Започнете приложението незабавно след включване към опаковката на системата за интравенозна инфузия. Неизразходваното количество трябва да се изхвърли и не трябва да се съхранява за по-нататъшна употреба.

Разтворът не трябва да се използва ако не е бистър или ако опаковката или запечатването ѝ носят видими белези на повреда.

Производител и притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG,

Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

Дата на последната редакция: 02.2008

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

B | BRAUN

