

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА
(AMINOSTERIL N-HEPA)

Склад:

1000 мл розчину містить

діючі речовини:

L-ізолейцину	10,4 г
L-лейцину	13,09 г
L-лізину моноацетату (L-лізину)	9,71 г 6,88 г
L-метіоніну	1,1 г
N-ацетил-L-цистеїну (L-цистеїну)	0,7 г 0,52 г
L-фенілаланіну	0,88 г
L-треоніну	4,4 г
L-триптофану	0,7 г
L-валіну	10,08 г
L-аргініну	10,72 г
L-гістидину	2,8 г
кислоти амінооцтової	5,82 г
L-аланіну	4,64 г
L-проліну	5,73 г
L-серину	2,24 г
кислоти оцтової льодяної	4,42 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Загальний вміст амінокислот – 80 г/л.

Загальний вміст азоту – 12,9 г/л.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин.

pH = 5,7 – 6,3. Титр по NaOH – 12 – 25 ммоль/л. Теоретична осмолярність – 770 мосм/л.

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування.

Код АТХ B05B A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ознаками печінкової недостатності у пацієнтів є:

- збільшення концентрації амонію у плазмі крові;
- тяжкий дисбаланс амінокислот у крові, у результаті чого концентрації амінокислот з розгалуженим ланцюгом (валіну, лейцину, ізолейцину) знижуються, а концентрації ароматичних амінокислот (тирозину, фенілаланіну, триптофану) та метіоніну підвищуються;
- гіперкатаболізм.

Поєднання цих факторів призводить до церебральних змін, які головним чином зумовлюють розвиток печінкової енцефалопатії та печінкової коми.

У рамках інфузійної терапії нормалізації цих факторів сприяє введення розчинів амінокислот, які містять високу частку розгалужених кислот і в той же час низьку частку ароматичних кислот та метіоніну.

Амінокислоти є складовою частиною білків звичайної їжі та використовуються для синтезу білків тканин, а будь-які надлишки спрямовуються на ряд метаболічних процесів. Дослідження показали термогенний ефект інфузій амінокислот.

Фармакокінетика.

Аміностерил Н-Гепа при внутрішньовенному введенні, як частина парентерального харчування, має 100 % біодоступність.

Склад препарату враховує порушення метаболізму амінокислот при тяжкій печінковій недостатності. Вміст метіоніну, фенілаланіну та триптофану знижений, але його достатньо для задоволення потреб, а вміст амінокислот з розгалуженим ланцюгом (лейцину, ізолейцину та валіну) значно збільшений (42 %) порівняно з розчинами, призначеними для застосування пацієнтам з нормальною функцією печінки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для парентерального введення амінокислот при тяжких формах печінкової недостатності з/або без печінкової енцефалопатії, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе або недостатнє, або протипоказане.

Протипоказання.

Порушення метаболізму амінокислот, метаболічний ацидоз, гіперволемія, гіпонатріємія, гіпокаліємія, ниркова недостатність, декомпенсована серцева недостатність, шок, гіпоксія, гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На сьогодні немає даних про взаємодію Аміностерилу Н-Гепа з іншими лікарськими засобами. Розчини амінокислот не рекомендовано змішувати з іншими препаратами, щоб уникнути ризику мікробіологічного забруднення та несумісності.

Якщо для забезпечення повного парентерального харчування до Аміностерилу Н-Гепа потрібно додати вуглеводи, жирові емульсії, електроліти, вітаміни, мікроелементи, необхідно ретельно слідкувати за стерильністю, якістю змішування та сумісністю.

Особливості застосування.

Використовувати одразу після відкриття флакона.

Для введення розчину використовувати тільки стерильне обладнання.

Для одноразового застосування.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Застосовувати лише прозорий, вільний від часток розчин з непошкодженої упаковки.

Залишки розчину або суміші мають бути утилізовані.

Необхідно контролювати рівень електролітів сироватки крові, водний баланс, кислотно-лужну рівновагу, рівень глюкози в крові, білків сироватки крові, креатиніну, біохімічні показники функції печінки.

Вводити електроліти та вуглеводи потрібно збалансовано, у разі необхідності використовуючи паралельне вливання.

Аміностерил Н-Гепа має спеціальний склад, тому використання його при показаннях, відмінних від рекомендованих, може призвести до диспропорції амінокислот та тяжких метаболічних розладів.

Вибір периферичної або центральної вени залежить від кінцевої осмолярності суміші.

Загальноприйнята межа для периферійних інфузій становить близько 800 мосм/л, але може відрізнятись залежно від віку та загального стану пацієнта і характеристик периферичних вен.

Щоб звести до мінімуму ризик тромбофлебіту, при використанні периферичних вен рекомендується часто перевіряти місця введення інфузії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Спеціальні дослідження безпеки застосування Аміностерилу Н-Гепа у період вагітності або годування груддю не проводилися. Проте клінічний досвід при порівнянні з розчинами амінокислот для парентерального харчування не показав ніяких ознак небезпеки для вагітних та годуючих груддю жінок.

У період вагітності або годування груддю препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Аміностерил Н-Гепа не впливає на здатність керувати автотранспортом та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати тільки для внутрішньовенних інфузій.

Вводити 1 – 1,25 мл на 1 кг маси тіла за годину, що становить 0,08 – 0,1 г амінокислот на 1 кг маси тіла за годину.

Максимальна швидкість введення: 1,25 мл на 1 кг маси тіла за годину, що становить 0,1 г амінокислот на 1 кг маси тіла за годину.

Максимальна добова доза: 1,5 г амінокислот на 1 кг маси тіла, що становить 18,75 мл на 1 кг маси тіла або 1300 мл на 70 кг маси тіла.

Препарат вводиться у периферичну або у центральну вену.

Аміностерил Н-Гепа застосовується як частина парентерального харчування у поєднанні з відповідною кількістю енергетичних добавок (розчини вуглеводів, жирові емульсії), електролітів, вітамінів та мікроелементів.

Для оптимального введення розчини вуглеводів та/або жирові емульсії слід призначати одночасно.

Аміностерил Н-Гепа застосовувати до того часу, поки зберігається необхідність у парентеральному харчуванні та лікуванні.

Діти.

Дані щодо застосування препарату дітям відсутні.

Передозування.

Якщо вводиться розчин препарату відповідно до рекомендацій, гостра інтоксикація мало ймовірна.

Дуже швидка інфузія у периферичні вени може спричинити тромбофлебіт (забезпечити правильну осмолярність).

Залежно від уже наявних порушень можливе погіршення функції печінки, нудота, блювання, озноб та збільшення виведення амінокислот нирками. У разі появи ознак передозування потрібно зменшити швидкість введення препарату або припинити інфузію.

Побічні реакції.

При введенні препарату у периферичні вени можливе виникнення тромбофлебіту. Якщо

правильно вводити препарат, ніяких інших реакцій не спостерігається. Можуть виникнути реакції гіперчутливості, реакції у місці введення; головний біль, озноб, підвищення температури тіла, нудота, блювання, що характерно для засобів парентерального харчування в цілому, але не стосується конкретно препарату.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчини амінокислот не рекомендовано змішувати з іншими лікарськими засобами, щоб уникнути ризику мікробіологічного забруднення та несумісності.

Можна змішувати з іншими засобами для парентерального харчування, якщо сумісність задокументована. Див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Спосіб застосування та дози». Інші дані про сумісність лікарського засобу можуть бути надані виробником/заявником за запитом.

Упаковка.

По 500 мл розчину у скляному флаконі. По 10 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ/
Fresenius Kabi Austria GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрія/
Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria.

Заявник.

Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ/
Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Місцезнаходження заявника.

Ельзе-Кронер-штрассе, 1, 61352 Бад Гомбург, Німеччина/
Else-Kroner-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg, Germany.