

Состав

действующие вещества: валин, изолейцин, лейцин, лизин, метионин, треонин, фенилаланин, триптофан, аргинин, гистидин, аланин, глицин, пролин, серин, тирозин, таурин;

500 мл раствора содержат: L-валина 2,75 г; L-изолейцина 2,6 г; L-лейцина 4,45 г; L-лизина (в форме L-лизина ацетата 7,83 г) 5,55 г; L-метионина 1,9 г; L-треонина 4,3 г; L-фенилаланина 2,75 г; L-триптофана 0,8 г; L-аргинина 10 г; L-гистидина 3,65 г; L-аланина 12,5 г; глицина 9,25 г; L-пролина 8,5 г; L-серина 4,8 г; L-тирозина 0,2 г; таурина 1 г;

другие составляющие: кислота уксусная ледяная, кислота яблочная, вода для инъекций.

Общее содержание аминокислот – 150 г/л, общее содержание азота – 25,7 г/л.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачный от бесцветного до бледно-желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Раствор для парентерального питания. Аминокислоты.

Код АТХ В05В А01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Комбинированный препарат для парентерального питания (частичного или полного). Раствор имеет сбалансированный состав аминокислот, содержащий 8 незаменимых аминокислот, не синтезируемых организмом человека: L-изолейцин, L-лейцин, L-лизин, L-метионин, L-фенилаланин, L-треонин, L-триптофан и L-валин, условно заменимые L-аргинин и L-гистидин (синтезируются организмом, но при некоторых патофизиологических состояниях, например при печеночной и почечной недостаточности и у маленьких детей – в недостаточном количестве), заменимые аминокислоты. Все аминокислоты находятся в L-форме, что обеспечивает возможность прямого

участия в биосинтезе белков.

Фармакокинетика.

Вводимые парентерально аминокислоты достаточно широко распределяются в тканях организма. Используемые в рамках полного парентерального питания наряду с глюкозой и жирами (70/30%) аминокислоты достигают сбалансированной концентрации в крови через 3 часа. Метаболизируются аминокислоты во всех тканях организма, используются в организме в процессе синтеза белка и обеспечивают энергетические затраты организма. Задержка для незаменимых аминокислот составляет 99% и более, для заменимых аминокислот – 97% и больше. Неиспользованные аминокислоты подвергаются дезаминации с образованием мочевины, которая затем выводится с мочой. При быстром увеличении концентрации аминокислот в крови они могут выводиться с мочой в неизмененном виде, не успевая биотрансформироваться.

Показания

Как составляющая парентерального питания. Растворы аминокислот используют в композиции с достаточным количеством источника энергии (глюкоза, жировая эмульсия).

Аминосол Нео 15% обычно применяют, если во время парентерального питания объем жидкости должен быть ограничен.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства;
- расстройства метаболизма аминокислот;
- метаболический ацидоз;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- шок;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- гипоксия;
- гипергидратация;
- гиперкалиемия;
- острый отек легких;
- фенилкетонурия;
- беременность, грудное вскармливание
- детский возраст.

Особые меры безопасности

Лекарственное средство применять сразу после открытия бутылки.

Препарат предназначен только для однократного применения.

Не использовать лекарственное средство, у которого истек срок годности.

Применять только прозрачный раствор из неповрежденной бутылки.

Неиспользованный остаток оставшегося после инфузии раствора следует уничтожить.

Препарат можно смешивать в стерильных условиях с другими препаратами для парентерального питания, такими как жировые эмульсии, углеводы, электролиты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется неконтролируемое добавление других лекарственных средств к раствору Аминосол Нео 15%.

Перечень лекарственных средств, допускаемых к смешиванию с этим раствором:

антибиотики: амикацин, ампициллин, цефотаксим, цефтриаксон, доксициклин, эритромицин, гентамицин, хлорамфеникол, клиндамицин, нетилмицин, пенициллин, пиперациллин, тетрациклин, тобрамицин и ванкомицин;

другие препараты: аминофиллин, циклофосфамид, циметидин, цитарабин, дигоксин, допамин, фамотидин, фитоменадион, фторурацил, фолиевая кислота, фуросемид, гепарин, хлорпромазин, инсулин, кальция глюконат, лидокаин, метил, морфин, низатидин, норадреналин, пропранол, ранитидин и рибофлавин.

Одновременный прием аргинина с тиазидными диуретиками или аминофилином может повышать уровень инсулина в плазме крови.

Эстрогены и оральные контрацептивы могут повышать концентрацию гормона роста, вызванную аргинином, и снижать реакцию глюкагона и инсулина на аргинин.

Взаимодействие аргинина и спиронолактона вызывает тяжелую гиперкалиемию. Аргинин несовместим с тиопенталом натрия.

Особенности по применению

Необходимо постоянно контролировать кислотно-щелочной и электролитный баланс, баланс жидкости в организме и состояние функции почек.

При наличии гипотонической дегидратации перед началом парентерального питания следует снабдить организм жидкостью и электролитами.

Введение любых растворов аминокислот может спровоцировать острый дефицит фолатов, поэтому больным следует каждый день вводить фолиевую кислоту.

Необходимо проявлять осторожность при инфузии большого объема жидкости больным с сердечной недостаточностью.

При недостаточности надпочечников, сердечной и легочной недостаточности необходимо индивидуальное определение дозировки.

Тщательный клинический и лабораторный мониторинг во время применения препарата рекомендуется проводить пациентам при таких состояниях: печеночная недостаточность, риск возникновения или ухудшение уже имеющихся неврологических расстройств, связанных с гипераммониемией; почечная недостаточность, прежде всего при наличии гиперкалиемии, наличие факторов риска, способствующих возникновению или углублению метаболического ацидоза и азотемии вследствие нарушенного ренального клиренса.

При длительном применении препарата (несколько недель) следует тщательно контролировать параметры крови и факторы свертывания.

Входящий в состав препарата аргинин может привести к уменьшению концентрации фосфора и увеличению концентрации калия в плазме крови. Эти изменения особенно выражены при введении препарата в больших количествах и у больных сахарным диабетом. Инсулин противодействует гиперкалиемии, вызванной аргинином; поэтому пациентам в стрессовых состояниях и пациентам с сахарным диабетом (как 1, так и 2 типа) при необходимости можно вводить инсулин короткого действия в 5-20% растворе глюкозы (0,25-0,5 единиц на 1 г глюкозы).

Следует уделить особое внимание при введении препарата пациентам, которым применение растворов ограничено при различных заболеваниях (Аминосол Нео 15%, раствор для инфузий следует вводить в количестве 1-2 литра в сутки), при сепсисе, эссенциальной гипертензии, сахарном диабете, гипертермии, заболеваниях печени разной этиологии. При введении большого количества аминокислот может развиваться печеночная кома.

При добавлении стандартного парентерального питания следует обратить внимание на его совместимость с препаратом.

Любая инфузия в периферическую вену может вызвать раздражение стенок сосуда и тромбофлебит. Поэтому рекомендуется ежедневно осматривать место установки катетера. Если больному также назначено введение жировой эмульсии, то ее следует вводить по возможности одновременно с Аминосолом Нео 15% для снижения риска развития флебита.

Выбор места установки катетера (центральная или периферическая вена) определяется конечной осмолярностью смеси для инфузии в периферическую вену, предел осмолярности составляет 800 мОсмоль/л. Необходимо учитывать возраст, клиническое состояние больного и его периферических вен. Необходимо строго соблюдать правила асептики, особенно при установке катетера в центральную вену.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Аминосол Нео 15% не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы

Аминосол Нео 15% применять в виде внутривенной инфузии через центральную или периферическую вену. Дозировка индивидуальна в зависимости от степени метаболического нарушения и потребностей организма в аминокислотах.

Суточная доза

Средняя доза для взрослых составляет 6,7–13,3 мл/кг массы тела (эквивалентно 1–2 г аминокислот/кг массы тела/сут), что соответствует 470–930 мл раствора для пациента с массой тела 70 кг. Рекомендованная скорость введения – 16 капель/мин.

Максимальная скорость инфузии

0,67 мл/кг массы тела (эквивалентно 0,1 г аминокислот/кг массы тела/ч).

Максимальная суточная доза

13,3 мл/кг массы тела (эквивалентно 2 г аминокислот/кг массы тела), что соответствует 140 г аминокислот для пациента с массой тела 70 кг.

Раствор можно использовать в течение всего периода парентерального питания.

Дозировка при почечной недостаточности: пациентам, не находящимся на диализе, рекомендуется введение препарата в дозе 4–6,7 мл/кг массы тела в сутки (соответственно 0,6–1 г аминокислот/кг массы тела в сутки). Для находящихся на диализе назначать 8–13,3 мл препарата/кг массы тела в сутки (что соответствует 1,2–2,7 г аминокислот/кг массы тела в сутки).

Дозировка при печеночной недостаточности: пациенты с печеночной недостаточностью не переносят повышенное количество аминокислот, поэтому доза для них составляет 5,3–7,3 мл/кг массы тела в сутки (соответственно 0,8–1,1 г аминокислот/кг массы тела). в сутки).

Дети.

Применение противопоказано.

Передозировка

При передозировке препарата может возникнуть перегрузка сердечно-сосудистой системы объемом, что может развиться в острую недостаточность левого желудочка и отек легких или гипераммониемию и печеночную энцефалопатию, особенно у пациентов с поражением печени или функции почек; может наблюдаться увеличение выведения аминокислот почками.

Специфического антидота не существует, первоочередным является прекращение дальнейшего введения препарата и меры симптоматического лечения.

При передозировке раствора для инфузий Аминосол Нео 15% или при введении препарата с большой скоростью могут возникнуть следующие побочные реакции: тошнота, рвота, повышенное потоотделение, лихорадка и тахикардия. Эти побочные реакции обратимы и исчезают после прекращения применения препарата или после снижения скорости инфузии.

В случае быстрого введения Аминосол Нео 15%, раствора для инфузий, может возникнуть избыток жидкости и электролитов, нарушение электролитного состава плазмы крови (гиперкалиемия).

Побочные эффекты

При соблюдении режима введения побочные явления не отмечались.

При применении лекарственных средств, содержащих в своем составе подобный аминокислотный состав, отмечалась общая слабость, головные боли, повышение температуры тела; реакции гиперчувствительности, включая сыпь, гиперемию кожи, зуд; бронхоспазм, одышку, снижение АД вплоть до шока; реакции в месте введения; чувство озноба, увеличивается выведение аминокислот через мочевыводящие пути, эти явления исчезают при прекращении введения препарата. Введение препарата в периферическую вену может вызвать раздражение венозных стенок.

В результате введения препарата с большей скоростью, чем допустимая, может возникнуть тошнота, рвота, повышенное потоотделение, лихорадка и тахикардия. Эти проявления обратимы и исчезают после прекращения введения препарата или сокращения времени и скорости введения.

Большая скорость введения лекарственного средства Аминосол Нео 15% может вызвать увеличение количества жидкости и нарушение электролитного состава плазмы крови (гиперкалиемия).

У пациентов с печеночной недостаточностью применение Аминосолом Нео 15% может вызвать внутрипеченочный холестаза, преходящее повышение уровня билирубина и активности ферментов печени, энцефалопатию.

При введении Аминосолом Нео 15% раствора для инфузий в центральную вену через катетер в месте введения иглы может быть повреждение с последующей геморрагией и бактериальным или грибковым тромбофлебитом.

Аминосол Нео 15% может вызвать повышение дефицита фолатов в организме, из-за чего во время инфузионной терапии требуется ежедневное применение фолиевой кислоты.

Дефицит фолиевой кислоты может являться причиной развития мегалобластной анемии.

При нарушении обмена аминокислот может развиваться гипераммониемия.

У лиц с повышенной чувствительностью возможно возникновение аллергических реакций.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 С в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Не рекомендуется неконтролируемое добавление других лекарственных средств к раствору Аминосол Нео 15%, кроме указанных в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий».

Упаковка

По 500 мл в бутылке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

«Хемофарм» АД/«Hemofarm» AD.

Адрес

Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Республика Сербия / Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Republic of Serbia.