ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

Аминоплазмаль Гепа
(Aminoplasmal Hepa)

Регистрационный номер:

Торговое название: Аминоплазмаль Гепа

МНН или группировочное название: Аминокислоты для парентерального питания

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав
1000 мл раствора содержат:
Действующие вещества:

Изолейцин	8,800 г
Лейцин	13,600 г
Лизина моноацетат	10,600 г
(соответствует лизину)	7,510 г
Метионин	1,200 г
Фенилаланин	1,600 г
Треонин	4,600 г
Триптофан	1,500 г
Валин	10,600 г
Аргинин	8,800 г
Гистидин	4,700 г
Аланин	8,300 г
Глицин	6,300 г
Аспарагина моногидрат	0,550 г
(соответствует аспарагину)	0,480 г

Аспарагиновая кислота	2,500 г
Глутаминовая кислота	5,700 г
Орнитина гидрохлорид	1,660 г
(соответствует орнитину)	1,300 г
Пролин	7,100 г
Серин	3,700 г
Ацетилтирозин	0,860 г
(соответствует тирозину)	0,700 г
Ацетилцистеин	0,800 г
(соответствует цистеину)	0,590 г
Вспомогательные вещества:	
Натрия гидроксид	от 0 до 2,0 ммоль
или	
Хлористоводородная кислота	от 0 до 2,0 ммоль
Динатрия эдетата дигидрат	0,050 г
Вода для инъекций	до 1000 мл

Концентрация электролитов:

Хлориды	10 ммоль/л
Ацетаты	51 ммоль/л

Физико-химические характеристики:

Теоретическая осмолярность	875 мОсм/л
pH	от 5,5 до 6,5
Содержание аминокислот	100 г/л
Общий азот	15,3 г/л
Калорийность	1675 кДж/л (400 ккал/л)

Описание: прозрачный, бесцветный или бледно-желтый раствор

Фармакотерапевтическая группа: питания парентерального средство – аминокислоты

Код АТХ: B05BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аминоплазмаль Гепа содержит 20 аминокислот в виде левовращающих изомеров.

Состав этого раствора характеризуется относительно высоким содержанием разветвленных аминокислот по отношению к ароматическим аминокислотам и адаптирован к метаболизму аминокислот и белков у пациентов с печеночной недостаточностью.

При острой и хронической печеночной недостаточности наблюдается дисбаланс аминокислот в плазме, характеризующийся пониженным уровнем разветвлённых аминокислот – валина, лейцина, изолейцина, и повышенным уровнем ароматических аминокислот – фенилаланина и тирозина.
Пониженный уровень разветвлённых аминокислот в плазме связан с повышенным катаболизмом этих аминокислот в мышцах.
Повышение концентрации ароматических аминокислот, окислительные ферменты которых локализованы только в печени, связано с пониженным печёночным метаболизмом, обусловленным печеночной недостаточностью.
Кроме того, при острой и хронической печеночной недостаточности повышен распад белков в мышцах, что приводит к дополнительному высвобождению ароматических аминокислот в плазму.
Назначение препарата Аминоплазмаль Гепа направлено на уменьшение катаболической утилизации аминокислот и поддержание аминокислотного гомеостаза в плазме.
Введение всех аминокислот, необходимых для синтеза белков (включая условно заменимые и заменимые аминокислоты), входящих в состав препарата Аминоплазмаль Гепа, обеспечивает высокую питательную эффективность и снижает нагрузку на организм при синтезе белка.
Таким образом, основное терапевтическое воздействие препарата Аминоплазмаль Гепа заключается в снабжении организма субстратом синтеза белков при парентеральном питании больных с печеночной недостаточностью. При этом церебральные проявления заболевания, т.е. печеночная энцефалопатия, печеночная прекома или кома, ослабевают, а переносимость белков и их биосинтез значительно улучшаются.
При инфузии препарата Аминоплазмаль Гепа достигаются следующие результаты: нормализуется уровень аминокислот с разветвленной цепью; нормализуется уровень ароматических аминокислот; нормализуется коэффициент Фишера; уменьшается выраженность симптомов печеночной энцефалопатии; снижается концентрация аммиака в крови.

Фармакокинетика

Аминокислоты, образующиеся из поступающих извне белков и аминокислоты в составе растворов, вводимых парентерально, подвергаются одним и тем же биохимическим процессам.
Вводимые внутривенно аминокислоты поступают во внутрисосудистые и внутриклеточные депо эндогенных свободных аминокислот. Аминогруппы, образующиеся в результате дезаминирования разветвлённых аминокислот, связываются с глутаматом с образованием глутамина, который переносится кровотоком в кишечник и мышцы для дальнейшей утилизации.
Биодоступность внутривенно вводимых аминокислот – 100%.

Показания к применению

Для парентерального питания при нарушении аминокислотного баланса, возникающего при острых и хронических заболеваниях печени, а также для предупреждения и лечения печеночной энцефалопатии.

Противопоказания

- Нарушения аминокислотного обмена внепеченочной этиологии;
- Тяжелые нарушения кровообращения (шок);
- Отек легких;
- Выраженный ацидоз;
- Гипергидратация;
- Выраженная гипокалиемия;
- Выраженная гипонатриемия;
- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- Детский возраст до 2 лет;
- Беременность;
- Период лактации.

В связи с особенностью аминокислотного состава Аминоплазмаль Гепа необходимо применять только в соответствии с вышеперечисленными показаниями. При использовании препарата Аминоплазмаль Гепа в других случаях могут возникнуть нарушения аминокислотного обмена.

С осторожностью

Следует применять с осторожностью у пациентов с повышенной осмолярностью плазмы.

Способ применения и дозы

Аминоплазмаль Гепа вводится внутривенно, через центральный венозный катетер.

Методика применения препарата:

Препарат поставляется в бутылках, рассчитанных на однократное применение. Любые неиспользованные объемы препарата не подлежат хранению и должны выбрасываться. Нельзя использовать препарат, если раствор не прозрачен, на бутылке есть явные следы повреждений или нарушена герметичность.

Рекомендованные дозы

Если врачом не предписано иначе, то, с учетом индивидуальных потребностей пациента, рекомендуются следующие дозы:

Взрослым:

Стандартная доза:

7-10 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 0,7 – 1 г аминокислот/кг массы тела/сутки.

Максимальная доза:

15 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 1,5 г аминокислот/кг массы тела/сутки.

Детям с 2-х лет:

Стандартная доза:

7-10 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 0,7 – 1 г аминокислот/кг массы тела/сутки.

При применении препарата Аминоплазмаль Гепа у детей необходимо особенно тщательно учитывать возраст, нутриционный статус и основное заболевание пациента.
В случае полного парентерального питания также необходимо вводить углеводы, незаменимые жирные кислоты, витамины и микроэлементы.
Скорость инфузии:
Лечение печеночной комы
Для пациентов с печеночной энцефалопатией рекомендуется в начале лечения вводить Аминоплазмаль Гепа с высокой скоростью, до тех пор, пока не наступит эффект. Например, для пациента массой 70 кг:
в течение первых двух часов инфузии:
50 капель/мин, что примерно соответствует 150 мл/час (2 мл/кг массы тела/час)
с 3-го по 4-й час инфузии:
25 капель/мин, что примерно соответствует 75 мл/час (1 мл/кг массы тела/час)
начиная с 5-го часа инфузии:
15 капель/мин, что примерно соответствует 45 мл/час (0,6 мл/кг массы тела/час).
Поддерживающая терапия/парентеральное питание:
15-25 капель/мин, что примерно соответствует 45-75 мл/час (0,6 – 1,0 мл/кг массы тела/час).
Продолжительность применения:
Аминоплазмаль Гепа следует применять до тех пор, пока не исчезнет угроза развития печеночной энцефалопатии.

Побочные эффекты
При соблюдении рекомендаций в отношении указанных мер предосторожности, скорости введения и дозировки, побочных эффектов не наблюдается, однако возможно развитие аллергических реакций.

Передозировка
Передозировка или превышение рекомендуемой скорости инфузии препарата могут повлечь за собой такие явления, как озноб, тошнота, рвота и повышение экскреции аминокислот почками. В таких случаях введение препарата должно быть прекращено и возобновлено позже с меньшей скоростью инфузии.

Взаимодействия с другими препаратами и другие виды взаимодействия
Лекарственные взаимодействия с другими препаратами не известны.
В связи с опасностью бактериальной контаминации и физико-химической несовместимости не рекомендуется вводить какие-либо другие препараты в Аминоплазмаль Гепа, предпочтительно включать их в стандартные растворы углеводов или электролитов. Однако, возможно смешивание препарата

Аминоплазмаль Гепа с другими растворами для парентерального питания после проверки их совместимости.

Особые указания

Не вводить в периферические вены.

При одновременном наличии у пациента почечной недостаточности, дозу аминокислот следует корригировать в зависимости от уровня мочевины и креатинина в сыворотке.

Терапия растворами аминокислот не заменяет установленных для лечения печеночной энцефалопатии других терапевтических мер.

Одновременно с введением аминокислотного состава показано использование других нутриентов. Введению препарата Аминоплазмаль Гепа должно сопутствовать введение адекватного количества углеводов.

Электролиты должны использоваться в соответствии с потребностями.

В период лечения необходимо контролировать вводно-электролитный баланс, осмолярность плазмы, кислотно-основной баланс, концентрацию глюкозы в крови и функции печени. Частота и способ контроля зависят от остроты протекания заболевания и тяжести состояния пациента.

Продолжительность введения из одной бутылки не должна превышать 24 часов.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 10 %. По 500 мл в бутылки гидролитического стекла класса 2, укупоренные резиновой пробкой кирпичного цвета, соответствующие требованиям Европейской Фармакопеи для инфузионных растворов, алюминиевым колпачком кирпично-красного цвета и пластмассовой заглушкой серого цвета.

По 10 бутылок вместе с инструкциями по применению в соответствующем количестве в картонной коробке (для стационаров).

Срок годности

3 года.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Не замораживать! Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

Для использования в стационарах.

Производитель

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия.

Представительство в России
ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10.
Тел./факс: (812) 320-40-04

Представитель фирмы, к.фарм.н. Околелова М.С.

B. Braun Medical S.A.S. BBRAUN Germany

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
ФГУ
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9