МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АМИНОСОЛ-НЕО

Регистрационный номер

Торговое название: Аминосол-Нео

Международное непатентованное или группировочное название: аминокислоты для парентерального питания&

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

1000 мл раствора содержат

Действующее вещество:	10%-ный раствор	15%-ный раствор
L-изолейцина	5,00 г	5,20 г
L-лейцина	7,40 г	8,90 г
L-валина	6,20 г	5,50 г
L-лизина	6,60 г	11,10 г
(в форме L-лизина моноацетата	9,31 г)	15,66 г)
L-метионина	4,30 г	3,80 г
L-треонина	4,40 г	8,60 г
L-фенилаланина	5,10 г	5,50 г
L-аланина	14,00 г	25,00 г
L-аргинина	12,00 г	20,00 г
Глицина	11,00 г	18,50 г
L-гистидина	3,00 г	7,30 г
L-пролина	11,20 г	17,00 г
L-серина	6,50 г	9,60 г
L-тирозина	0,40 г	0,40 г
Таурина	1,00 г	2,00 г
L-триптофана	2,00 г	1,60 г
Вспомогательные вещества:		
Ледяной уксусной кислоты	q.s.	4,20 г
L-яблочной кислоты	-	q.s.
Воды для инъекций	до 1000 мл	до 1000 мл
Энергетическая ценность	1680 кДж/л	2520 кДж/л
	400 ккал/л	600 ккал/л
Теоретическая осмолярность	990 мосмоль/л	1505 мосмоль/л
pH	5.5 – 6.5	5.5 – 6.5

Описание: прозрачный, бесцветный или светло-желтый, или светло-коричневый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: питания парентерального средство – аминокислоты.

Код АТХ: [B05BA01]

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Аминосол-Нео - комбинированный препарат для парентерального питания, который содержит незаменимые и заменимые аминокислоты в сбалансированном соотношении. Все аминокислоты находятся в L–форме, что обеспечивает возможность их прямого участия в биосинтезе белков.

Содержит восемь незаменимых аминокислот (не синтезируемых в организме человека): L-изолейцин, L-лейцин, L-лизин, L-метионин, L-фенилаланин, L-треонин, L-триптофан и L-валин. Условно заменимыми - считаются L-аргинин и L- гистидин. Условно заменимые аминокислоты синтезируются в организме; однако при некоторых патологических состояниях (например, почечная и печеночная недостаточность) и у маленьких детей концентрация их не достигает необходимого уровня.

L-аргинин участвует в цикле превращения аммиака в мочевину, связывая токсичные ионы аммония, которые образуются при катаболизме белков в печени. L-яблочная кислота необходима для регенерации L-аргинина в этом процессе и как энергетический источник для синтеза мочевины.

L-изолейцин, L-лейцин и L-валин – незаменимые аминокислоты с разветвленными боковыми цепями - активно участвуют в синтезе белков, особенно в мышечной ткани, играют роль в энергетике и метаболизме нервных клеток. Участвуют в образовании и запасании гликогена, образовании гемоглобина, синтезе пантотеновой кислоты. Способствуют восстановлению костной и мышечной ткани, кожных покровов, что особенно важно в раннем послеоперационном периоде.

Аминокислоты, содержащие ароматические кольца, представлены L-фенилаланином и L-тирозином в небольшом и безопасном количестве (ввиду потенциальной возможности церебротоксического действия при высоких концентрациях). Главным образом минимизация концентрации распространяется на L-тирозин, одним из дериватов которого является октопамин – ложный нейротрансмиттер, оказывающий токсическое действие на центральную нервную систему. L-Фенилаланин участвует в продукции коллагена и соединительных тканей, участвует в образовании нейротрансмиттеров, стимулирует щитовидную железу к продукции тиреоидных гормонов, включается в трансмиссию допамина, помогает образованию инсулина, папаина, меланина, адреналина, норадреналина, допамина, тироксина и трийодтиронина.

L-Триптофан участвует в поддержании азотистого равновесия в обменных процессах, актах возбуждения и торможения, а также трансформации одного вида энергии в другой. Стимулирует подъем уровня гормона роста в крови, участвует в синтезе серотонина, одного из важнейших нейромедиаторов. Образующаяся из L-триптофана никотиновая кислота является важным компонентом в энергетическом обмене.

Содержание азота для 10% раствора - 16,2 г/л, для 15% - 25,7 г/л.

Аминокислот всего в 10% растворе - 100,0 г/1000 мл, в 15% - 150 г/1000 мл.

Фармакокинетика

Вводимые парентерально аминокислоты используются в организме при синтезе белка. Не использованные в этом процессе аминокислоты дезаминируются с образованием мочевины, которая затем выводится с мочой. Период полувыведения аминокислот у здоровых людей составляет 5-15 минут. Часть аминокислот может не подвергнуться биотрансформации и экскретируется в неизмененном виде, желаемый эффект применения препарата в таком случае не достигается. Эту фармакокинетическую особенность можно устранить, вводя препарат достаточно медленно, чтобы концентрация аминокислот в крови резко не возрастала. Такой способ введения позволит избежать выведения аминокислот через почки в неизмененном виде.

Показания к применению

Раствор для инфузий Аминосол-Нео применяется с добавлением жировых эмульсий, углеводов и электролитов для полного или частичного парентерального питания, а также для профилактики и устранения дефицита белков и жидкости в случаях, когда энтеральное питание невозможно:

- тяжелые заболевания желудочно-кишечного тракта (кишечная непроходимость, перитонит, мальабсорбция, тяжелые воспалительные заболевания кишечника, панкреатит, кишечные свищи);
- гиперметаболические состояния (травмы, ожоги, сепсис);
- другие состояния, при которых пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано (нервная анорексия, онкологические заболевания, подготовка к операции, послеоперационный период).

Противопоказания

Метаболический ацидоз, тяжелая почечная и печеночная недостаточность, шок, гипоксия, декомпенсированная сердечная недостаточность, беременность и период лактации,

детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Сепсис, эссенциальная гипертензия, печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, сахарный диабет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Эффективность и безопасность препарата при беременности и в период лактации не установлены.

Способ применения и дозы

Аминосол-Нео применяется в виде внутривенной инфузии через одну из центральных вен. Доза подбирается индивидуально согласно тяжести метаболического нарушения и потребности организма в аминокислотах.

10 % раствор:

Средняя доза для взрослых составляет 10-20 мл/кг/сут, соответственно 1-2 г аминокислот/кг/сутки. Максимальная допустимая скорость введения 1 мл/кг/ч, рекомендуемая скорость инфузии 20-35 капель/мин, максимальная суточная доза составляет 20 мл/кг.

15 % раствор:

Средняя доза для взрослых составляет 6,7-13,3 мл/кг/сут, соответственно 1-2 г аминокислот/кг/сутки. Максимальная допустимая скорость введения 0,67 мл/кг/ч, максимальная суточная доза составляет 13,3 мл/кг.

Для человека массой 70 кг суточная доза составляет 470-930 мл; рекомендуемая скорость введения – 16 капель/мин.

Дозирование при почечной недостаточности: пациентам, которые не находятся на гемодиализе, рекомендуют введение белков в дозе 0,6-1,0 г/кг/сутки. Находящимся на гемодиализе - 1,2 - 2,7 г/кг/сутки.

Дозирование при печеночной недостаточности: пациенты с печеночной недостаточностью не переносят повышенное количество аминокислот и поэтому их потребности в белках составляют 0,8-1,1 г/кг/сутки (8-11 мл/кг/сутки 10% раствора или 5,3-7,3 мл/кг/сутки 15% раствора).

Побочное действие

При применении Аминосола-Нео возможно развитие дефицита фолатов в организме, в связи с чем при терапии данным препаратом необходим ежедневный профилактический прием фолиевой кислоты.

Со стороны центральной нервной системы: энцефалопатия (у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбофлебит.

Со стороны органов кроветворения: мегалобластная анемия вследствие дефицита фолиевой кислоты.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота и рвота вследствие неадекватной скорости введения или дозы; гипераммониемия (при нарушениях обмена аминокислот), внутрипеченочный холестаз, кратковременное повышение уровня билирубина и активности «печеночных» ферментов.

Местные реакции: повреждение тканей и некроз кожи (вследствие экстравазации).

Аллергические реакции: анафилактическая реакция.

Лабораторные показатели: гиперкалиемия у пациентов с сопутствующими заболеваниями печени и почечной недостаточностью и у пациентов с диабетом.

Прочие: бактериальные, грибковые инфекции.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, дрожь, «приливы», повышенное потоотделение, лихорадка, тахикардия. При большой скорости введения возможны гиперволемия и нарушение электролитного состава плазмы.

Лечение: инфузию следует немедленно прекратить; обеспечить мониторинг биохимических показателей, функции дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Лечение симптоматическое. После полного исчезновения симптомов передозировки инфузию можно возобновить, уменьшив скорость вливания или дозу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Фармацевтически совместим с *антибиотиками* - амикацин, ампициллин, цефотаксим, цефтриаксон, доксициклин, эритромицин, гентамицин, хлорамфеникол, клиндамицин, нетилмицин, пенициллин, пиперациллин, тетрациклин, тобрамицин и ванкомицин;

другими препаратами - аминофиллин, циклофосфамид, циметидин, цитарабин, дигоксин, допамин, фамотидин, фитоменадион, фторурацил, фолиевая кислота, фуросемид, гепарин, хлорпромазин, инсулин, кальция глюконат, лидокаин, метилдопа, метилпреднизолон, метоклопрамид, метотрексат, морфин, низатидин, норэпинефрин, пропранолол, ранитидин и рибофлавин.

Одновременное введение аргинина с тиазидными диуретиками и аминофиллином увеличивает содержание инсулина в крови.

Эстрогены и пероральные контрацептивы могут вызвать повышение концентрации гормона роста, вызванное аргинином, и понизить глюкагоновый и инсулиновый ответ на аргинин.

Взаимодействие аргинина со спиронолактоном вызывает тяжелую гиперкалиемию.

Аргинин не совместим с тиопенталом натрия.

Особые указания

Аргинин, входящий в состав препарата, может привести к уменьшению концентрации фосфатов и увеличению концентрации калия в плазме. Эти изменения особенно выражены у больных сахарным диабетом.

Инсулин препятствует гиперкалиемии, вызванной аргинином, поэтому больным в стрессовых состояниях, а также больным сахарным диабетом (как типа 1, так и 2) при необходимости вводить инсулин короткого действия с 5-20% раствором декстрозы из расчёта 0,25-0,5 ЕД на 1 г декстрозы.

В случае повреждения центральной вены с кровоизлиянием при катетеризации возможен бактериальный или грибковый тромбофлебит.

Применять только прозрачный раствор из неповрежденного флакона!

Применять только в стационарах!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных, свидетельствующих о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 10% или 15%.

По 500 мл раствора в стеклянный флакон из стекла II гидролитической группы, укупоренный крышкой из металла, резины и пластмассы, с контролем первого вскрытия.

1 флакон вместе с пластиковым держателем и инструкцией по применению в пачке картонной.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Применять только в стационарных медицинских учреждениях.

Производитель

Хемофарм А.Д., Сербия

26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия

тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, 603950, г. Нижний Новгород

ГСП-458, ул. Салганская, 7

и по тел.: (495) 221-70-40, факс: (495) 221-70-46

Представитель фирмы
Хемофарм А.Д.

Hemofarm A.D. FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA 7 26300 VRSAC

С.В. Акишкина