МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕПАСОЛ–НЕО

Регистрационный номер:

Торговое название: Гепасол-Нео

Международное непатентованное или группировочное название: аминокислоты для парентерального питания&

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1000 мл раствора содержат

Действующие вещества:

L – валина	10,08 г
L – изолейцина	10,40 г
L – лейцина	13,09 г
L – лизина	6,88 г
(в форме L-лизина моноацетата	9,71 г)
L – метионина	1,10 г
L – треонина	4,40 г
L – фенилаланина	0,88 г
L – триптофана	0,70 г
L – аланина	4,64 г
L – аргинина	10,72 г
Глицина	5,82 г
L – гистидина	2,80 г
L – пролина	5,73 г
L – серина	2,24 г
L – цистеина	0,52 г
(в форме ацетилцистеина	0,70 г)

Вспомогательные вещества:

Ледяной уксусной кислоты	4,42 г

Воды для инъекций	до 1000 мл
Энергетическая ценность	1344 кДж/л (320 ккал/л)
Теоретическая осмолярность	770 мОсм/л
pH	5,7-6,3

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до слабо-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: питания парентерального средство – аминокислоты.

Код АТХ: [B05BA01].

Фармакологическое действие

Оказывает метаболическое, гепатопротекторное и дезинтоксикационное действие.

Фармакодинамика:

Гепасол-Нео – это комбинированный препарат, представляющий собой раствор аминокислот. В состав Гепасола-Нео входят все 8 незаменимых аминокислот, которые организм человека не может синтезировать (L-валин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизин, L-метионин, L-треонин, L-фенилаланин, L-триптофан), 2 условно заменимые аминокислоты (L-аргинин и L-гистидин), которые синтезируются в недостаточном количестве при некоторых патофизиологических состояниях, и 5 заменимых аминокислот, обеспечивающих адекватный обмен веществ у больных с заболеваниями печени. Аминокислоты находятся в L-форме, что обеспечивает возможность их прямого участия в биосинтезе белков (содержание азота – всего 12,9 г/л).

L-аргинин участвует в орнитиновом цикле синтеза мочевины.

L-аланин и L-пролин уменьшают потребность организма в глицине (эта аминокислота слабо усваивается в организме, при ее замене развитие гипераммониемии становится невозможным).

L-изолейцин, L-лейцин и L-валин (незаменимые аминокислоты с разветвленными боковыми цепями) прямо усваиваются периферическими тканями (их метаболизм не зависит от степени поражения печени), снижают усвоение и поступление ароматических аминокислот в ЦНС, уменьшая проявления печеночной энцефалопатии.

Гепасол-Нео позволяет корригировать аминокислотные нарушения при печеночной недостаточности, а также значительно улучшить переносимость белков у больных циррозом печени, гепатитом и уменьшить выраженность симптомов печеночной энцефалопатии.

Не содержит углеводов и электролитов.

Фармакокинетика:

Гепасол-Нео содержит различные аминокислоты, которые в норме постоянно поступают в организм с пищей.

Аминокислоты, введенные в организм с помощью инфузии, входят в один из двух возможных метаболических путей: анаболический путь, в котором аминокислоты связываются пептидными связями и образуют белки, и катаболический путь, в котором происходит трансаминирование аминокислот. Введенные в рамках полного парентерального питания вместе с декстрозой и жирами (соотношение углеводов и жиров 70:30) со скоростью 10,5 мг азота/кг/час, аминокислоты достигают сбалансированной концентрации в крови через 3 часа.

Аминокислоты могут выводиться в неизмененном виде при быстром повышении их концентрации в крови. Период полувыведения аминокислот (у здоровых людей) составляет 5-15 минут (в этот короткий временной период аминокислоты должны быть использованы для синтеза белка). Остатки аминокислот, неиспользованные в процессе синтеза белков, подлежат дезаминированию, в процессе которого образуется мочевина, выводимая из организма.

Аргинин почти полностью реабсорбируется в почечных канальцах.

Метаболизм аминокислот происходит во всех тканях организма. Степень их расщепления зависит от выраженности стресса, которому подвергнут организм. Стресс ускоряет метаболизм аминокислот и усиливает нарушения функции печени, что со своей стороны уменьшает метаболизм аминокислот. Сепсис тоже ускоряет их метаболизм, а снижение функции почек - подавляет.

При инфузии Гепасола-Нео процент усвоения незаменимых кислот составляет 99%, а заменимых – 97%. При этом общий и почечный клиренсы незаменимых аминокислот составляет 0,5 л/мин и 1,5 мл/мин, а для большинства заменимых аминокислот 0,6 л/мин и 3 мл/мин.

Показания к применению:

Терапия и парентеральное питание (частичное или полное – при добавлении растворов углеводов и жировых эмульсий) при нарушении функции печени (печеночной недостаточности) с нарушением функции головного мозга (печеночной энцефалопатии) и без него; терапия печеночной прекомы и комы.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- нарушения метаболизма аминокислот
- гипергидратация
- гипонатриемия
- гипокалиемия
- почечная недостаточность (при печеночной коме у больных с почечной недостаточностью необходимо учитывать, какое из двух состояний угрожает жизни больного)
- сердечная недостаточность (в стадии декомпенсации)
- беременность и период лактации
- детский возраст - до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и лактации

Применение препарата во время беременности и кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы:

Терапию инфузионным раствором Гепасол-Нео проводят в зависимости от концентрации остаточного азота в крови и степени тяжести заболевания.

Гепасол-Нео вводится внутривенно капельно.

Рекомендуется проводить инфузию со скоростью 1,0-1,25 мл/кг/ч (30-35 кап/мин), что соответствует 0,08 – 0,1 г аминокислот/кг/ч.

Максимальная скорость введения – 1,25 мл/кг/ч (соответственно 0,1 г аминокислот/кг/ч).

Максимальная суточная доза составляет 18,75 мл/кг (1,5 г аминокислот/кг/сутки), т.е. 1300 мл для больного массой 70 кг.

Продолжительность терапии устанавливают индивидуально до полного исчезновения неврологической симптоматики.

Побочные действия:

Побочные эффекты данного препарата не известны.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, потливость, лихорадка, тахикардия, увеличение активности «печеночных» ферментов и концентрации остаточного азота.

Повышенная скорость введения может привести к гипергидратации и появлению периферических отеков, развитию отека легких.

Лечение: рекомендуется прекратить инфузию препарата, начать симптоматическое лечение (специфического антидота не существует).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Имеются данные о взаимодействии in vivo компонентов Гепасола-Нео с теофиллином, приводящем к увеличению клиренса теофиллина. Известны многочисленные данные о взаимодействии in vitro, поэтому не рекомендуется добавлять другие лекарственные препараты к раствору Гепасола-Нео. Лекарственные препараты, которые можно вводить вместе с Гепасолом-Нео: антибиотики – амикацин, ампициллин, цефотаксин, цефтриаксон, доксициклин, эритромицин, гентамицин, хлорамфеникол, клиндамицин, нетилмицин, бензилпенициллин, 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, метилдопа, метилпреднизолон, метоклопрамид, метотрексат, морфин, низатидин, норэпинефрин, пропранолол, ранитидин и рибофлавин.

Особые указания:

Применение раствора Гепасол-Нео целесообразно только по приведенным показаниям.

Во время применения данного препарата необходим периодический контроль электролитного и кислотно-щелочного состояния, степени гидратации организма, состояния функции почек.

Применять только прозрачный раствор из неповрежденного флакона!

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 8 %. По 500 мл препарата 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 медицинскому применению помещают в пачку картонную.

10 флаконов вместе с пластиковыми держателями и равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

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 VRŠAC

С.В. Акишкина