МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN012990/01-100615
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аминоплазмаль Е 15

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аминоплазмаль Е 15

Группировочное наименование: Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1000 мл раствора содержат:

Действующие вещества:

Изолейцин	5,850 г
Лейцин	11,400 г
Лизина моногидрат	3,000 г
(соответствует лизину)	2,670 г
Лизина гидрохлорид	6,600 г
(соответствует лизину)	5,280 г
Метионин	5,700 г
Фенилаланин	5,700 г
Треонин	5,400 г
Триптофан	2,100 г
Валин	7,200 г

Аргинин	16,050 г
Гистидин	5,250 г
Аланин	22,350 г
Глицин	19,200 г
Аспарагиновая кислота	7,950 г
Глутаминовая кислота	16,200 г
Пролин	7,350 г
Серин	3,000 г
Тирозин	0,500 г
Ацетилцистеин	0,500 г
(соответствует цистеину)	0,370 г
Калия ацетат	2,945 г
Магния ацетата тетрагидрат	0,558 г
Натрия дигидрофосфата дигидрат	1,404 г
Вспомогательные вещества:	
Натрия гидроксид	1,651 г
Лимонной кислоты моногидрат	0,200 – 0,400 г
Вода для инъекций	до 1000 мл

Концентрация электролитов:

Натрий	50 ммоль/л
Калий	30 ммоль/л
Магний	2,6 ммоль/л
Хлориды	36 ммоль/л
Ацетаты	35 ммоль/л
Дигидрофосфаты	9 ммоль/л

Содержание аминокислот	150 г/л
Общий азот	24 г/л

Энергетическая ценность	2510 кДж/л (600 ккал/л)

Физико-химические характеристики:

Теоретическая осмолярность	1480 мОсм/л
pH	от 5,7 до 6,3

Описание: прозрачный, бесцветный или бледно-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: питания парентерального средство

Код АТХ: B05BA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Задачей парентерального питания является поставка всех питательных веществ, необходимых для роста, функционирования и регенерации тканей организма и т.д.

Особенно важны аминокислоты, так как некоторые из них являются незаменимыми для синтеза белка. Вводимые внутривенно аминокислоты включаются в соответствующие внутрисосудистые и внутриклеточные пулы аминокислот. Экзогенные, также как и эндогенные аминокислоты, являются субстратом для синтеза функциональных и структурных белков.

Для предупреждения включения аминокислот в метаболизм в качестве источника энергии, а также обеспечения других процессов организма необходимо одновременное введение с препаратом Аминоплазмаль Е 15 донаторов энергии, таких как жировые эмульсии и растворы углеводов.

Фармакокинетика

Всасывание

Биодоступность всех компонентов препарата Аминоплазмаль Е 15 при внутривенном введении составляет 100 %.

Распределение

Аминокислоты включаются в структуру белков различных тканей организма. Кроме того, каждая аминокислота присутствует в свободном виде в крови и внутри клеток.

Состав раствора аминокислот основан на результатах клинических исследований метаболизма внутривенно вводимых аминокислот. Содержание аминокислот в растворе подобрано таким образом, что при введении препарата достигается однородное увеличение концентраций всех аминокислот в плазме. Таким образом, во время инфузии препарата поддерживается физиологическое соотношение аминокислот в плазме, т.е. аминокислотный гомеостаз.

Нормальный рост и развитие плода зависят от непрерывного поступления аминокислот от матери. Плацента отвечает за перенос аминокислот от матери к плоду.

Биотрансформация

Аминокислоты, не вовлеченные в синтез белков, метаболизируются следующим образом: в результате трансаминирования аминогруппы отделяются от углеродного скелета, далее углеродные цепи или окисляются до CO_2, или используются в качестве субстрата в реакции глюконеогенеза в печени. Аминогруппы метаболизируются в печени до мочевины.

Выведение

Небольшие количества аминокислот выводятся в неизменном виде с мочой.

Показания к применению

Введение аминокислот и лимитированного количества электролитов для парентерального питания, когда обычный приём пищи или энтеральное питание невозможны, недостаточны или противопоказаны.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ;
- Врожденные нарушения аминокислотного метаболизма;
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Тяжелая почечная недостаточность при отсутствии гемофильтрации или гемодиализа;
- Высокая и некорригируемая концентрация в плазме крови любого из электролитов, входящих в состав препарата;
- Детский возраст до 2 лет.

Общие противопоказания для парентерального питания:

- Тяжелые нарушения кровообращения с угрозой для жизни (например, шок);
- Тяжелая гипоксия;
- Выраженный метаболический ацидоз;
- Декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Отек легких;
- Гипергидратация.

С осторожностью

При нарушениях аминокислотного метаболизма, не являющихся врожденными, препарат следует назначать только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения превышает возможный риск развития осложнений.

Следует соблюдать осторожность при инфузии больших объемов жидкости пациентам с сердечной недостаточностью.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с повышенной осмолярностью плазмы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Достаточных клинических данных о применении препарата Аминоплазмаль Е 15 в период беременности нет. Применение препарата во время беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода.

Период грудного вскармливания

Аминокислоты/метаболиты препарата Аминоплазмаль Е 15 проникают в грудное молоко, но при соблюдении режима дозирования влияния на новорожденных/грудных детей не ожидается. Тем не менее, при проведении парентерального питания кормление грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутривенно.

Только для введения в центральные вены.

Дозы

Дозы подбираются в соответствии с индивидуальной потребностью в аминокислотах, электролитах и жидкости, а также в зависимости от клинического состояния пациента (нутритивного статуса и/или выраженности азотного катаболизма при сопутствующем заболевании).

Взрослые

Суточная доза:

6,7 – 13,3 мл/кг массы тела, что соответствует 1,0 – 2,0 г аминокислот/кг массы тела или 469 – 931 мл для пациента с массой тела 70 кг.

Максимальная скорость введения:

0,67 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0,1 г аминокислот/кг массы тела/час или 0,78 мл/мин для пациента с массой тела 70 кг.

Пациенты детского возраста

Аминоплазмаль Е 15 противопоказан детям до 2 лет.

Рекомендации по дозам для детей основаны на средних потребностях. Доза должна подбираться индивидуально в зависимости от возраста, стадии развития и тяжести заболевания.

Суточная доза:

Для детей с 2 до 4 лет:

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

Для детей с 5 до 13 лет:

6,7 мл/кг массы тела, что соответствует 1,0 г аминокислот/кг массы тела.

Пациенты детского возраста в критическом состоянии:

У пациентов детского возраста в критическом состоянии рекомендуемая доза аминокислот может быть повышена (до 3,0 г аминокислот/кг массы тела/сутки).

Максимальная скорость введения:

0,67 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0,1 г аминокислот/кг массы тела/час.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной или почечной недостаточностью дозы должны подбираться индивидуально. Аминоплазмаль Е 15 противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности и тяжелой почечной недостаточности.

Продолжительность применения

Ограничений по продолжительности применения препарата не выявлено.

Побочное действие

При соблюдении рекомендаций по применению нежелательных реакций не наблюдается.

Передозировка

Симптомы

Передозировка или слишком быстрое введение препарата могут повлечь за собой такие нарушения, как тошнота, рвота, озноб, головная боль, метаболический ацидоз и повышение экскреции аминокислот почками.

Терапия

В случаях появления симптомов передозировки инфузия препарата должна быть прекращена и возобновлена позже с меньшей скоростью.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственные взаимодействия с другими препаратами не известны.

К препарату Аминоплазмаль Е 15 не должны добавляться другие лекарственные препараты или компоненты, если не установлена их совместимость. После добавления других препаратов содержимое бутылки необходимо тщательно взболтать. Информация о совместимости с другими препаратами (например, электролитами, микроэлементами, витаминами) и сроке годности после смешивания может быть предоставлена производителем по запросу.

Особые указания

При нарушениях аминокислотного метаболизма, не являющихся врожденными, препарат следует назначать только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения превышает возможный риск развития осложнений.

Следует соблюдать осторожность при инфузии больших объемов жидкости пациентам с сердечной недостаточностью.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с повышенной осмолярностью плазмы.

Перед началом парентерального питания следует откорригировать такие водно-электролитные нарушения, как гипотоническая дегидратация, гипонатриемия и гипокалиемия.

Под постоянным мониторингом должны находиться водно-электролитный баланс, концентрация глюкозы в крови, кислотно-основное состояние и функция почек.

Под мониторингом также должны находиться концентрация белка плазмы крови и функциональные пробы печени.

У пациентов с почечной недостаточностью доза препарата должна тщательно подбираться в соответствии с индивидуальными потребностями пациента, выраженностью почечной недостаточности и видом заместительной почечной терапии (гемодиализ, гемофильтрация и т.д.).

У пациентов с печеночной недостаточностью доза препарата должна тщательно подбираться в соответствии с индивидуальными потребностями пациента и выраженностью печеночной недостаточности.

Растворы аминокислот – только один из компонентов парентерального питания. При полном парентеральном питании вместе с аминокислотами необходимо введение питательных веществ для обеспечения энергетических потребностей организма, незаменимых жирных кислот, электролитов, витаминов, жидкости и микроэлементов.

С точки зрения микробиологической безопасности после добавления других препаратов Аминоплазмаль Е 15 должен быть использован немедленно. Если препарат не

использован немедленно, он может быть использован не позднее 24 часов после добавления других препаратов, при этом допускается его хранение в течение этого периода при температуре от 2 до 8 °С, только в случае соблюдения асептических условий при смешивании.

Хранение при температуре ниже 15 °С может вызывать образование кристаллов, которые растворяются при нагревании раствора до 25 °С и легком встряхивании.

Только для одноразового применения. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Не использовать повторно бутылки с оставшимся содержимым.

Раствор использовать только если он прозрачный, бесцветный или бледно-желтый, а бутылка и пробка не повреждены.

Для введения необходимо использовать стерильную инфузионную систему.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо.

Форма выпуска

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

По 10 бутылок по 500 мл вместе с инструкцией по применению в картонной коробке (для стационаров).

По 1 бутылке по 500 мл вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Не замораживать!

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

В картонных коробках: для стационаров.

В картонных пачках: по рецепту.

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
Б.Браун Мельзунген АГ,
к. фарм. н.



М.С. Околелова