МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МОРИАМИН® С-2

наименование лекарственного препарата

Наименование лекарственного средства

международное непатентованное наименование: Аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты &

торговое наименование: Мориамин® С-2

Лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ

раствор для инфузий [для детей]

Состав на 1 мл:

активные вещества:

Изолейцин	5,5 мг
Лейцин	12,3 мг
Лизина гидрохлорид (экв. 17,85 мг лизина)	22,3 мг
Метионин	7,1 мг
Фенилаланин	8,7 мг
Треонин	5,4 мг
Триптофан	1,8 мг
Валин	6,1 мг
Аргинина гидрохлорид (экв. 6,6 мг аргинина)	8,0 мг
Гистидина гидрохлорида моногидрат (экв. 2,95 мг гистидина)	4,0 мг
Глицин	10,0 мг
Сорбитол	50,0 мг

вспомогательные вещества:

цистеина гидрохлорида моногидрат 0.55 мг (экв. 0,3795 мг цистеина), натрия гидросульфит 0,50 мг, натрия гидроксид 0,50 мг, вода для инъекций до 1 мл

75436

Описание: прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата: питания парентерального средство.

Код АТХ: B05BA

Фармакологическое действие

Фармакодинамика.

Препарат для парентерального белкового питания, содержащий незаменимые и заменимые аминокислоты и сорбитол как источник энергии и увеличения запасов гликогена в печени. Аминокислоты, входящие в состав препарата, находятся в соотношении, обеспечивающем потребность организма в незаменимых аминокислотах. После парентерального введения аминокислоты включаются в пул свободных аминокислот организма и участвуют во всех метаболических процессах, в частности, используются для синтеза белков.

Общее содержание аминокислот – 8,47 г на 100 мл.

Теоретическая осмолярность - 1150 мОсмоль/л.

Общее содержание азота – 13,2 мг/мл.

Фармакокинетика.

При внутривенном введении биодоступность составляет 100%. Аминокислоты распределяются в интерстициальной жидкости и межклеточном пространстве органов и тканей. При правильном введении Мориамин® С-2 не нарушает баланс аминокислот. Небольшая часть аминокислот элиминируется почками.

Показания для применения:

Частичное или полное парентеральное питание у детей до 5 лет совместно с растворами углеводов, жировыми эмульсиями, а также препаратами витаминов, электролитов и микроэлементов (в том числе, когда энтеральное питание невозможно или недостаточно). При необходимости для новорожденных дополнительно применяют тауринсодержащие препараты.

Противопоказания для применения;

Нарушение обмена аминокислот, метаболический ацидоз, гипергидратация, гипокалиемия, шок, гипоксия, декомпенсированная сердечная недостаточность, гиперчувствительность к компонентам препарата.

Режим дозирования, способ введения

Вводится внутривенно медленно (капельно) преимущественно в центральные вены, со скоростью 2 мл/мин (максимально 40 капель в мин).

Допускается инфузионное введение препарата совместно с 5 % раствором глюкозы: содержимое 2 - 3 ампул Мориамин® С-2 (в зависимости от назначения врача) разводят в 200 мл 5% раствора глюкозы и вводят со скоростью 25 - 35 капель в мин.

Максимальная суточная доза: дети до 2 лет – 1,5-2,5 г аминокислот на 1 кг массы тела, или от 25 мл до 40 мл Мориамин® С-2 на 1 кг массы тела в сутки; дети старше 2 лет - 2,5 г аминокислот на 1 кг массы тела, или 25 мл на 1 кг массы тела в сутки.

При катаболических состояниях - 1,3–2 г аминокислот на кг/сутки.

Препарат применяется до тех пор, пока сохраняется необходимость в парентеральном питании.

Меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью при почечной/печеночной недостаточности..

Особые указания: при парентеральном питании детей раннего возраста необходимо учитывать следующие показатели: содержание азота мочевины, аммиака, глюкозы, электролитов, триглицеридов (при дополнительном введении жировых эмульсий), активность «печеночных» ферментов, осмолярность сыворотки, кислотно-щелочный баланс и водно-солевой обмен.

Слишком быстрая инфузия может привести к потере аминокислот через почки, и вследствие этого, к дисбалансу аминокислот.

Содержащиеся в препарате аминокислоты могут стать питательной средой для микроорганизмов, в связи с чем оборудование для внутривенного вливания должно быть тщательно простерилизовано.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

При превышении дозы препарата могут отмечаться острые нарушения кровообращения. В этом случае введение препарата следует немедленно прекратить.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

При вливании препарата в периферические вены могут наблюдаться признаки местной реакции: покраснение, флебиты, тромбозы; аллергические реакции, в т.ч. бронхоспазм. При превышении скорости введения препарата могут возникать озноб, тошнота, рвота, почечный аминоацидоз.

Рекомендуется ежедневный контроль области пункции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует смешивать с лекарственными средствами, не предназначенными для парентерального питания.

Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;

Применение во время беременности возможно только в тех ситуациях, когда потенциальная польза от применения препарата превышает возможный риск для плода.

В период кормления грудью следует отказаться от грудного вскармливания.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность к вождению автотранспорта и выполнение других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий [для детей].

По 20 мл препарата в ампулы нейтрального стекла с насечкой и цветной отметкой (точка).

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую подложку из картона.

1 контурную ячейковую подложку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности

3 года. Не использовать по истечению срока годности.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование производителя лекарственного препарата

Тайвань Биотек Ко., Лтд., по лицензии АДЖИНОМОТО ФАРМА Ко., Лтд., Токио, Япония

для Еврофарм (ЮК) Ко., Лтд, Великобритания, Лондон SE19 3RW, Верхний Норвуд, Вестоу Стрит, 67 . Тел. 0207 9071460

Адрес производителя лекарственного препарата

22, Чие-Шоу Роуд, г. Таоюань Хсиен, Тайвань

Адрес места производства лекарственного препарата

22, Чие-Шоу Роуд, г. Таоюань Хсиен, Тайвань

Дистрибьютор в России: Еврофарм (ЮК) Ко., Лтд,
117198, г. Москва, Ленинский проспект, дом 113/1, офис 320е,
тел. (495) 922 94 54
Претензии потребителей направлять в адрес дистрибьютора.

Руководитель
«Еврофарм (ЮК) Ко., Лтд. _____ Мариненко М.С.
подпись ФИО

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 8 НЦЭСМП

75436