ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

Аминоплазмаль Б. Браун Е 10
(Aminoplasmal B. Braun E 10)

Регистрационный номер:

Торговое название: Аминоплазмаль Б. Браун Е 10

МНН или группировочное название: Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав
1000 мл раствора содержат:
Действующие вещества:

Изолейцин	5,000 г
Лейцин	8,900 г
Лизина гидрохлорид	8,560 г
(соответствует лизину)	6,850 г
Метионин	4,400 г
Фенилаланин	4,700 г
Треонин	4,200 г
Триптофан	1,600 г
Валин	6,200 г
Аргинин	11,500 г
Гистидин	3,000 г
Аланин	10,500 г

Глицин	12,000 г
Аспарагиновая кислота	5,600 г
Глутаминовая кислота	7,200 г
Пролин	5,500 г
Серин	2,300 г
Тирозин	0,400 г
Натрия ацетата тригидрат	2,858 г
Натрия гидроксид	0,360 г
Калия ацетат	2,453 г
Магния хлорида гексагидрат	0,508 г
Натрия гидрофосфата додекагидрат	3,581 г
Вспомогательные вещества:	
Ацетилцистеин	0,200 г
Лимонной кислоты моногидрат	0,210 – 0,420 г
Вода для инъекций	до 1000 мл

Концентрация электролитов:

Натрий	50 ммоль/л
Калий	25 ммоль/л
Магний	2,5 ммоль/л
Хлориды	52 ммоль/л
Ацетаты	46 ммоль/л
Фосфаты	10 ммоль/л
Цитраты	2,0 ммоль/л

Физико-химические характеристики:

Теоретическая осмолярность	1021 мОсм/л
pH	от 5,7 до 6,3

Содержание аминокислот	100 г/л
Общий азот	15,8 г/л
Калорийность	1675 кДж/л (400 ккал/л)

Описание: прозрачный, бесцветный или бледно-желтый раствор

Фармакотерапевтическая группа: питания парентерального средство

Код АТХ: B05BA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Основное терапевтическое воздействие Аминоплазмаля Б. Браун Е 10 заключается в снабжении организма субстратом синтеза белков при парентеральном питании.

Введение всех аминокислот, необходимых для синтеза белков (включая условно заменимые и заменимые аминокислоты), содержащихся в Аминоплазмале Б. Браун Е 10, обеспечивает высокую питательную эффективность и снижает нагрузку на организм при синтезе белка.
Для исключения метаболизма вводимых аминокислот в качестве источника энергии, необходимо одновременное введение с Аминоплазмалем Б. Браун Е 10 донаторов энергии, таких как жировые эмульсии и растворы углеводов.
Помимо аминокислот Аминоплазмаль Б. Браун Е 10 содержит минеральные вещества, необходимые для поддержания водно-электролитного и кислотно-основного равновесия.

Фармакокинетика

Вводимые внутривенно аминокислоты поступают во внутрисосудистые и внутриклеточные депо эндогенных свободных аминокислот и так же, как и они, функционируют в качестве субстрата для синтеза белков организма.
Биодоступность всех компонентов Аминоплазмаля Б. Браун Е 10 при внутривенном введении составляет 100 %.
В Аминоплазмале Б. Браун Е 10 индивидуальные концентрации аминокислот подобраны таким образом, чтобы при внутривенном введении данного раствора относительный рост концентрации каждой аминокислоты в плазме не выходил за пределы нормы, что обеспечивает поддержание гомеостаза аминокислот в плазме.
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.

Показания к применению

Парентеральное питание с целью профилактики и лечения состояний белковой недостаточности вследствие повышенной потери белков и/или повышенной потребности в них:
- Травмы средней и тяжелой степени, политравма, ожоги, перитонит, сепсис, полиорганная недостаточность в соответствии с метаболическими потребностями;
- Состояния после обширных оперативных вмешательств;
- Воспалительные заболевания кишечника (в т.ч. болезнь Крона, язвенный колит), кишечные свищи;
- Нарушения питания различного генеза (кахексия).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- Врожденные нарушения аминокислотного метаболизма;
- Тяжелые нарушения кровообращения (шок);
- Выраженная гипоксия;

- Выраженный метаболический ацидоз;
- Прогрессирующая печеночная недостаточность;
- Острая почечная недостаточность, если невозможно проведение гемофильтрации или гемодиализа;
- Превышение предельно допустимой концентрации электролитов, входящих в состав препарата, в плазме крови;
- Детский возраст до 2 лет;
- Общие противопоказания для проведения инфузионной терапии (декомпенсированная сердечная недостаточность, острый отек легких, гипергидратация).

С осторожностью

Аминоплазмаль Б. Браун Е 10 может применяться только после тщательной оценки соотношения риск/польза в случаях:
- Почечной или печеночной недостаточности,
- Повышенной осмолярности плазмы,
- Гипотонической дегидратации,

а также во всех случаях нарушения метаболизма аминокислот, обусловленных причинами, не являющимися противопоказаниями к применению препарата.

Применение в период беременности и лактации

В настоящее время достаточных клинических данных о применении Аминоплазмаля Б. Браун Е 10 в период беременности и лактации нет, поэтому возможно его применение у беременных и кормящих женщин только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения препаратом превышает возможный риск развития осложнений.

Способ применения и дозы

Аминоплазмаль Б. Браун Е 10 вводится в центральные вены.

Для введения Аминоплазмаля Б. Браун Е 10 необходимо использовать только стерильные системы для внутривенной инфузии.

Во время применения препарата необходимо контролировать место введения (место пункции, или катетеризации) на предмет наличия признаков воспаления или инфицирования.

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.

Доза Аминоплазмаля Б. Браун Е 10 зависит от нутриционного статуса и индивидуальных потребностей пациента в аминокислотах, электролитах и жидкости.

Взрослым и детям с 14 лет

Средняя суточная доза

10-20 мл/кг массы тела, что соответствует 1-2 г аминокислот/кг массы тела, 700-1400 мл препарата для пациента с массой тела 70 кг.

Высшая суточная доза

20 мл/кг массы тела, что соответствует 2 г аминокислот/кг массы тела, 140 г аминокислот или 1400 мл препарата для пациента с массой тела 70 кг.

Максимальная скорость введения

1 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0,1 г аминокислот/кг массы тела/час, 25 капель/мин или 1,17 мл/мин для пациента с массой тела 70 кг.

Детям

Указанные ниже дозы являются усредненными. Доза должна подбираться в соответствии с возрастом ребенка, стадией и выраженностью заболевания.

Для детей с 2 до 5 лет:

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

Для детей с 5 до 14 лет:

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

Максимальная скорость введения

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

Продолжительность применения

Ограничений по продолжительности использования препарата не выявлено.

Побочные эффекты

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

Редко возникающие побочные эффекты (≥ 1:1000, < 1:100): тошнота, рвота, головная боль, озноб, лихорадка могут быть связаны с началом проведения парентерального питания и не являются специфичными для Аминоплазмаля Б. Браун Е 10.

Передозировка

Передозировка или слишком быстрое введение 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 не известны.

Смешивание Аминоплазмаля Б. Браун Е 10 с другими компонентами парентерального питания (углеводами, жировыми эмульсиями, витаминами, микроэлементами) должно проводиться в асептических условиях. Необходимо проверять их совместимость перед применением.

Особые указания

Для обеспечения полного усвоения аминокислот, введение Аминоплазмаля Б. Браун Е 10 следует проводить одновременно с препаратами, обеспечивающими энергетические потребности организма (жировыми эмульсиями и растворами углеводов), а также электролитами, витаминами и микроэлементами.

В период лечения необходимо контролировать водно-электролитный и кислотно-основной баланс, уровень сывороточных белков, осмолярность сыворотки крови, концентрацию глюкозы в крови и функции печени.

Для пациентов с печеночной, почечной, сердечной, легочной недостаточностью необходимо подбирать индивидуальный режим дозирования.

При длительном введении (в течение нескольких недель) следует контролировать факторы свертывания и клеточный состав крови.

В случае наличия гипотонической дегидратации, сначала, следует восстановить адекватный баланс воды и электролитов, а затем начинать парентеральное питание.

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

Форма выпуска

Раствор для инфузий. По 250 мл, 500 мл и 1000 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 по 250 мл или по 500 мл, по 6 бутылок по 1000 мл 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

И.о. директора ИЛЭКЭЛС Васильев А.Н.

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

B. Braun Melsungen AG
B BRAUN
Germany