МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

АМИНОСОЛ-НЕО Е

Регистрационный номер

Торговое название препарата: Аминосол-Нео Е

Международное непатентованное или группировочное название: аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты [Минералы]&

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

1 л раствора содержит

Действующие вещества	Количество
L-изолейцина	5,00 г
L-лейцина	7,40 г
L-валина	6,20 г
L-лизина (в форме L-лизина моноацетата 9,31 г)	6,60 г
L-метионина	4,30 г
L-треонина	4,40 г
L-фенилаланина	5,10 г
L-аланина	15,00 г
L-аргинина	12,00 г
Глицина	14,00 г
L-гистидина	3,00 г
L-пролина	15,00 г
L-триптофана	2,00 г
L-яблочной кислоты	9,280 г
Натрия глицерофосфата	9,4530 г
Кальция хлорида	0,735 г
Магния хлорида гексагидрата (безводный 0,286 г)	1,017 г
Калия гидроксида	1,683 г
Вспомогательные вещества:	
NaOH	q.s.
Воды для инъекций	до 1000 мл
Ионный состав:	
Na^+	60 ммоль
K^+	30 ммоль

Ca^{++}	5 ммоль
Mg^{++}	5 ммоль
Cl^{-}	20 ммоль
Ацетатов$^{-}$	45 ммоль
Малатов$^{-}$	69,2 ммоль
Глицерофосфатов$^{-}$	30 ммоль
Энергетическая ценность:	1900 кДж/л или 440 ккал/л
Теоретическая осмолярность:	1137 мОсм/л

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

Фармакотерапевтическая группа: питания парентерального средство.

Код АТХ: B05BA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

АМИНОСОЛ-НЕО Е - комбинированный препарат для парентерального питания, который содержит незаменимые и заменимые аминокислоты в сбалансированном соотношении (аминокислот всего 100,00 г/1000 мл, азота всего 16,40 г/1000 мл). 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, при почечной и печеночной недостаточности) или в силу возрастных физиологических особенностей (например, у детей раннего возраста) концентрация их не достигает целевого значения.

L-аргинин участвует в цикле превращения аммиака в мочевину, связывая токсичные ионы аммония, которые образуются при катаболизме протеинов в печени.

L-изолейцин, L-лейцин и L-валин – незаменимые аминокислоты с разветвленными боковыми цепями - удовлетворяют энергетические потребности организма, что особенно важно в раннем послеоперационном периоде.

Аминокислоты, содержащие ароматические кольца, являются необходимыми для синтеза полноценных белков и представлены L-фенилаланином и L-триптофаном.

L-яблочная кислота служит энергетическим источником для синтеза мочевины.

Катионы и анионы обеспечивают гиперосмолярность раствора (1137 мОсмол/л), являясь элементами для поддержания гомеостаза.

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 этих соединений 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

Парентеральное питание частичное или полное (с добавлением жировых эмульсий), а также профилактика и терапия потери белков и жидкости, когда невозможно энтеральное питание. Тяжелые случаи гастроинтестинальных заболеваний (обструкция, мальабсорбция, воспалительные заболевания кишечника, панкреатит, кишечные свищи), гиперметаболические состояния (травмы, ожоги, сепсис) и другие случаи, требующие парентерального питания (при злокачественных заболеваниях, при подготовке к операции и после оперативного вмешательства).

Противопоказания

Метаболический ацидоз, тяжелая почечная и печеночная недостаточность, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность, гипергидратация, гиперкалиемия, беременность и период лактации, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Сепсис, эссенциальная гипертензия, печеночная недостаточность умеренной 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 Е применяется в виде внутривенной инфузии через одну из центральных вен. Доза подбирается индивидуально, согласно тяжести метаболического нарушения и потребности организма в аминокислотах и электролитах.

Максимальная допустимая скорость введения 1 мл/кг/ч, а максимальная суточная доза составляет 20 мл/кг.

Для человека массой 70 кг максимальная суточная доза препарата 1400 мл, рекомендуемая скорость введения 20-35 капель/мин.

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, что в пересчете на раствор Аминосола-Нео Е составляет 8 – 11 мл/кг/сутки.

Побочное действие

Повышение активности ферментов печени, тошнота, рвота, боль в животе, чувство усталости, крапивница, повышение АД, повышенное потоотделение, нарушение дыхания, тахикардия, повышение температуры тела, цианоз, изменение состава крови, повышение содержания аммиака в крови, раздражение кожи в месте введения препарата, тромбофлебит.

Ускоренное введение (см.рекомендуемую скорость введения в разделе «Способ применения и дозы») препарата АМИНОСОЛ-НЕО Е может вызвать гипергидратацию и нарушение электролитного состава плазмы (гиперкалиемия).

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, дрожь, «приливы», повышенное потоотделение, лихорадка, тахикардия. При большой скорости введения возможны гиперволемия и нарушение электролитного состава плазмы. У пациентов высокого риска возможно развитие отека легких и левожелудочковой недостаточности, гипераммониемии и печеночной энцефалопатии (особенно у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью).

Лечение: инфузию следует немедленно прекратить; обеспечить мониторинг биохимических показателей, функции дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое. При гиперкалиемии - инфузия 200-500 мл 10% раствора глюкозы с инсулином в дозе 1-3 ЕД на каждые 3-5 г глюкозы. В случае неудовлетворительного результата показано назначение ионно-обменных смол и

гемодиализ. 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 Е. 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 содержания 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 увеличения концентрации калия в плазме. Эти изменения особенно выражены у больных сахарным диабетом.

Необходим постоянный контроль кислотно-щелочного и электролитного статуса, баланса жидкости в организме и состояния функции почек.

При наличии гипонатриемии при назначении данного раствора необходимо контролировать концентрацию натрия в плазме.

АМИНОСОЛ-НЕО Е может вызвать гиперкалиемию, особенно у больных сахарным диабетом и у больных в состоянии стресса. При установленной гиперкалиемии проводится фармакологическая коррекция, описанная в разделе «Передозировка».

При прибавлении стандартного питания обратить внимание на совместимость.

Применять только прозрачный раствор из неповрежденного флакона!

Форма выпуска

Раствор для инфузий 10%.

По 500 мл раствора в стеклянный флакон из стекла II гидролитической группы, укупоренный крышкой из резины, металла и пластмассы, с контролем первого вскрытия. 1 флакон вместе с пластиковым держателем и инструкцией по применению в пачке картонной. По 10 флаконов вместе с пластиковыми держателями и равным количеством инструкций по применению в коробке картонной (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

Представительство в РФ/организация, принимающая претензии от потребителей:

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 2,

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

Представитель фирмы Хемофарм А.Д. Hemofarm A.D. FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA 26300 VRŠAC С.В. Акишкина