ЛП-№(009661)-(РГ-RU) от 08.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амипарценин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амипарценин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 л:

Действующие вещества: L-изолейцин 5,50 г, L-лейцин 12,30 г, L-лизина гидрохлорид 22,30 г, L-метионин 7,10 г, L-фенилаланин 8,70 г, L-треонин 5,40 г, L-триптофан 1,80 г, L-валин 6,10 г, L-аргинина гидрохлорид 8,00 г, L-гистидина гидрохлорида моногидрат 4,00 г, глицин 10,00 г, сорбитол 50,00 г.

Вспомогательные вещества: Натрия метабисульфит (натрия дисульфит) 0,445 г, натрия гидроксид до pH 5,5-7,0, L-цистин 0,32 г, вода для инъекций до 1 л.

Теоретическая осмолярность 1150 мОсм/л

Значение pH 5,5-7,0

Титруемая кислотность (в пересчете на значение pH крови) Макс +11,6 ммоль/л

Общий азот 13,2 г/л

Описание: Прозрачный раствор от почти бесцветного до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы для парентерального питания.

Код АТХ: B05BA10.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат для парентерального белкового питания, содержащий незаменимые и заменимые аминокислоты и сорбитол как источник энергии и увеличения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Содержание энергии 1344,0 кДж/л.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Частичное или полное парентеральное питание у взрослых и детей совместно с растворами углеводов, жировыми эмульсиями, а также препаратами витаминов, электролитов и микроэлементов (в том числе, когда энтеральное питание невозможно или недостаточно).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или любому из вспомогательных веществ;
- Общие противопоказания для инфузионной терапии (декомпенсированная сердечная недостаточность, отек легких, гипергидратация;
- Врожденные нарушения обмена аминокислот;
- Тяжелая почечная недостаточность при недоступности гемодиализа или гемофильтрации;
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Метаболический ацидоз;
- Гипокалиемия;
- Шок;
- Гипоксия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

С осторожностью

Печеночная и почечная недостаточность, повышенная осмолярность плазмы крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Вводится внутривенно медленно (капельно) преимущественно в центральные вены, со скоростью 2 мл/мин (максимально 40 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 препарата на 1 кг массы тела в сутки; дети старше 2 лет и взрослые - 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.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции;

Нарушения со стороны сосудов: флебиты, тромбозы;

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм;

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота;

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: почечный аминоацидоз;

Общие нарушения и реакции в месте введения: озноб, покраснение.

Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Гипергидратация, нарушения водно-электролитного баланса, отек легких, связаны с превышением объема или слишком высокой скоростью инфузии.

Тошнота, рвота, озноб, лихорадка, головная боль, метаболический ацидоз, потеря аминокислот через почки, обусловленные избыточным введением аминокислот.

Лечение

Следует прекратить введение препарата в случае передозировки.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Исследования взаимодействия не проводились.

Особые указания

Перед введением препарата требуется оценить его внешний вид, не вводить препарат в случае снижения прозрачности раствора и (или) при повреждении упаковки.

Следует вводить препарат немедленно после вскрытия флакона, не допускается хранение вскрытого флакона и его повторное использование после вскрытия.

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.

При необходимости для новорожденных дополнительно применяют тауринсодержащие препараты.

Рекомендуется ежедневный контроль области пункции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для исключения риска, связанного со слишком высокой скоростью инфузии, рекомендуется применять непрерывную и хорошо контролируемую инфузию, по возможности, с использованием волюметрического инфузионного насоса.

Поскольку при введении в центральную или периферическую вену существует риск возникновения инфекции, необходимо строго придерживаться асептики во время катетеризации вены и манипуляций с катетером.

При инфузии в периферические вены существует риск возникновения тромбофлебита. Место введения катетера следует ежедневно осматривать на наличие местных признаков тромбофлебита.

Препарат Амипарценин® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 л, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Препарат Амипарценин® содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Влияние 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.

По 100 или 200 мл препарата во флаконах стеклянных из медицинского бесцветного стекла типа II, укупоренных пробками резиновыми из бромбутилкаучука, и обжатых колпачками алюминиевыми с индикатором вскрытия «Flip Off».

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку (пенал).

Условия хранения

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

СП ООО «РЕМЕДИ ГРУПП» (СП ООО «REMEDY GROUP»)

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Алмазарский район, Мискин МСГ, ул. Янги Олмазор, д. 51.

Тел./факс: (99871) 248 02 05.

Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ТК Азия»

129626, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5

Тел. 8 (800) 222 5470

e-mail: medicine@tcasia.ru