ЛП-№(009610)-(РГ-RU) от 04.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМИПАРЕНКСИЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амипаренксил®

Международное непатентованное или группировочное наименование: Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты [Ксилитол+Минералы]

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 л:

Действующие вещества: L-Аланин 4,00 г, L-Аргинин 4,55 г**,** L-Аспарагиновая кислота 2,00 г, L-Валин 2,25 г, L-Гистидин 1,35 г, L-Глутаминовая кислота 5,00 г, L-Изолейцин 2,10 г, L-Лейцин 2,75 г, L-Лизина гидрохлорид 2,50 г (в пересчете на лизин 2,00 г), L-Метионин 1,75 г, L-Треонин 1,60 г, L-Триптофан 0,50 г, L-Фенилаланин 3,15 г, глицин 7,00 г, калия хлорид 1,86 г, магния хлорид гексагидрат 0,51 г, ксилитол (ксилит) 50,00 г, натрия ацетат тригидрат 3,40 г.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид 0,60 г, натрия метабисульфит (натрия дисульфит) 0,02 г, соответствует 12,5 мг SO_2, вода для инъекций до 1 л.

Калий-ионы 25,0 ммоль

Натрий-ионы 40,2 ммоль

Магний-ионы 2,5 ммоль

Хлорид-ионы 43,6 ммоль

Ацетат-ионы 25,0 ммоль

Теоретическая осмолярность 801,8 мОсм/л

Значение pH 5,0-7,0

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общий азот 6,3 г/л

Описание: прозрачный раствор, от почтибесцветного до желтого цвета.

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

Код АТХ: B05BA10

Фармакологические свойства

Фармокодинамика

Инфузионный раствор L-аминокислот для парентерального питания. Аминокислоты — это компоненты, необходимые для синтеза белков. Аминокислоты, содержащиеся в препарате, находятся в L – форме, что обеспечивает возможность их прямого участия в биосинтезе белков. Растворы, содержащие аминокислоты, применяются для парентерального питания одновременно с носителями энергии, электролитами и жидкостью, чтобы поддержать или улучшить состояние организма или минимизировать потерю массы тела. При патологических состояниях в условиях отсутствия экзогенного введения аминокислот развивается типичное выраженное изменение набора аминокислот в плазме крови, как абсолютной концентрации отдельных аминокислот, так и их процентного соотношения в плазме крови.

Препарат содержит все восемь незаменимых аминокислот, а также условно заменимые L-аргинин и L-гистидин. L-аргинин способствует превращению аммиака в мочевину, связывает токсичные ионы аммония, которые образуются при катаболизме белков в печени. L-аминокислоты участвуют в анаболических процессах (синтез белков), замедляют катаболические процессы, ускоряют процессы репарации, являются частью буферной системы, регулирующей гомеостаз экстра- и интрацеллюлярных жидкостей организма. Ксилит является источником калорий, его метаболиты участвуют в процессе гликолиза и глюконеогенеза.

Содержание энергии 1551,0 кДж/л.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакокинетика

Биодоступность препарата составляет 100%. После введения препарата аминокислоты включаются в процесс синтеза белка. Избыточное количество аминокислот, не включившееся в синтез протеинов и других биомолекул, не накапливается (в отличие от жирных кислот и глюкозы), а расщепляется путем дезаминирования α-аминогруппы, которая метаболизируется с образованием мочевины. Последняя выводится почками. Лишь незначительная часть аминокислот (5%) выводится в неизмененном виде.

Показания к применению

Препарат Амипаренксил® показан к применению у взрослых пациентов и детей в возрасте от 2 лет и старше в качестве парентерального белкового питания при:

- гипопротеинемии и потерях жидкости различного генеза;

-невозможности или резком ограничении приема пищи обычным путем в до или послеоперационном периоде;

- обширных глубоких ожогах (особенно ожоговом истощении);

- травмах, переломах, гнойных процессах, сепсисе;

- воспалительных заболеваниях кишечника, кахексии, отравлениях;

- злокачественных опухолях ЖКТ, постоянных лихорадочных состояниях;

- у детей при белковой дистрофии, гипотрофии, пороках ЖКТ.

При необходимости улучшения метаболических и репаративных процессов в послеоперационный период.

Восполнение или устранение дефицита белка, возникающего вследствие повышенной в нем потребности или затрат и при нарушении обмена белков в процессе пищеварения, всасывания и выведения.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ препарата;

- Нестабильное кровообращение с угрозой для жизни (шок);

- Гипоксия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Тяжелая почечная недостаточность при недоступности гемодиализа или гемофильтрации;
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Общие противопоказания для инфузионной терапии (декомпенсированная сердечная недостаточность, отек легких, гипергидратация);
- Врожденные нарушения обмена аминокислот;
- Метаболический ацидоз;
- Острый период черепно-мозговой травмы;
- Кома или нарушения функций головного мозга, которые могут вызвать коматозное состояние;
- Детский возраст до 2 лет;

С осторожностью

Печеночная и почечная недостаточность, повышенная осмолярность плазмы крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием достаточного клинического опыта применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если врачом принято решение, что предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно (в/в) капельно, медленно при тщательном наблюдении за состоянием больного. Рекомендуемое место введения препарата (центральные вены, периферические вены, вены обоих видов). Дозируется в зависимости от клинического состояния пациента и его потребности в аминокислотах и жидкости, массы тела и степени катаболизма.
Взрослые: от 0,6 до 1,0 г аминокислот (до 20 мл раствора/кг массы тела в сутки).
При катаболических состояниях – 1,3 - 2 г аминокислот (до 40 мл раствора/кг массы тела в сутки).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети в возрасте 2 - 18 лет: 1,0 – 2,0 г аминокислот (до 40 мл раствора/кг массы тела в сутки).

Максимальная суточная доза – 2,0 г аминокислот (до 40 мл раствора/кг массы тела).

Максимальная скорость инфузии: 2 мл/кг массы тела в час, что равняется 0,1 г аминокислот/кг массы тела в час.

При парентеральном питании у взрослых общее количество введенной жидкости не должно превышать 40 мл/кг массы тела в сутки.

Препарат применяют до полного перевода пациента на энтеральное или пероральное питание.

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

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Особые указания

С осторожностью применять при повышенной осмолярности сыворотки.

При умеренной печеночной и почечной недостаточности требуется коррекция режима дозирования.

При парентеральном питании необходимо контролировать концентрацию азота мочевины, глюкозы, электролитов, осмолярность плазмы крови, активность «печеночных» ферментов, водно-электролитный и кислотно-щелочной баланс.

Для проведения полного парентерального питания необходимо одновременное добавление веществ - энергоносителей, электролитов, витаминов и микроэлементов.

После вскрытия флакона препарат следует немедленно использовать. Не хранить открытый флакон.

Не применять препарат вторично из флакона, который уже был в использовании.

Использовать только прозрачный раствор в неповреждённом флаконе! Несоблюдение условий хранения и транспортировки может привести к образованию микротрещин на флаконе, в связи с чем повышается риск микробного загрязнения раствора.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Амипаренксил® содержит натрия метабисульфит (натрия дисульфит), который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат Амипаренксил® содержит более 1 ммоль натрия на 1 л. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Только для одноразового отбора!

Не замораживать.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

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».

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги самоклеящейся.

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.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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»

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

Тел. 8 (800) 222 5470

e-mail: medicine@tcasia.ru