ЛП-№(011671)-(РГ-RU) от 15.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аминовен, 10%, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аминокислоты для парентерального питания
Каждый литр раствора содержит:

L-изолейцин	5,00 г
L-лейцин	7,40 г
L-лизина ацетат	9,31 г
(соответствует L-лизину	6,60 г)
L-метионин	4,30 г
L-фенилаланин	5,10 г
L-треонин	4,40 г
L-триптофан	2,00 г
L-валин	6,20 г
L-аргинин	12,00 г
L-гистидин	3,00 г
L-аланин	14,00 г
Глицин	11,00 г
L-пролин	11,20 г
L-серин	6,50 г
L-тирозин	0,40 г
Таурин	1,00 г

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Энергетическая ценность	1680 кДж/л (= 400 ккал/л)
pH	5,5 – 6,3
Теоретическая осмолярность	990 мОсмоль/л

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аминовен 10% показан к применению у взрослых и детей от 2 лет.
Применяется как компонент парентерального питания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Растворы аминокислот обычно применяют в сочетании с достаточным количеством источников энергии (растворы углеводов, жировые эмульсии).
При проведении парентерального питания с необходимостью ограничения объема вводимой жидкости показано применение препарата Аминовен 15%.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суточная потребность в аминокислотах зависит от массы тела и метаболизма пациента.
Средняя суточная доза составляет 10–20 мл препарата Аминовен 10% на кг массы тела в сутки (эквивалентно 1,0–2,0 г аминокислот на кг массы тела в сутки), что соответствует 700–1400 мл препарата в сутки для пациента с массой тела 70 кг.
Максимальная суточная доза составляет 20 мл препарата Аминовен 10% на кг массы тела в сутки (эквивалентно 2,0 г аминокислот на кг массы тела в сутки), что соответствует 1400 мл препарата или 140 г аминокислот в сутки для пациента с массой тела 70 кг.
Суточная доза может меняться в зависимости от клинического состояния пациента.

Продолжительность терапии
Препарат Аминовен можно применять столько времени, сколько требуется парентеральное питание.

Дети

Препарат Аминовен 10% противопоказан к применению у детей в возрасте до 2 лет (см. раздел 4.3).

Дети 2 – 18 лет
Доза должна быть скорректирована в зависимости от состояния гидратации организма, показателей биологического развития и массы тела ребенка. Максимальная суточная доза составляет 20 мл препарата Аминовен 10% на кг массы тела в сутки (эквивалентно 2,0 г аминокислот на кг массы тела в сутки).

Способ применения

Внутривенно. Для введения через центральные вены в виде непрерывной инфузии.
Рекомендуемая длительность инфузии от 14 до 24 часов.
Болюсное введение препарата не рекомендовано.
Максимальная скорость введения препарата Аминовен 10% составляет 1,0 мл на кг массы тела в час (эквивалентно 0,1 г аминокислот на кг массы тела в час).
Максимальная скорость введения препарата Аминовен 10% для детей старше 2 лет не отличается от максимальной скорости введения для взрослых.
Для обеспечения полного парентерального питания препарат Аминовен следует вводить вместе с жировыми эмульсиями, растворами углеводов, электролитами, витаминами и микроэлементами
Выбор места установки катетера (центральная или периферическая вена) для введения препарата зависит от конечной осмолярности полученной смеси, возраста, клинического состояния пациента и состояния его периферических вен (см. раздел 4.4).
Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нарушение метаболизма аминокислот
- Метаболический ацидоз
- Почечная недостаточность при отсутствии гемодиализа или гемофильтрации
- Тяжелая печеночная недостаточность
- Перегрузка жидкостью
- Шок
- Гипоксия
- Декомпенсированная сердечная недостаточность
- Детский возраст до 2 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует контролировать концентрацию электролитов, баланс жидкости и функцию почек.
В случае гипокалиемии и/или гипонатриемии следует одновременно вводить достаточные количества калия и/или натрия.
Введение любых растворов аминокислот может спровоцировать острый дефицит фолатов, поэтому пациентам следует ежедневно вводить фолиевую кислоту.
Следует проявлять осторожность при инфузии больших объемов жидкости пациентам с сердечной недостаточностью.
Препарат Аминовен рекомендуется применять как компонент парентерального питания в сочетании с достаточным количеством источников энергии (растворы углеводов, жировые эмульсии), растворами электролитов, витаминов и микроэлементов. Приготовление смесей необходимо проводить при строгом соблюдении условий асептики и совместимости (см. раздел 6.6.).
Выбор места установки катетера (центральная или периферическая вена) определяется конечной осмолярностью смеси. Для инфузии в периферическую вену предел осмолярности обычно составляет 800 мосмоль/л. Кроме того, следует учитывать возраст, клиническое состояние пациента и состояние его периферических вен.
Следует строго соблюдать правила асептики, особенно при установке катетера в центральную вену.
Любая инфузия в периферическую вену может вызвать раздражение стенки сосуда и тромбофлебит, поэтому рекомендуется ежедневно осматривать место установки катетера.
Если пациенту также назначено введение жировой эмульсии, то ее следует вводить, по возможности, одновременно с препаратом Аминовен для снижения риска развития флебита.

Дети

Для парентерального питания новорожденных, грудных детей и детей до 2 лет следует применять адаптированные детские препараты аминокислот, состав которых специально разработан для обеспечения метаболических потребностей детей (препарат Аминовен Инфант).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В настоящее время случаи взаимодействия неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Специальных исследований безопасности применения препарата Аминовен у женщин во время беременности не проводилось. Однако клинический опыт применения аналогичных растворов аминокислот для парентерального питания свидетельствует об отсутствии риска для беременных женщин. Применение допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Специальных исследований безопасности применения препарата Аминовен у женщин в период грудного вскармливания не проводилось. Однако клинический опыт применения аналогичных растворов аминокислот для парентерального питания свидетельствует об отсутствии риска для кормящих женщин. Применение допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При правильном применении нежелательные реакции неизвестны.
Любая инфузия в периферическую вену может вызвать раздражение стенки сосуда и тромбофлебит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29
Факс: + 375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Как и при применении любых растворов аминокислот, при передозировке препарата Аминовен или при превышении скорости его инфузии могут наблюдаться озноб, рвота, тошнота, увеличение выведения аминокислот через почки.
Слишком быстрая инфузия может вызвать перегрузку жидкостью и нарушение баланса электролитов.

Лечение

В случае появления признаков передозировки инфузию следует немедленно прекратить. В дальнейшем возможно ее возобновление в сниженной дозировке.
Нежелательные реакции, развивающиеся при передозировке, обычно обратимы и исчезают при прекращении введения препарата.
Специфического антидота при передозировке не существует. Экстренные мероприятия должны носить общий поддерживающий характер с особым вниманием к функции дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Важное значение имеет контроль биохимических показателей и соответствующее лечение выявленных нарушений.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы для парентерального питания.
Код АТХ: B05BA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Аминовен предназначен для парентерального питания пациентов с различными заболеваниями и низкой, нормальной или повышенной потребностью в белке, когда пероральное или энтеральное питание неэффективно или невозможно. Содержащиеся в препарате заменимые и незаменимые L-аминокислоты являются природными физиологическими соединениями. Как и аминокислоты, поступающие с пищей и получаемые путем расщепления белков, парентерально вводимые аминокислоты поступают в общий пул свободных аминокислот плазмы крови и из него – в клетки для синтеза белков и в различные метаболические пути.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические характеристики аминокислот, вводимых внутривенно, такие же, как при их поступлении с пищей. Однако аминокислоты, входящие в состав белков пищи, сначала попадают в портальную вену печени и лишь затем в системный кровоток, в то время как аминокислоты, вводимые в вену, попадают непосредственно в системный кровоток.
Из внутрисосудистого пространства аминокислоты перераспределяются в межклеточную жидкость и переносятся внутрь клеток разных тканей.
Концентрации свободных аминокислот в плазме крови и тканях регулируются эндогенными механизмами в узком диапазоне, который зависит от возраста, состояния питания и клинического состояния пациента.
Сбалансированные по составу растворы аминокислот, в том числе препарат Аминовен, при их медленном введении существенно не изменяют физиологического пула аминокислот.
Только небольшая часть введенных путем инфузии аминокислот выводится через почки.
Для большинства аминокислот период полураспада в плазме составляет от 10 до 30 минут.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Уксусная кислота ледяная
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Из-за повышенного риска микробиологического загрязнения и несовместимости растворы аминокислот не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, не предназначенными для парентерального питания.
Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Особые условия хранения после вскрытия флакона

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно после вскрытия флакона.

Особые условия хранения после смешивания с другими компонентами

С микробиологической точки зрения смесь препарата Аминовен с другими компонентами для парентерального питания следует начинать использовать немедленно. Если нет других указаний, смесь должна быть использована в течение не более 24 часов с момента приготовления. В исключительных случаях готовая смесь может храниться не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С при гарантии строгого соблюдения асептики.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25° С.
Не замораживать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата и приготовления смеси см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 500 мл во флакон из бесцветного стекла гидролитического класса II, укупоренный резиновой пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковым колпачком-контролем первого вскрытия.
10 флаконов вместе с пластиковыми держателями или без них в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Использовать сразу после вскрытия флакона.
Только для однократного применения.
Использовать только прозрачный, не содержащий механических включений раствор из неповрежденной упаковки.
Препарат Аминовен можно вводить в комбинации с растворами углеводов, жировыми эмульсиями, растворами электролитов, витаминов и микроэлементов (см. раздел 4.4.).
Приготовление смесей необходимо проводить при строгом соблюдении условий асептики и совместимости.
Неиспользованный лекарственный препарат или остаток смеси следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия/Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany
Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Фрезениус Каби»
125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, ЭТ.3 ПОМ. XXIV, КОМ.15
Тел. +7 (495) 988-45-78
Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.ru

Республика Беларусь
ООО «ФрезСервисСистем»
223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны, ул. Березовая роща, д. 106, помещ.116
Тел.: +375 17 389 72 93
Факс: +375 17 370 87 02
Электронная почта: fss@qrt.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.09.2025 № 22785
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аминовен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/