ЛП-№(011953)-(РГ-RU) от 06.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24727
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аминоплазмаль Пед, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Раствор для инфузий содержит:
Действующие вещества: аминокислоты для парентерального питания

Состав:	**Количество в 100 мл**	**Количество в 250 мл**	**Количество в 1000 мл**
Изолейцин	0,51 г	1,28 г	5,10 г
Лейцин	0,76 г	1,90 г	7,60 г
Лизина моногидрат (соответствует лизину)	0,99 г (0,88 г)	2,47 г (2,20 г)	9,88 г (8,80 г)
Метионин	0,20 г	0,50 г	2,00 г
Фенилаланин	0,31 г	0,78 г	3,10 г
Треонин	0,51 г	1,28 г	5,10 г
Триптофан	0,40 г	1,00 г	4,00 г
Валин	0,61 г	1,53 г	6,10 г
Аргинин	0,91 г	2,28 г	9,10 г
Гистидин	0,46 г	1,15 г	4,60 г
Аланин	1,59 г	3,98 г	15,90 г
Глицин	0,20 г	0,50 г	2,00 г
Аспарагиновая кислота	0,66 г	1,65 г	6,60 г
Глутаминовая кислота	0,93 г	2,33 г	9,30 г
Пролин	0,61 г	1,53 г	6,10 г
Серин	0,20 г	0,50 г	2,00 г
N-ацетилтирозин (соответствует тирозину)	0,13 г (0,11 г)	0,33 г (0,27 г)	1,30 г (1,06 г)
Ацетилцистеин (соответствует цистеину)	0,070 г (0,052 г)	0,175 г (0,13 г)	0,700 г (0,520 г)
Таурин	0,030 г	0,075 г	0,300 г

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета без видимых механических включений.

Теоретическая осмолярность [мОсм/л]	790
pH	От 5,7 до 6,3

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24727
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Аминоплазмаль Пед применяется у новорожденных (как доношенных, так и недоношенных) и детей в возрасте от 0 до 12 лет для обеспечения аминокислотами в рамках парентерального питания в сочетании с растворами, содержащими источники энергии (декстрозу (глюкозу) и липиды), а также электролиты, в ситуациях, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Точную дозу следует подбирать индивидуально с учетом возраста пациента, его физического развития и основного заболевания.

Начиная введение препарата, следует постепенно увеличивать скорость и дозу введения до расчетной величины в течение первого часа.

Количество парентерально вводимых аминокислот, которое считается достаточным для большинства пациентов детского возраста:

Суточная доза для недоношенных новорожденных детей (гестационный возраст менее 38 недель)

1,5–4 г аминокислот/кг массы тела в сутки = 15–40 мл/кг массы тела в сутки.

Суточная доза для доношенных новорожденных детей (от 0 до 28 дней)

1,5–3 г аминокислот/кг массы тела в сутки = 15–30 мл/кг массы тела в сутки.

Суточная доза для младенцев и детей грудного возраста (от 28 дней до 24 месяцев)

1–2,5 г аминокислот/кг массы тела в сутки = 10–25 мл/кг массы тела в сутки.

Суточная доза для детей (от 2 до 12 лет)

1–2 г аминокислот/кг массы тела в сутки = 10–20 мл/кг массы тела в сутки.

Детям в тяжелом состоянии может требоваться повышенное потребление аминокислот (до 3 г аминокислот/кг массы тела в сутки).

Длительность применения

Данный раствор можно применять, пока сохраняются показания для парентерального питания.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью дозы должны подбираться индивидуально (см. раздел 4.4.). Препарат Аминоплазмаль Пед противопоказан при тяжелой почечной недостаточности в отсутствие заместительной почечной терапии (гемодиализа, гемофильтрации и т.п.) (см. раздел 4.3.).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью дозы должны подбираться индивидуально (см. раздел 4.4.). Препарат Аминоплазмаль Пед противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутривенное введение. Для инфузии только в центральные вены.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним

При применении у детей, в том числе недоношенных, от 0 до 2 лет раствор в контейнерах должен быть защищен от воздействия света сразу после подготовки к инфузии и до завершения введения (см. разделы 4.4., 6.4. и 6.6.).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из действующих веществ или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- врожденные нарушения метаболизма аминокислот;
- тяжелые нарушения кровообращения, представляющие угрозу для жизни (например, шок);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24727
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- гипоксия;
- метаболический ацидоз;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность в отсутствие заместительной почечной терапии;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- острый отек легких;
- нарушения водно-электролитного баланса.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При нарушениях метаболизма аминокислот, отличающихся по этиологии от перечисленных в разделе 4.3., данный лекарственный препарат следует применять лишь после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Воздействие света на растворы для парентерального питания, особенно после смешивания с микроэлементами и/или витаминами, может неблагоприятно влиять на клинические исходы у новорожденных вследствие образования пероксидов и других продуктов окисления. При применении у детей, в том числе недоношенных, от 0 до 2 лет раствор Аминоплазмаль Пед должен быть защищен от воздействия света сразу после подготовки к инфузии и до завершения введения (см. разделы 4.2., 6.4. и 6.6.).

У пациентов с сердечной недостаточностью инфузионные растворы в больших объемах следует применять с осторожностью.

У пациентов с повышенной осмолярностью сыворотки крови следует соблюдать осторожность.

Перед применением растворов для парентерального питания необходимо скорректировать нарушения водно-электролитного баланса (например, гипотоническую дегидратацию, гипонатриемию, гипокалиемию).

Следует регулярно контролировать концентрацию электролитов в сыворотке, концентрацию глюкозы в крови, водный баланс, кислотно-основной баланс и функцию почек.

Также необходимо следить за сывороточной концентрацией белка и биохимических показателей функции печени.

У пациентов с почечной недостаточностью дозу следует тщательно подбирать с учетом индивидуальных потребностей пациента, выраженности органной недостаточности и типа проводимой заместительной почечной терапии (гемодиализ, гемофильтрация и т. п.).

У пациентов с печеночной недостаточностью дозу следует тщательно подбирать с учетом индивидуальных потребностей пациента и выраженности органной недостаточности.

Растворы аминокислот — лишь один из компонентов парентерального питания. Для полного парентерального питания вместе с аминокислотами следует вводить небелковые источники энергии, незаменимые жирные кислоты, электролиты, витамины, жидкость и микроэлементы.

В случае использования микронутриентов следует применять лекарственные формы, предназначенные для детей.

На фоне длительного применения (в течение нескольких недель) следует также тщательно контролировать показатели крови и факторы свертывания крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия не установлены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Аминоплазмаль Пед предназначен только для применения у детей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24727
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

В особенности на начальной стадии парентерального питания возможно возникновение нежелательных реакций, связанных не с конкретным лекарственным препаратом, а с парентеральным питанием в целом.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с частотой их возникновения:

Очень часто (≥ 1/10)
Часто (≥ 1/100, но < 1/10)
Нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100)
Редко (≥ 1/10000, но < 1/1000)
Очень редко (< 1/10000)
Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: аллергические реакции

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота, рвота

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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: 8 (800) 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки жидкостью

Передозировка или слишком высокая скорость инфузии могут вызывать гипергидратацию, электролитные нарушения и отек легких.

Симптомы передозировки аминокислотами

Передозировка или слишком высокая скорость инфузии могут приводить к реакциям непереносимости, которые проявляются тошнотой, рвотой, дрожью, головной болью, метаболическим ацидозом, гипераммониемией и повышенной экскрецией аминокислот почками.

Лечение

В случае развития передозировки, инфузию аминокислот следует на время прекратить, а затем возобновить с меньшей скоростью.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24727
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: плазмозамещающие и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы для парентерального питания; аминокислоты.
Код АТХ: B05BA01
Группировочное наименование: Аминокислоты для парентерального питания
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Целью парентерального питания является восполнение потребностей организма во всех питательных веществах, необходимых для роста, поддержания и регенерации тканей и т. п.
Аминокислоты играют особую роль, так как они, помимо прочего, необходимы для синтеза белков. Аминокислоты, вводимые внутривенно, включаются в соответствующие пулы внутрисосудистых и внутриклеточных аминокислот. Субстратом для синтеза функциональных и структурных белков служат как эндогенные, так и экзогенные аминокислоты.
Чтобы избежать использования аминокислот в качестве источника энергии, но при этом обеспечить энергией другие энергоемкие процессы в организме, необходимо параллельное поступление в организм небелковых источников энергии (в форме углеводов или жиров).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Поскольку данный лекарственный препарат вводят внутривенно, биодоступность аминокислот, содержащихся в растворе, составляет 100 %.
Распределение
Аминокислоты включаются в различные белки в разных тканях организма. Кроме того, все аминокислоты присутствуют в виде свободных аминокислот в крови и внутри клеток.
Состав раствора аминокислот основан на результатах клинических исследований метаболизма аминокислот, которые вводятся внутривенно. Содержание каждой аминокислоты в растворе подобрано таким образом, чтобы концентрации всех аминокислот в плазме увеличивались равномерно. Таким образом, в ходе инфузии данного лекарственного препарата в плазме поддерживается физиологическое соотношение аминокислот, то есть их гомеостаз.
Для нормального роста и развития плода необходимо, чтобы от матери к плоду непрерывно поступали аминокислоты. За перенос аминокислот из одной системы кровообращения в другую отвечает плацента.
Биотрансформация
Аминокислоты, не участвующие в синтезе белка, метаболизируются следующим образом: аминогруппа отделяется от углеродного скелета за счет трансаминирования. Затем углеродная цепь окисляется непосредственно до CO_2 или используется в качестве субстрата для глюконеогенеза в печени. Аминогруппа также метаболизируются в печени до мочевины.
Элиминация
Аминокислоты выводятся почками в неизмененном виде лишь в небольших количествах.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования препарата Аминоплазмаль Пед не проводились. Аминокислоты, содержащиеся в препарате Аминоплазмаль Пед, представляют собой вещества, присутствующие в организме в естественных условиях.
Поэтому в случае применения препарата в соответствии с инструкцией и при соблюдении рекомендаций в отношении показаний, противопоказаний и доз какого-либо токсического действия не ожидается.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24727
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонной кислоты моногидрат (для коррекции pH)
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый контейнер
2 года.
После первого вскрытия
Препарат следует начинать использовать непосредственно после вскрытия.
После внесения других компонентов для парентерального питания
С микробиологической точки зрения смеси следует вводить сразу после приготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.
При применении у детей, в том числе недоношенных, от 0 до 2 лет, контейнер должен быть защищен от воздействия света сразу после подготовки к инфузии и до завершения введения препарата (см. разделы 4.2, 4.4 и 6.6).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл и 250 мл в контейнеры пластиковые. Контейнер помещен в защитную внешнюю упаковку. Между контейнером и внешней упаковкой находятся поглотитель кислорода и индикатор кислорода.
По 12 контейнеров по 100 мл или 250 мл с листком-вкладышем в картонной коробке.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожать в установленном порядке. Контейнер только для одноразового использования. Уничтожают защитную упаковку, индикатор кислорода, поглотитель кислорода, контейнер и неиспользованное содержимое после применения.
Инструкция по применению
Перед тем, как открыть внешнюю упаковку препарата, проверьте цвет индикатора кислорода (см. рисунок А). Не применяйте препарат, если индикатор кислорода стал розовым. Применяйте препарат, только если индикатор кислорода желтого цвета.
Раствор можно применять только если он прозрачен, от бесцветного до светло-желтого цвета, не содержит механических включений; контейнер и фольга не повреждены.
При применении у детей, в том числе недоношенных, от 0 до 2 лет смеси для парентерального питания, содержащие Аминоплазмаль Пед, должны быть защищены от воздействия света сразу после подготовки к инфузии и до ее завершения. При воздействии света на такие смеси, особенно после смешивания с микроэлементами и/или витаминами, происходит образование пероксидов и других продуктов окисления, уровень которых может быть снижен за счет защиты от воздействия света (см. разделы 4.2., 4.4. и 6.4.).
Используйте стерильную инфузионную систему для введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24727
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При добавлении к препарату Аминоплазмаль Пед источников энергии (растворы углеводов, жировые эмульсии), растворов электролитов, витаминов и микроэлементов для полного парентерального питания, следует уделять повышенное внимание надлежащему смешиванию, а приготовление смесей проводить при строгом соблюдении условий асептики и совместимости.

Извлеките контейнер из защитной внешней упаковки, для чего разорвите упаковку в местах засечек в верхней части упаковки и извлеките контейнер с раствором (рисунок 1).

Утилизируйте внешнюю упаковку, поглотитель кислорода и индикатор кислорода.

Проверьте на герметичность. Если контейнер не герметичен, утилизируйте его вместе с раствором, так как стерильность в этом случае не гарантируется.

Добавление лекарственных средств

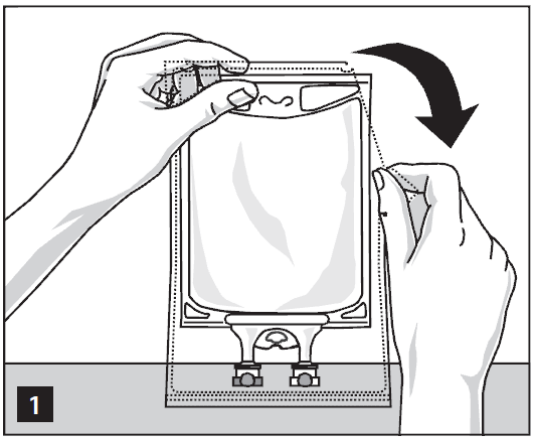
Смеси необходимо готовить при строгом соблюдении правил асептики.

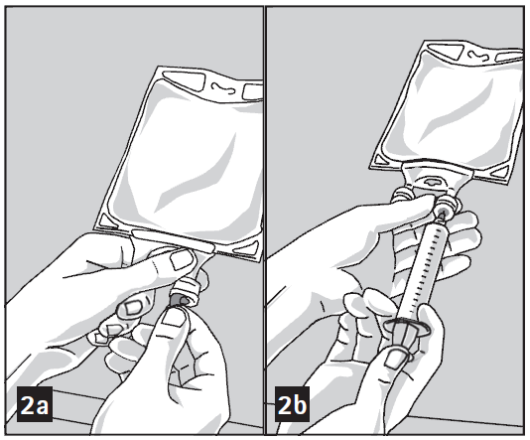
Совместимые лекарственные средства можно добавлять в контейнер через порт для лекарственного средства (прозрачный).

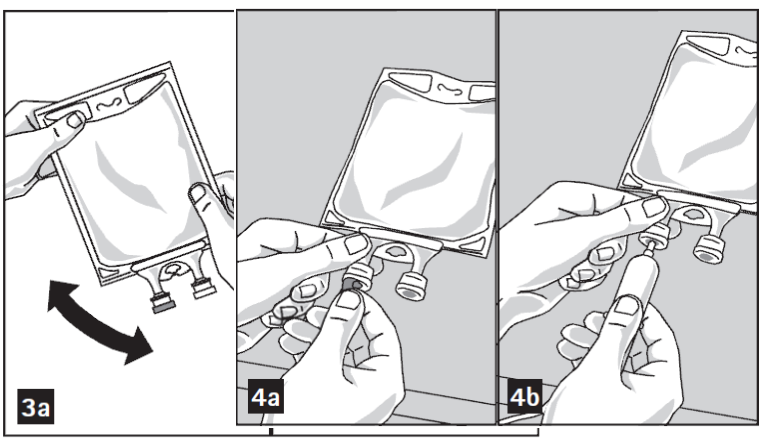
1. Подготовьте порт для лекарственных средств (прозрачный), удалив алюминиевую фольгу (рисунок 2a). Обратите внимание: участок порта для лекарственных средств, расположенный под фольгой, является стерильным.
2. Проколите герметичный порт для лекарственных средств и введите добавку/добавки (рисунок 2b).
3. Тщательно перемешайте раствор и лекарственное средство (рисунок 3a).
4. Перед повторным проколом порт для лекарственных средств следует обработать дезинфицирующим средством (например, изопропанолом).
5. Проверьте смесь визуально на наличие частиц (рисунок 3b).

Подготовка к введению

1. Удалите алюминиевую фольгу с инфузионного порта (зеленого цвета) внизу контейнера (рисунок 4a) и подсоедините инфузионную систему (рисунок 4b): используйте невентилируемую инфузионную систему или, в случае использования вентилируемой системы, закройте воздушный клапан. Соблюдайте указания по применению инфузионной системы. Обратите внимание: участок инфузионного порта, расположенный под фольгой, является стерильным.
2. Подвесьте контейнер на инфузионную стойку (рисунок 5).







СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24727
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

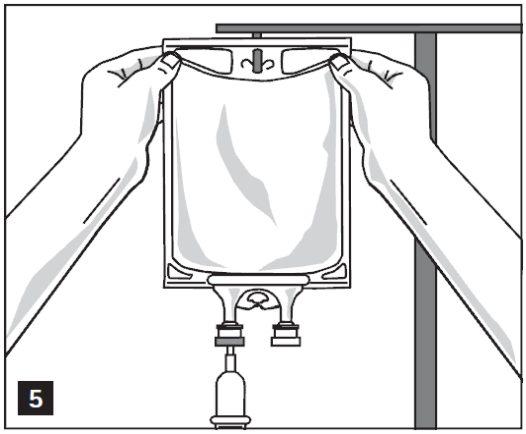
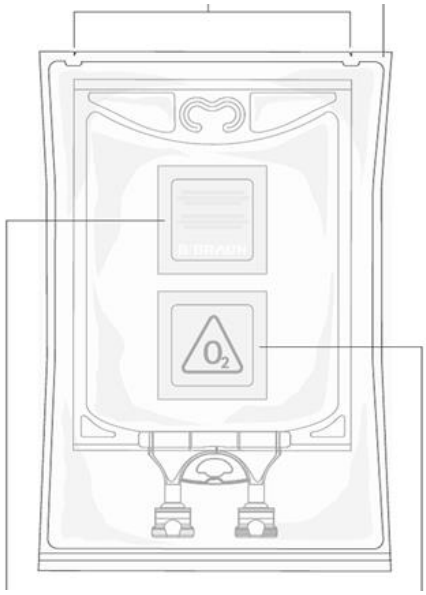


Рисунок А: Контейнер и защитная внешняя упаковка

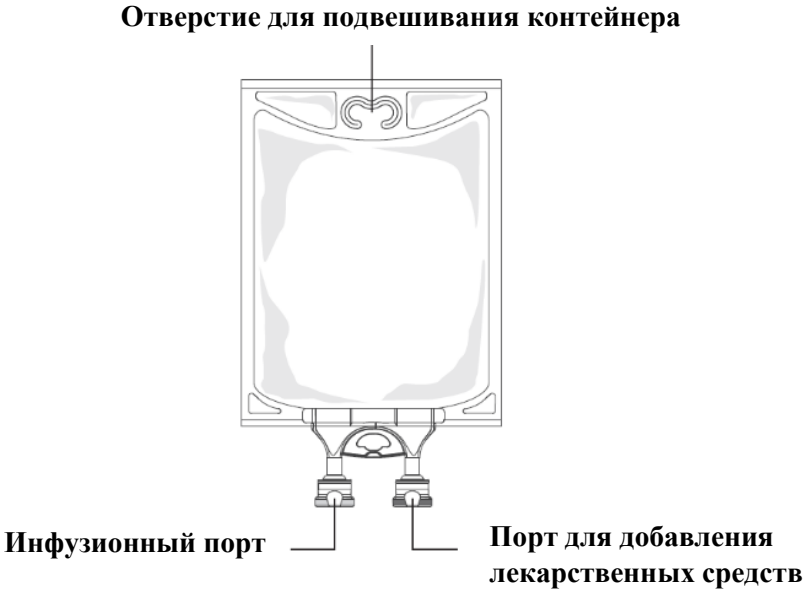
Места засечек **Защитная внешняя упаковка**



Поглотитель кислорода **Индикатор кислорода**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2025 № 24727
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рисунок В: Контейнер



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген
Почтовый адрес:
Б. Браун Мельзунген АГ, 34209 Мельзунген, Германия
Телефон: +49-5661-71-0
Факс: +49-5661-71-4567

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Б. Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.
Тел./факс: (812) 320-40-04
Адрес электронной почты: ra.ru@bbraun.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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