ЛП-№(013537)-(РГ-RU) от 13.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИСТИНАЛЬ, 10%, раствор для инфузий.

ИСТИНАЛЬ, 15%, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминокислоты для парентерального питания.

ИСТИНАЛЬ, 10%, раствор для инфузий

Каждый литр раствора содержит: 5 г L-изолейцина, 7,4 г L-лейцина, 6,6 г L-лизина (в виде ацетата), 4,3 г L-метионина, 5,1 г L-фенилаланина, 4,4 г L-треонина, 2 г L-триптофана, 6,2 г L-валина, 12 г L-аргинина, 3 г L-гистидина, 11 г глицина, 14 г L-аланина, 11,2 г L-пролина, 6,5 г L-серина, 0,4 г L-тирозина, 1 г таурина.

ИСТИНАЛЬ, 15%, раствор для инфузий

Каждый литр раствора содержит: 5,2 г L-изолейцина, 8,9 г L-лейцина, 11,1 г L-лизина (в виде ацетата), 3,8 г L-метионина, 5,5 г L-фенилаланина, 8,6 г L-треонина, 1,6 г L-триптофана, 5,5 г L-валина, 20 г L-аргинина, 7,3 г L-гистидина, 18,5 г глицина, 25 г L-аланина, 17 г L-пролина, 9,6 г L-серина, 0,4 г L-тирозина, 2 г таурина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: фенилаланин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

ИСТИНАЛЬ, 10%, раствор для инфузий

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

ИСТИНАЛЬ, 15%, раствор для инфузий

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 2-х лет для дозировки 10% и с 18 лет для дозировки 15%.

- Применяется как компонент парентерального режима питания.

  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 наиболее показано применение препарата ИСТИНАЛЬ, 15%, раствор для инфузий.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Суточная потребность в аминокислотах зависит от массы тела и метаболизма пациента.

Максимальная суточная доза в зависимости от клинического состояния пациента может меняться.

Режим дозирования

Взрослые

Средняя суточная доза

10–20 мл препарата ИСТИНАЛЬ, 10%, раствор для инфузий 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.

6,7–13,3 мл препарата ИСТИНАЛЬ, 15%, раствор для инфузий на кг массы тела в сутки (эквивалентно 1,0–2,0 г аминокислот на кг массы тела в сутки), что соответствует 470 – 930 мл препарата в сутки для пациента с массой тела 70 кг.

Максимальная суточная доза

20 мл препарата ИСТИНАЛЬ, 10%, раствор для инфузий 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.

13,3 мл препарата ИСТИНАЛЬ, 15%, раствор для инфузий на кг массы тела в сутки (эквивалентно 2,0 г аминокислот на кг массы тела в сутки), что соответствует 930 мл препарата или 140 г аминокислот в сутки для пациента с массой тела 70 кг.

Максимальная скорость инфузии

1,0 мл препарата ИСТИНАЛЬ, 10%, раствор для инфузий на кг массы тела в час (эквивалентно 0,1 г аминокислот на кг массы тела в час).

0,67 мл препарата ИСТИНАЛЬ, 15%, раствор для инфузий на кг массы тела в час (эквивалентно 0,1 г аминокислот на кг массы тела в час).

Длительность инфузии

Рекомендуемая длительность инфузии – в течение как минимум от 14 до 24 часов.

Препарат ИСТИНАЛЬ можно применять столько времени, сколько требуется парентеральное питание.

Дети

Дети младше 2-х лет

Не рекомендуется применять препарат ИСТИНАЛЬ, 10%, раствор для инфузий у детей младше 2 лет.

Дети в возрасте от 2 до 18 лет

Максимальная суточная доза для детей старше 2 лет – 10–15 мл препарата ИСТИНАЛЬ, 10 %, раствор для инфузий на кг массы тела в сутки (эквивалентно 1,0–1,5 г аминокислот на кг массы тела в сутки).

Максимальная скорость введения для детей старше 2 лет не отличается от максимальной скорости для взрослых.

Не рекомендуется применять препарат ИСТИНАЛЬ, 15%, раствор для инфузий у детей в возрасте до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ применения

Внутривенно.

Для введения через центральные вены в виде непрерывной инфузии.

Болюсное введение препарата не рекомендовано.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к L-изолейцину, L-лейцину, L-лизина ацетату, L-метионину, L-фенилаланину, L-треонину, L-триптофану, L-валину, L-аргинину, L-гистидину, глицину, L-аланину, L-пролину, L-серину, L-тирозину, таурину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушения 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 (для препарата ИСТИНАЛЬ, 10%, раствор для инфузий);
- детский возраст до 18 лет (для препарата ИСТИНАЛЬ, 15%, раствор для инфузий).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует контролировать концентрацию электролитов, баланс жидкости и функции почек. В случае гипокалиемии и/или гипонатремии 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.

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 ИСТИНАЛЬ для снижения риска развития флебита.

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.

Препарат ИСТИНАЛЬ рекомендуется применять как компонент парентерального питания в сочетании с достаточным количеством источников энергии (растворы углеводов, жировые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

эмульсии), растворами электролитов, витаминов и микроэлементов. Приготовление смесей необходимо проводить при строгом соблюдении условий асептики и совместимости.

Указания по применению

Использовать сразу после вскрытия флакона.

Только для однократного применения.

Использовать только прозрачный, не содержащий механических включений раствор из неповрежденной упаковки.

Неиспользованный остаток раствора во флаконе и оставшуюся после инфузии смесь следует уничтожить.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 5,1 г фенилаланина в каждом литре препарата ИСТИНАЛЬ, 10%, раствор для инфузий, что эквивалентно 0,102 г фенилаланина на кг массы тела в сутки при максимальной дозе.

Данный лекарственный препарат содержит 5,5 г фенилаланина в каждом литре препарата ИСТИНАЛЬ, 15%, раствор для инфузий, что эквивалентно 0,073 г фенилаланина на кг массы тела в сутки при максимальной дозе.

Фенилаланин может быть вреден, если у Вас фенилкетонурия (ФКУ) – редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма его правильно выводить.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В настоящее время случаи взаимодействия неизвестны.

Из-за повышенного риска микробиологического загрязнения и несовместимости, растворы аминокислот не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, не предназначенными для парентерального питания.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Специальных исследований безопасности применения препарата ИСТИНАЛЬ у данной категории пациентов не проводилось.

Однако клинический опыт применения аналогичных парентеральных растворов аминокислот свидетельствует об отсутствии риска применения для беременных женщин Применение допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Специальных исследований безопасности применения препарата ИСТИНАЛЬ у данной категории пациентов не проводилось.

Однако клинический опыт применения аналогичных парентеральных растворов аминокислот свидетельствует об отсутствии риска применения для кормящих женщин Применение допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии препарата ИСТИНАЛЬ на фертильность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Препарат предназначен для применения в стационаре. Влияние на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При правильном применении 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 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: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Как и при применении любых растворов аминокислот, при передозировке препарата ИСТИНАЛЬ и при превышении скорости его инфузии могут наблюдаться озноб, рвота, тошнота, увеличение выведения аминокислот через почки.

В случае появления признаков передозировки инфузию следует немедленно прекратить. В дальнейшем возможно ее возобновление в сниженной дозировке.

Побочные эффекты, развивающиеся при передозировке, обычно обратимы и исчезают при прекращении введения препарата.

Слишком быстрая инфузия может вызвать перегрузку жидкостью и нарушение баланса электролитов.

Лечение

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 ИСТИНАЛЬ предназначен для парентерального питания пациентов с различной патологией с 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фармакокинетические характеристики аминокислот, вводимых внутривенно, такие же, как при их поступлении с пищей. Однако аминокислоты 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.

Распределение и биотрансформация

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 ИСТИНАЛЬ, при их медленном введении существенно не изменяют физиологического пула аминокислот.

Элиминация

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

Яблочная кислота

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Раствор используется сразу после вскрытия контейнера.

Смеси для парентерального питания следует использовать немедленно. В исключительных случаях возможно хранение смеси 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 в оригинальной упаковке (контейнер в барьерном пакете; в пачке картонной или ящике из картона) для защиты от света. Не замораживать!

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 500 мл препарата помещают в контейнеры мягкие полипропиленовые для инфузионных растворов, укупоренные инъекционным и инфузионным портами из поликарбоната или в контейнеры из пленки полипропиленовой, укупоренные инъекционным и инфузионным портами из поликарбоната. На каждый контейнер наносят этикетку первичной упаковки.

Промежуточная упаковка лекарственного препарата

Каждый контейнер вместе с поглотителем кислорода (хорошо запаянный плоский прямоугольный пакет) помещают в барьерный пакет из полипропиленовой пленки.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 контейнеру в барьерном пакете вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного или хром-эрзац.

По 1 или 4, 5, 6, 10 контейнеров в барьерном пакете без пачек вместе с равным количеством листков-вкладышей помещают в ящик из картона гофрированного.

На ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги для печати офсетной.

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

Особые требования отсутствуют.

Препарат ИСТИНАЛЬ можно смешивать в стерильных условиях с другими препаратами для парентерального питания, такими как жировые эмульсии, углеводы и электролиты (см. раздел 6.3).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ИСТ-ФАРМ»
692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120Б.
Тел.: 8 (4234) 33-69-88
Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2110
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ИСТ-ФАРМ»
692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120Б.
Тел: 8-800-100-15-50
Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата ИСТИНАЛЬ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC/.