ЛП-№(006136)-(РГ-RU) от 27.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аминовен Инфант, 10 %, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминокислоты для парентерального питания

Каждый литр раствора содержит:

L-изолейцин – 8,000 г

L-лейцин – 13,000 г

L-лизина ацетат – 12,000 г (соответствует L-лизину 8,51 г)

L-метионин – 3,120 г

L-фенилаланин – 3,750 г

L-треонин – 4,400 г

L-триптофан – 2,010 г

L-валин – 9,000 г

L-аргинин – 7,500 г

L-гистидин – 4,760 г

Глицин – 4,150 г

L-аланин – 9,300 г

L-пролин – 9,710 г

L-серин – 7,670 г

Таурин – 0,400 г

N-ацетил- L-цистеин – 0,700 г (соответствует L-цистеину 0,52 г)

N-ацетил- L-тирозин – 5,176 г (соответствует L-тирозину 4,20 г)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная или слегка опалесцирующая от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость.

pH	5,5–6,0
Теоретическая осмолярность	885 мОсм/л

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аминовен Инфант показан к применению у детей от 0 до 14 лет.

Применяется как компонент парентерального питания детей грудного возраста (недоношенных, новорожденных и младенцев) и детей раннего возраста.

Совместно с растворами углеводов и жировыми эмульсиями в качестве источников энергии, а также препаратами витаминов, электролитов и микроэлементов обеспечивает полное парентеральное питание.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Недоношенные дети

Для недоношенных детей доза составляет 2,5 г аминокислот (25 мл препарата) на кг массы тела в сутки.

Новорожденные и дети до 1 года

Для новорожденных и детей до 1 года доза составляет 1,5–2,5 г аминокислот (15–25 мл препарата) на кг массы тела в сутки.

Дети в возрасте от 2 до 5 лет

Для детей в возрасте от 2 до 5 лет доза составляет 1,5 г аминокислот (15 мл препарата) на кг массы тела в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 14 лет

Для детей в возрасте от 6 до 14 лет доза составляет 1,0 г аминокислот (10 мл препарата) на кг массы тела в сутки.

Продолжительность терапии

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

Особые группы пациентов

Для пациентов с нарушением функции печени, почек, легких и с сердечной недостаточностью требуется подбор индивидуальной дозы.

Способ применения

Внутривенно.

Для длительного капельного введения, преимущественно в центральные вены.

Максимальная скорость введения: до 0,1 г аминокислот на кг массы тела в час, что соответствует 1 мл препарата на кг массы тела в час.

При применении у новорожденных и детей младше 2 лет препарат Аминовен Инфант необходимо защищать от воздействия окружающего света до завершения введения (см. разделы 4.4, 6.3, 6.6).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам препарата или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нарушения метаболизма аминокислот
- Метаболический ацидоз
- Гипергидратация
- Гипокалиемия
- Нестабильные состояния кровообращения, угрожающие жизни, такие как шок
- Острый отек легких

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- При парентеральном питании детей раннего возраста необходимо учитывать и контролировать следующие показатели: азот мочи, содержание аммиака, глюкозы, электролитов, триглицеридов (при дополнительном введении жировых эмульсий), уровень ферментов печени, осмоляльность сыворотки крови, кислотно-щелочной баланс и водно-солевой обмен.
- Проявлять повышенное внимание при введении препарата пациентам с гипонатриемией.
- Слишком быстрая инфузия может привести к потере аминокислот через почки, и вследствие этого, к дисбалансу аминокислот.
- При выборе места введения препарата необходимо учитывать осмоляльность раствора. Инфузия в периферические вены может вызвать развитие тромбофлебита и тромбозов. Для снижения риска раздражения вен рекомендуется ежедневный контроль места пункции.
- При септическом шоке применение препарата нежелательно.
- Препарат Аминовен Инфант применяется в рамках общей схемы парентерального питания в сочетании с соответствующими количествами источников энергии (растворы углеводов, жировые эмульсии), электролитов, витаминов и микроэлементов. Приготовление смесей необходимо проводить при строгом соблюдении условий асептики и совместимости.
- Воздействие света на растворы для парентерального питания, особенно после смешивания с микроэлементами и/или витаминами, может вызвать образование потенциально опасных пероксидов и других продуктов распада, вследствие чего привести к развитию неблагоприятных клинических реакций. При применении у новорожденных и детей младше 2 лет препарат Аминовен Инфант необходимо защищать от воздействия окружающего света до завершения введения (см. разделы 4.2, 6.3, 6.6).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении Аминовен Инфант при беременности отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Однако опыт клинического применения аналогичных парентеральных растворов аминокислот свидетельствует об отсутствии риска применения препарата при беременности.

Лактация

Данные о применении Аминовен Инфант при грудном вскармливании отсутствуют.

Однако опыт клинического применения аналогичных парентеральных растворов аминокислот свидетельствует об отсутствии риска применения препарата в период грудного вскармливания.

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 не наблюдаются.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1 000, но <1/100);

редко (≥1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	частота неизвестна	местные реакции*: тромбоз, флебит, покраснение

*Наблюдаются при введении препарата в периферические вены. Рекомендуется ежедневный контроль области пункции (см. раздел 4.4).

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Сайт: https://www.pharm.am

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: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135 (Единый call-center)
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Как и при применении любых растворов аминокислот, при превышении дозы или скорости введения препарата Аминовен Инфант могут наблюдаться озноб, рвота, тошнота, увеличение выведения аминокислот через почки.

Лечение

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

При появлении гиперкалиемии ввести от 200 до 500 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) с добавлением 1−3 МЕ инсулина на каждые 3−5 г декстрозы (глюкозы).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05BA01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Входящие в состав препарата 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.

Сбалансированные по составу растворы аминокислот, в том числе препарат Аминовен Инфант, при их медленном введении существенно не изменяют физиологического пула аминокислот. Характерные изменения физиологического пула аминокислот можно ожидать лишь при серьезных нарушениях функции печени или почек. В таких случаях для восстановления гомеостаза рекомендуется применять растворы аминокислот специального состава.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность препарата Аминовен Инфант при внутривенном введении составляет 100 %.

Распределение

Входящие в состав препарата аминокислоты включаются в общий пул свободных аминокислот плазмы крови. Из внутрисосудистого пространства аминокислоты перераспределяются в межклеточную жидкость и переносятся внутрь клеток разных тканей.

Биотрансформация

Концентрации свободных аминокислот в плазме крови и тканях регулируются эндогенными механизмами в узком диапазоне, который зависит от возраста, состояния питания и клинического состояния пациента.

Элиминация

Только небольшая часть введенных путем инфузии аминокислот выводится через почки, это зависит от зрелости почек пациента и общего течения заболевания.

Биологический период полувыведения аминокислот зависит от возраста и состояния обмена веществ пациента.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

L-яблочная кислота

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

При добавлении к препарату Аминовен Инфант 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Не следует хранить растворы препарата с добавлением других лекарственных средств.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Особые условия хранения после смешивания с другими компонентами

С микробиологической точки зрения смесь Аминовен Инфант 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 4 до 8 °С при гарантии строгого соблюдения асептики.

При применении у новорожденных и детей младше 2 лет препарат Аминовен Инфант необходимо защищать от воздействия окружающего света до завершения введения (см. разделы 4.2, 4.4, 6.6).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Не замораживать.

Условия хранения после смешивания лекарственного препарата с другими компонентами см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл в стеклянные флаконы (стекло гидролитическое II класса, Евр.Ф.), укупоренные резиновой (галобутиловой) пробкой и обкатанные алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками для контроля первого вскрытия.

По 10 флаконов с пластиковыми держателями или без вместе с листком-вкладышем в коробку картонную.

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

Следует строго соблюдать правила асептики, особенно при установке катетера в центральную вену.

Использовать сразу после вскрытия флакона.

При применении у новорожденных и детей младше 2 лет препарат Аминовен Инфант (флаконы и системы для введения препарата) необходимо защищать от воздействия окружающего света до завершения введения. Воздействие света на растворы для парентерального питания, особенно после смешивания с микроэлементами и/или витаминами, может вызвать образование потенциально опасных пероксидов и других продуктов распада, которые можно уменьшить, защитив от воздействия света (см. разделы 4.2, 4.4, 6.3).

Использовать только прозрачный раствор из неповрежденной упаковки.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств − членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
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 следует 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

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

Республика Казахстан
ТОО «MPA Medical Partners»
050060, г. Алматы, ул. Розыбакиева 125-6/76, кв.33
Тел./факс: +7(727) 972 27 97; +7 708 972 27 97
Электронная почта: pvgkaz@gmail.com

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006136)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Аминовен Инфант 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