ЛП-№(009230)-(РГ-RU) от 13.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6529
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аминостерил Н-Гепа, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аминокислоты для парентерального питания

Каждый литр раствора содержит:

L-изолейцин	10,40 г
L-лейцин	13,09 г
L-лизина моноацетат	9,71 г (что соответствует L-лизину 6,88 г)
L-метионин	1,10 г
N-ацетил-L-цистеин	0,70 г (что соответствует L-цистеину 0,52 г)
L-фенилаланин	0,88 г
L-треонин	4,40 г
L-триптофан	0,70 г
L-валин	10,08 г
L-аргинин	10,72 г
L-гистидин	2,80 г
Глицин	5,82 г
L-аланин	4,64 г
L-пролин	5,73 г
L-серин	2,24 г

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачный или слегка опалесцирующий от бесцветного до бледно-желтого цвета раствор.

Энергетическая ценность	1340 кДж/л (= 320 ккал/л)
pH	5,7–6,3
Теоретическая осмолярность	770 мОсм/л

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аминостерил Н-Гепа показан к применению у взрослых старше 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6529
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Применяется как компонент парентерального питания при печеночной недостаточности тяжелой степени с энцефалопатией или без энцефалопатии в случаях, если пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Стандартная доза составляет 0,08–0,1 г аминокислот (1,0–1,25 мл препарата) на кг массы тела в час.
Максимальная суточная доза составляет 1,5 г аминокислот (18,75 мл препарата) на кг массы тела в сутки, что при массе тела пациента 70 кг составляет 1300 мл препарата в сутки.

Продолжительность терапии
Аминостерил Н-Гепа может применяться столько времени, сколько этого требует клиническое состояние пациента, или до нормализации метаболизма аминокислот.

Дети

Данные по эффективности и безопасности применения Аминостерил Н-Гепа у детей в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Способ применения

Только для внутривенного введения.
Аминостерил Н-Гепа можно вводить в центральную или периферическую вену (см. раздел 4.4 «Место установки катетера»).
Максимальная скорость инфузии составляет 0,1 г аминокислот (1,25 мл препарата) на кг массы тела в час.
При полном парентеральном питании Аминостерил Н-Гепа следует вводить в сочетании с достаточным количеством источников энергии (растворы углеводов, жировые эмульсии), электролитов, витаминов и микроэлементов.
Для оптимального усвоения аминокислот Аминостерил Н-Гепа следует вводить одновременно с растворами углеводов и/или жировыми эмульсиями.
Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Нарушение метаболизма аминокислот
- Метаболический ацидоз
- Гипергидратация
- Гипонатриемия, гипокалиемия
- Почечная недостаточность
- Декомпенсированная сердечная недостаточность
- Шок
- Гипоксия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6529
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Аминостерил Н-Гепа рекомендуется применять как компонент парентерального питания в комбинации с достаточным количеством источников энергии (растворы глюкозы, жировые эмульсии), растворами электролитов, витаминов и микроэлементов. (см. раздел 6.6).

Контроль лабораторных тестов

Следует контролировать концентрацию электролитов плазмы крови, баланс жидкости, кислотно-основное состояние. Лабораторные исследования должны включать контроль концентрации глюкозы, белка, креатинина в плазме крови и показателей функции печени.
Следует поддерживать баланс электролитов и углеводов, возможна их параллельная инфузия.
Использование препарата при показаниях, отличных от рекомендованных, может привести к нарушению баланса аминокислот и серьезным нарушениям обмена веществ.

Место установки катетера

Выбор места установки катетера (центральная или периферическая вена) определяется конечной осмолярностью вводимой смеси − для инфузии в периферическую вену предел осмолярности составляет около 800 мосмоль/л, но следует учитывать возраст, клиническое состояние пациента и состояние периферических вен.
Любая инфузия в периферическую вену может вызвать раздражение стенки сосуда и тромбофлебит, поэтому рекомендуется постоянный контроль места установки катетера.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Из-за повышенного риска микробиологического загрязнения и несовместимости, растворы аминокислот не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, не предназначенными для парентерального питания (см. раздел 6.2).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Специальных контролируемых клинических исследований по применению препарата у беременных не проводилось. Однако опыт клинического применения аналогичных парентеральных растворов аминокислот свидетельствует об отсутствии риска применения препарата при беременности. Применение допустимо после оценки соотношения риска и пользы для матери и плода, не допускается превышать рекомендуемую дозу препарата.

Лактация

Специальных исследований по применению препарата при грудном вскармливании не проводилось. Однако опыт клинического применения аналогичных парентеральных растворов аминокислот свидетельствует об отсутствии риска применения препарата в период грудного вскармливания. Допускается применение препарата после оценки соотношения риска и пользы для матери и ребенка, не допускается превышать рекомендуемую дозу препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6529
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Аминостерил Н-Гепа не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При правильном применении нежелательные реакции не наблюдаются.

Резюме нежелательных реакций

Возможны реакции повышенной чувствительности. При превышении рекомендуемой скорости введения препарата может отмечаться тошнота, рвота, покраснение кожи, потливость.

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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Превышение рекомендуемой скорости инфузии в периферическую вену может стать причиной развития тромбофлебита.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6529
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

В зависимости от степени тяжести уже имеющихся патологических процессов и нарушения функции печени вследствие передозировки возможны тошнота, рвота, озноб, увеличение выведения аминокислот через почки.

Лечение

В случае появления симптомов передозировки необходимо снизить скорость введения препарата или прекратить инфузию.

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

При печеночной недостаточности наблюдаются: увеличение концентрации аммиака в плазме; выраженный дисбаланс аминокислотного профиля плазмы, а именно: снижение концентрации аминокислот с разветвленной цепью (валин, лейцин, изолейцин), повышение уровня ароматических аминокислот (тирозин, фенилаланин, триптофан) и метионина; гиперкатаболизм. Сочетание этих факторов приводит к развитию печеночной энцефалопатии и печеночной комы. Состав Аминостерил Н-Гепа адаптирован к метаболизму аминокислот у пациентов с печеночной недостаточностью: содержание метионина, фенилаланина и триптофана снижено, но достаточно для обеспечения потребностей, в то время как содержание лейцина, изолейцина и валина значительно увеличено (42 %) по сравнению с растворами, предназначенными для применения у пациентов с нормальной функцией печени.
Введение Аминостерил Н-Гепа с высоким содержанием аминокислот с разветвленной цепью и низким содержанием ароматических аминокислот и метионина позволяет нормализовать соотношение аминокислот в плазме, снижает концентрацию аммиака в крови, улучшает переносимость и синтез белков, уменьшает выраженность проявления симптомов печеночной энцефалопатии и печеночной комы у пациентов с печеночной недостаточностью. 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

Аминостерил Н-Гепа вводится внутривенно как компонент парентерального питания. Биодоступность внутривенно вводимых аминокислот — 100 %.

Распределение

Входящие в состав препарата аминокислоты включаются в общий пул свободных аминокислот плазмы крови. Из внутрисосудистого пространства аминокислоты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6529
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Уксусная кислота ледяная
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6, из-за повышенного риска микробиологического загрязнения и несовместимости.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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 Аминостерил Н-Гепа 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 в защищенном от света месте.
Не замораживать.
Условия хранения после вскрытия флакона лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6529
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

По 500 мл во флакон из бесцветного стекла гидролитического, укупоренный резиновой (галобутиловой) пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковым колпачком-контролем первого вскрытия.
По 10 флаконов с пластиковыми держателями или без них в коробке картонной 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

Особые меры по применению или инструкции по работе для работника аптеки и других медицинских работников:
Только для внутривенного введения.
Аминостерил Н-Гепа можно вводить в комбинации с растворами углеводов, жировыми эмульсиями, растворами электролитов, витаминов и микроэлементов.
Приготовление смесей необходимо проводить при строгом соблюдении условий асептики и совместимости.
Использовать сразу после вскрытия флакона.
Только для однократного применения.
Использовать только прозрачный, не содержащий механических включений раствор из неповрежденной упаковки.
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.com

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6529
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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