ЛП-№(009610)-(РГ-RU) от 04.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амипаренксил, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аминокислоты для парентерального питания + прочие препараты [Ксилитол+Минералы].
Каждый литр раствора содержит:
L-аланин - 4,00 г,
L-аргинин - 4,55 г,
L аспарагиновая кислота - 2,00 г,
L-валин - 2,25 г,
L-гистидин - 1,35 г,
L-глутаминовая кислота - 5,00 г,
L-изолейцин - 2,10 г,
L-лейцин - 2,75 г,
L-лизина гидрохлорид - 2,50 г (в пересчете на лизин 2,00 г),
L-метионин - 1,75 г,
L-треонин - 1,60 г,
L-триптофан - 0,50 г,
L-фенилаланин - 3,15 г,
глицин - 7,00 г,
калия хлорид - 1,86 г,
магния хлорид гексагидрат - 0,51 г,
ксилитол (ксилит) - 50,00 г,
натрия ацетат тригидрат - 3,40 г.

Концентрация электролитов:
Калий-ионы - 25,0 ммоль
Натрий-ионы - 40,2 ммоль
Магний-ионы - 2,5 ммоль
Хлорид-ионы - 43,6 ммоль
Ацетат-ионы - 25,0 ммоль

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия метабисульфит (натрия дисульфит) (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачный раствор, от почти бесцветного до желтого цвета.

Теоретическая осмолярность 801,8 мОсм/л
Значение pH 5,0-7,0
Титруемая кислотность (в пересчете на значение pH крови) Макс +11,6 ммоль/л
Общий азот 6,3 г/л
Содержание энергии 1551,0 кДж/л.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Амипаренксил показан к применению у взрослых пациентов и детей в возрасте от 2 лет и старше в качестве парентерального белкового питания при:
- гипопротеинемии и потерях жидкости различного генеза;
-невозможности или резком ограничении приема пищи обычным путем в до или послеоперационном периоде;
- обширных глубоких ожогах (особенно ожоговом истощении);
- травмах, переломах, гнойных процессах, сепсисе;
- воспалительных заболеваниях кишечника, кахексии, отравлениях;
- злокачественных опухолях ЖКТ, постоянных лихорадочных состояниях;
- у детей при белковой дистрофии, гипотрофии, пороках ЖКТ.

При необходимости улучшения метаболических и репаративных процессов в послеоперационный период.
Восполнение или устранение дефицита белка, возникающего вследствие повышенной в нем потребности или затрат и при нарушении обмена белков в процессе пищеварения, всасывания и выведения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Дозируется в зависимости от клинического состояния пациента и его потребности в аминокислотах и жидкости, массы тела и степени катаболизма.

Взрослые:
0,6 - 1,0 г аминокислот (до 20 мл раствора/кг массы тела в сутки).

При катаболических состояниях:
1,3–2 г аминокислот на кг/сутки.

Дети
Дети до 2 лет
Безопасность и эффективность препарата Амипаренксил у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте 2 - 18 лет:
1,0 – 2,0 г аминокислот (до 40 мл раствора/кг массы тела в сутки).

Максимальная суточная доза:
2,0 г аминокислот (до 40 мл раствора/кг массы тела).

Максимальная скорость введения:
2 мл/кг массы тела в час, что равняется 0,1 г аминокислот/кг массы тела в час.

При парентеральном питании у взрослых общее количество введенной жидкости не должно превышать 40 мл/кг массы тела в сутки.

Продолжительность применения
Препарат применяют до полного перевода пациента на энтеральное или пероральное питание.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Амипаренксил вводится внутривенно (в/в) капельно, медленно при тщательном наблюдении за состоянием больного. Рекомендуемое место введения препарата (центральные вены, периферические вены, вены обоих видов).
Использовать только прозрачный раствор в неповреждённом флаконе! Только для одноразового отбора! Несоблюдение условий хранения и транспортировки может привести к образованию микротрещин на флаконе, в связи с чем повышается риск микробного загрязнения раствора.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Нестабильное кровообращение с угрозой для жизни (шок);
- Гипоксия;
- Тяжелая почечная недостаточность при недоступности гемодиализа или гемофильтрации;
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Общие противопоказания для инфузионной терапии (декомпенсированная сердечная недостаточность, отек легких, гипергидратация);
- Врожденные нарушения обмена аминокислот;
- Метаболический ацидоз;
- Острый период черепно-мозговой травмы;
- Кома или нарушения функций головного мозга, которые могут вызвать коматозное состояние;
- Детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

<u>С осторожностью</u>
Препарат может применяться только после тщательной оценки соотношения риск/польза в следующих случаях:
- Печеночная и почечная недостаточность,
- Повышенная осмолярность плазмы.

<u>Особые указания</u>
При умеренной печеночной и почечной недостаточности требуется коррекция режима дозирования.
При парентеральном питании необходимо контролировать концентрацию азота мочевины, глюкозы, электролитов, осмолярность плазмы крови, активность «печеночных» ферментов, водно-электролитный и кислотнощелочной баланс.
Для проведения полного парентерального питания необходимо одновременное добавление веществ - энергоносителей, электролитов, витаминов и микроэлементов.
Для исключения риска, связанного со слишком высокой скоростью инфузии, рекомендуется применять непрерывную и хорошо контролируемую инфузию, по возможности, с использованием волюметрического инфузионного насоса. Поскольку при введении в центральную или периферическую вену существует риск возникновения инфекции, необходимо строго придерживаться асептики во время катетеризации вены и манипуляций с катетером.
При инфузии в периферические вены существует риск возникновения тромбофлебита. Место введения катетера следует ежедневно осматривать на наличие местных признаков тромбофлебита.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вспомогательные вещества

Препарат Амипаренксил содержит более 1 ммоль натрия на 1 л. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Препарат Амипаренксил содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием достаточного клинического опыта применение препарата во время беременности возможно только в том случае, если врачом принято решение, что предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

В связи с отсутствием достаточного клинического опыта применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если врачом принято решение, что предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции;
Нарушения со стороны сосудов: флебиты, тромбозы;
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм;
Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота;
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: почечный аминоацидоз;
Общие нарушения и реакции в месте введения: озноб, покраснение.

Сообщения 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Гипергидратация, нарушения водно-электролитного баланса, отек легких, связаны с превышением объема или слишком высокой скоростью инфузии.

Тошнота, рвота, озноб, лихорадка, головная боль, метаболический ацидоз, потеря аминокислот через почки, обусловленные избыточным введением аминокислот.

Лечение

Следует прекратить введение препарата в случае передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05BA10.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Инфузионный раствор L-аминокислот для парентерального питания. Аминокислоты — это компоненты, необходимые для синтеза белков. Аминокислоты, содержащиеся в препарате, находятся в L – форме, что обеспечивает возможность их прямого участия в биосинтезе белков. Растворы, содержащие аминокислоты, применяются для парентерального питания одновременно с носителями энергии, электролитами и жидкостью, чтобы поддержать или улучшить состояние организма или минимизировать потерю массы тела. При патологических состояниях в условиях отсутствия экзогенного введения аминокислот развивается типичное выраженное изменение набора аминокислот в плазме крови, как абсолютной концентрации отдельных аминокислот, так и их процентного соотношения в плазме крови. Препарат содержит все восемь незаменимых аминокислот, а также условно заменимые L-аргинин и L-гистидин. L-аргинин способствует превращению аммиака в мочевину, связывает токсичные ионы аммония, которые образуются при катаболизме белков в печени. L-аминокислоты участвуют в анаболических процессах (синтез белков), замедляют катаболические процессы, ускоряют процессы репарации, являются частью буферной системы, регулирующей гомеостаз экстра- и интрацеллюлярных жидкостей организма. Ксилит является источником калорий, его метаболиты участвуют в процессе гликолиза и глюконеогенеза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность препарата составляет 100%.

Биотрансформация

После введения препарата аминокислоты включаются в процесс синтеза белка.

Элиминация

Избыточное количество аминокислот, не включившееся в синтез протеинов и других биомолекул, не накапливается (в отличие от жирных кислот и глюкозы), а расщепляется путем дезаминирования α-аминогруппы, которая метаболизируется с образованием мочевины. Последняя выводится почками. Лишь незначительная часть аминокислот (5%) выводится в неизмененном виде.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид
Натрия метабисульфит (натрия дисульфит)
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия
После вскрытия флакона препарат следует немедленно использовать. Не хранить открытый флакон. Не применять препарат вторично из флакона, который уже был в использовании.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 или 200 мл препарата во флаконах стеклянных из медицинского бесцветного стекла типа II, укупоренных пробками резиновыми из бромбутилкаучука, и обжатых колпачками алюминиевыми с индикатором вскрытия «Flip Off».
Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку (пенал).

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ТК Азия»
129626, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5.
Тел.: 8 (800) 222 5470
e-mail: medicine@tcasia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ТК Азия»
129626, г. Москва, ул. Староалексеевская, д. 5.
Тел.: 8 (800) 222 5470
e-mail: medicine@tcasia.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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