ЛП-№(009661)-(РГ-RU) от 08.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амипарценин, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аминокислоты для парентерального питания + прочие препараты.
Каждый литр раствора содержит:
L-изолейцин – 5.50 г
L-лейцин – 12.30 г
L-лизина гидрохлорид – 22.30 г
L-метионин – 7.10 г
L-фенилаланин – 8.70 г
L-треонин – 5.40 г
L-триптофан – 1.80 г
L-валин – 6.10 г
L-аргинина гидрохлорид – 8.00 г
L-гистидина гидрохлорида моногидрат – 4.00 г
глицин – 10.00 г
сорбитол – 50.00 г
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 1150 мОсм/л
Значение pH 5,5-7,0
Титруемая кислотность (в пересчете на значение pH крови) Макс +11,6 ммоль/л
Общий азот 13,2 г/л
Содержание энергии 1344,0 кДж/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Частичное или полное парентеральное питание у взрослых и детей совместно с растворами углеводов, жировыми эмульсиями, а также препаратами витаминов, электролитов и микроэлементов (в том числе, когда энтеральное питание невозможно или недостаточно).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые и дети с 2 лет
Максимальная суточная доза:
2,5 г аминокислот на 1 кг массы тела, или 25 мл на 1 кг массы тела в сутки.
Максимальная скорость введения
40 капель в минуту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети до 2 лет
Максимальная суточная доза:
1,5-2,5 г аминокислот на 1 кг массы тела, или от 25 мл до 40 мл препарата на 1 кг массы тела в сутки.
Максимальная скорость введения
40 капель в минуту.

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

Продолжительность применения
Препарат применяется до тех пор, пока сохраняется необходимость в парентеральном питании.

Способ применения
Амипарценин вводится внутривенно медленно (капельно) преимущественно в центральные вены, со скоростью 2 мл/мин (максимально 40 капель в мин).
Перед введением препарата требуется оценить его внешний вид, не вводить препарат в случае снижения прозрачности раствора и (или) при повреждении упаковки.
Следует вводить препарат немедленно после вскрытия флакона, не допускается хранение вскрытого флакона и его повторное использование после вскрытия.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Общие противопоказания для инфузионной терапии (декомпенсированная сердечная недостаточность, отек легких, гипергидратация);
- Врожденные нарушения обмена аминокислот;
- Тяжелая почечная недостаточность при недоступности гемодиализа или гемофильтрации;
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Метаболический ацидоз;
- Гипокалиемия;
- Шок;
- Гипоксия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Особые указания
При парентеральном питании детей раннего возраста необходимо учитывать следующие показатели: содержание азота мочевины, аммиака, глюкозы, электролитов, триглицеридов (при дополнительном введении жировых эмульсий), активность «печеночных» ферментов, осмолярность сыворотки, кислотно-щелочный баланс и водно-солевой обмен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Слишком быстрая инфузия может привести к потере аминокислот через почки, и вследствие этого, к дисбалансу аминокислот.
При необходимости для новорожденных дополнительно применяют тауринсодержащие препараты.
Рекомендуется ежедневный контроль области пункции.
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.
Вспомогательные вещества
Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 л, то есть, по сути, «не содержит натрия».
Препарат 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
Применение во время беременности возможно только в тех ситуациях, когда потенциальная польза от применения препарата превышает возможный риск для плода.
Лактация
В период кормления грудью следует отказаться от грудного вскармливания.

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

Препарат не оказывает негативного влияния на способность к вождению автотранспорта и выполнение других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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
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
Препарат для парентерального белкового питания, содержащий незаменимые и заменимые аминокислоты и сорбитол как источник энергии и увеличения запасов гликогена в печени. Аминокислоты, входящие в состав препарата, находятся в соотношении, обеспечивающем потребность организма в незаменимых аминокислотах. После парентерального введения аминокислоты включаются в пул свободных аминокислот организма и участвуют во всех метаболических процессах, в частности, используются для синтеза белков.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
При внутривенном введении биодоступность составляет 100%.
Распределение
Аминокислоты распределяются в интерстициальной жидкости и межклеточном пространстве органов и тканей.
Биотрансформация
При правильном введении препарат не нарушает баланс аминокислот.
Элиминация
Небольшая часть аминокислот элиминируется почками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия метабисульфит (натрия дисульфит)
Натрия гидроксид
L-цистеин
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)

3 года.

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.04.2025 № 9081
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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