

**Aminoplasma<sup>®</sup> - 10 % E**  
**Аминоплазмал – 10% E**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Aminoplasma<sup>®</sup> - 10 % E

Аминоплазмал – 10% E

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-5818/01.08.02

624/16.07.02

*г.м.с.с.*

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

*1000 ml разтвор съдържа ЛЕКАРСТВЕНИ ВЕЩЕСТВА:*

Isoleucine	5.10 g
Leucine	8.90 g
Lysine Hydrochloride	7.00 g
(еквивалентен на Lysine 5.60 g)	
Methionine	3.80 g
Phenylalanine	5.10 g
Threonine	4.10 g
Tryptophan	1.80 g
Valine	4.80 g
Arginine	9.20 g
Histidine	5.20 g
Glycine	7.90 g
Alanine	13.70 g
Proline	8.90 g
Aspartic Acid	1.30 g
Asparagine Monohydrate	3.72 g
(еквивалентен на Asparagine 3.27 g)	
Acetylcysteine	0.68 g
(еквивалентен на Cysteine 0.50 g)	
Glutamic Acid	4.60 g
Ornithine Hydrochloride	3.20 g
(еквивалентен на Ornithine 2.51 g)	
Serine	2.40 g
Tyrosine	0.30 g



**Aminoplasmal<sup>®</sup> - 10 % E**  
**Аминоплазмал – 10% E**

PRA/pt

страница 2

Acetyltyrosine	1.23 g
(еквивалентен на Tyrosine 1.00 g)	
Sodium Acetate Trihydrate	3.95 g
Potassium Acetate	2.45 g
Magnesium Acetate Tetrahydrate	0.56 g
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	1.40 g
Sodium Hydroxide	0.20 g
Malic Acid	1.01 g

Концентрация на електролити:

Sodium/Натрий	43 mmol/l
Potassium/Калий	25 mmol/l
Magnesium/Магнезий	2.6 mmol/l
Acetate/Ацетат	59 mmol/l
Chloride/Хлориди	57 mmol/l
Dihydrogen phosphate/ Дихидроген фосфат	9.0 mmol/l
L-Malate / L – малат	7.5 mmol/l

Общо аминокиселини	100 g/l
Общ азот	16.0 g/l

Калорийна стойност:	1675 kJ/l = 400 kcal/l
Теоретичен осмоларитет	1030 mOsm/l
Титрационна киселинност (до pH 7.4) при бл.	22 mmol/l
pH	5.0 – 7.5

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Разтвор за инфузия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични показания**

Доставка на субстрат за синтеза на белтъци при провеждане на парентерално хранене.



При парентерално хранене аминокиселинните разтвори винаги трябва да се прилагат в съчетание с разтвори, доставящи необходимите калории, напр. въглехидратни разтвори.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### 4.2.1. Препоръчвана схема на дозиране

Дневната доза трябва да се определя индивидуално, според нуждите на пациента от аминокиселини, електролити и течности.

*Възрастни:*

Препоръчвана доза:

20 ml/kg телесно тегло/ден, отговарящи на 2 g аминокиселини/kg телесно тегло/ден.

Скорост на инфузиране:

До 1.0 ml/kg телесно тегло/час, отговарящи на 0.1 g аминокиселини/kg т.т./час,  
или (за пациент 70 kg):

до 25 капки/min., отговарящи приблизително на 70 ml/час (т.е. 6.9 g аминокиселини/час).

При тази дозировка и инфузионна скорост, не се надвишават препоръчаните за аминокиселини максимална дневна доза (2.0 g/kg т.т.) и инфузионна скорост (0.1 g/kg т.т./час).

*Деца:*

3<sup>та</sup> до 5<sup>та</sup> година: 15 ml/kg т.т./ден, отговарящи на  $\approx$  1.5 g аминокиселини/kg т.т./ден

6<sup>та</sup> до 14<sup>та</sup> година: 10 ml/kg т.т./ден, отговарящи на  $\approx$  1.0 g аминокиселини/kg т.т./ден

Инфузионна скорост: до 1 ml/kg т.т./час, отговарящи на  $\approx$  0.1 g аминокиселини/kg т.т./час

При пациенти с чернодробна и бъбречна недостатъчност дозирането трябва да се индивидуализира.



Ако нуждите от аминокиселини надвишават 1 g/kg т.т./ден, трябва да се вземе предвид максималният дневен внос на течности. След това, ако е необходимо, трябва да се използват разтвори с по-високо аминокиселинно съдържание.

*Продължителност на прилагане:*

Аминокиселинните разтвори могат да се прилагат докато са налице показания за парентерално хранене.

#### 4.2.2. Начин на приложение

Интравенозна инфузия във *vena cava*.

Аминокиселинните разтвори са само един от компонентите на парентералното хранене. За пълноценно парентерално хранене е необходимо заедно с аминокиселините да се включат източници на калории, незаменими мастни киселини, електролити, витамини и микроелементи.

#### 4.3. Противопоказания

- животозастрашаваща нестабилна хемодинамика, т.е. шок;
- клетъчна хипоксия или ацидоза.

Поради специфичния състав на аминокиселинния модел, не се препоръчва приложение на разтвора при новородени и при деца ненавършили 2 години.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

##### 4.4.1. Специални предупреждения

Разтворът трябва да се прилага единствено при пациенти с нарушения в аминокиселинния метаболизъм след внимателна преценка на очакваните ползи и потенциални опасности.

Водно-електролитният дисбаланс, напр. хиперхидратация, хиперкалиемия, хипонатриемия, трябва да се коригира преди прилагането на този разтвор.

При пациенти с чернодробна и бъбречна недостатъчност дозирането трябва да се индивидуализира.

При пациенти с повишен серумен осмоларитет трябва да се подхожда внимателно.



#### **4.4.2. Специални предпазни мерки при употреба**

Клиничното наблюдение трябва да включва редовни проверки на водния баланс и серумните електролити.

Аминоплазмал – 10 % E е подходящ за тотално парентерално хранене в комбинация с подходящи калорийни разтвори (мастни емулсии и въглехидратни разтвори).

#### **4.5. Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействие**

Не са известни фармакологични взаимодействия.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

При наличие на показания, Аминоплазмал – 10 % E може да се използва в тези ситуации.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма отношение.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При положение, че се спазват противопоказанията, препоръките за дозиране и предпазните мерки, не се очакват нежелани лекарствени реакции.

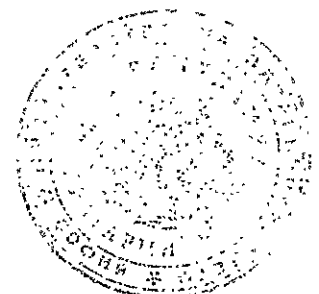
#### **4.9. Предозиране**

Предозирането или прекалено високата скорост на инфузиране могат да се проявят под формата на гадене, разтреперване, повръщане и бъбречни загуби на аминокиселини.

В подобни случаи, инфузията трябва да се прекъсне и да се продължи по-късно с по-ниска скорост.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**



# Aminoplasma<sup>®</sup> - 10 % E

## Аминоплазмал – 10% E

PRA/pf

страница 6

Интравенозно приложените аминокиселини се включват във вътресъдовото и междуклетъчното количества на свободните ендогенни аминокиселини и служат, както и последните, като субстрат за синтез на протеини за организма.

Включването на всички аминокиселини, използвани за синтеза на протеини (в това число и “не-незаменими аминокиселини”), съдържащи се в Аминоплазмал – 10 % E, осигурява висока хранителна ефективност и намалява до минимум метаболитния стрес.

Ето защо, главното терапевтично действие на Аминоплазмал – 10 % E е да осигурява субстрат за синтез на протеини при парентерално хранене.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Аминокиселинният състав на Аминоплазмал – 10 % E се основава на резултатите от клиничните изследвания върху нивата на плазмените аминокиселини при инфузиране на аминокиселини.

При Аминоплазмал – 10 % E, индивидуалните аминокиселинни концентрации са подбрани така, че при инфузиране на разтвора, относителното покачване на плазмените аминокиселинни нива да е максимално равномерно. Това означава, че при инфузиране на Аминоплазмал – 10 % E, плазмената аминокиселинна хомеостаза се поддържа максимално.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма такива.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества:

Disodium edetate Dihydrate, water for injections.

Двунатриев едетат дихидрат, вода за инжекции.

### 6.2. Несъвместимости

Поради опасност от микробно замърсяване и физико-химическа несъвместимост се препоръчва смесването на каквито и да е медикаменти с аминокиселинни разтвори.



**Aminoplasma<sup>®</sup> - 10 % E**  
**Аминоплазмал – 10% E**

PRA/рf

страница 7

Възможно е смесването на Аминоплазмал – 10 % E с други хранителни разтвори; преди прилагане, съвместимостта на разтворите трябва да се провери.

**6.3. Срок на годност**

В неразпечатано състояние продуктът има срок на годност 36 месеца = 3 години.

След разпечатване на продукта: След разпечатване продуктът трябва да се употреби незабавно.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се пази от светлина.

**6.5 Вид и състав на опаковката**

Аминоплазмал- 10 % E се доставя в стъклени бутилки от 500 ml запечатани с гумени запушалки.

Съдържание: 10 броя по 500 ml в кашон.

**6.6. Указания за употреба / работа**

Продуктът се доставя в едnodозови опаковки. Неизразходваното количество трябва да се изхвърли и да не се съхранява за понататъшна употреба.

Разтворът се използва само, ако е бистър, или ако опаковката или запечатването му не са видимо повредени.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

**B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, GERMANY

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9700097

**9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ**

27.03.1997

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНАТА) РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Януари 1998

