

Aminoplasma[®] - 5% E
Аминоплазмал – 5% E

PRA/pf

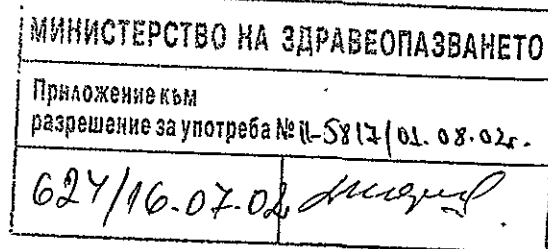
страница 1

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aminoplasma[®] - 5% E

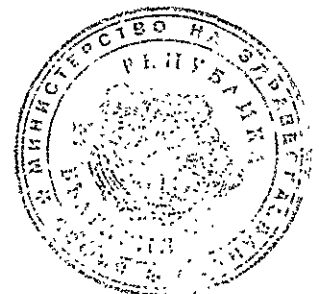
Аминоплазмал – 5% E



2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml разтвор съдържа ЛЕКАРСТВЕНИ ВЕЩЕСТВА:

Isoleucine	2.55 g
Leucine	4.45 g
Lysine Hydrochloride	3.50 g
(еквивалентен на Lysine 2.80 g)	
Methionine	1.90 g
Phenylalanine	2.55 g
Threonine	2.05 g
Tryptophan	0.90 g
Valine	2.40 g
Arginine	4.60 g
Histidine	2.60 g
Glycine	3.95 g
Alanine	6.85 g
Proline	4.45 g
Aspartic Acid	0.65 g
Asparagine Monohydrate	1.86 g
(еквивалентен на Asparagine 1.64 g)	
Acetylcysteine	0.34 g
(еквивалентен на Cysteine 0.25 g)	
Glutamic Acid	2.30 g
Ornithine Hydrochloride	1.60 g
(еквивалентен на Ornithine 1.25 g)	
Serine	1.20 g
Tyrosine	0.30 g



Aminoplasmal[®] - 5% E
Аминоплазмал – 5% E

PRA/pf

страница 2

Acetyltirosine 0.43 g
(еквивалентен на Tyrosine 0.35 g)

Sodium AcetateTrihydrate 3.95 g

Potassium Acetate 2.45 g

Magnesium Acetate Tetrahydrate 0.56 g

Sodium Dihydrogen PhosphateDihydrate 1.40 g

Sodium Hydroxide 0.20 g

Malic Acid 1.01 g

Електролитни концентрации

Sodium / Натрий 43 mmol/l

Potassium / Калий 25 mmol/l

Magnesium / Магnezий 2.6 mmol/l

Acetate / Ацетат 59 mmol/l

Chloride / Хлориди 29 mmol/l

Dihydrogen phosphate / 9.0 mmol/l

Дихидроген фосфат

L-Malate / L – малат 7.5 mmol/l

Общо аминокиселини 50 g/l

Общ азот 8.0 g/l

Калорийна стойност 835 kJ/l = 200 kcal/l

Осмоларитет 590 mOsm/l

Титрационна киселинност

(до pH 7.4), прибл. 18 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:

До 40 ml/kg телесно тегло/ден.

Скорост на инфузиране:

До 2.0 ml/kg телесно тегло/час или (за пациент 70 kg):

до 45 капки/min., отговарящи приблизително на 140 ml/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^{та} до 5^{та} година: 30 ml/kg т.т./ден, отговарящи на ≈ 1.5 g аминокиселини/kg т.т./ден

6^{та} до 14^{та} година: 20 ml/kg т.т./ден, отговарящи на ≈ 1.0 g аминокиселини/kg т.т./ден

Инфузионна скорост: до 2 ml/kg т.т./час, отговарящи на ≈ 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.

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.

Водноелектролитният 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.



Aminoplasmal[®] - 5% E

Аминоплазмал – 5% E

PRA/prf

страница 5

4.4.2. Специални предпазни мерки при употреба

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

Аминоплазмал – 5% 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



Aminoplasmal® - 5% E

Аминоплазмал – 5% E

PRA/prf

страница 6

Интравенозно приложените аминокиселини се включват във вътресъдовото и междуклетъчното количества на свободните ендogenous 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 – 5% E, осигурява висока хранителна ефективност и намалява до минимум метаболитния стрес.

Ето защо, главното терапевтично действие на Аминоплазмал – 5% E е да осигурява субстрат за синтез на протеини при парентерално хранене.

5.2. Фармакокинетични свойства

Аминокиселинният състав на Аминоплазмал – 5% E се основава на резултатите от клиничните изследвания върху нивата на плазмените аминокиселини при инфузиране на аминокиселини.

При Аминоплазмал – 5% 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 – 5% 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, не се препоръчва смесването на каквито и да е медикаменти с аминокиселинни разтвори.



Aminoplasmal[®] - 5% E
Аминоплазмал – 5% E

PRA/pt

страница 7

Възможно е смесването на Аминоплазмал – 5% 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- 5% E се доставя в стъклени бутилки от 500 ml, запечатани с гумени запушалки.

Съдържание: 10 броя по 500 ml в кашони.

6.6. Указания за употреба / работа

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

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, GERMANY

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700096

9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ В БЪЛГАРИЯ

27.03.1997

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНАТА) РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари 1998

