

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

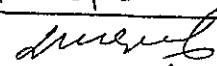
Aminoplasma[®] Нера - 10 %

Аминоплазмал Хера – 10 %

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5529/02.03.02г

621/28.05.02



2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml разтвор съдържа:

Isoleucine	8.80g
Leucine	13.60g
Lysine Acetate	10.60g
(еквивалентен на Lysine, 7.51 g)	
Methionine	1.20g
Phenylalanine	1.60g
Threonine	4.60g
Tryptophan	1.50g
Valine	10.60g
Arginine	8.80g
Histidine	4.70g
Glycine	6.30g
Alanine	8.30g
Proline	7.10g
Aspartic Acid	2.50g
Asparagine Monohydrate	0.55g
(еквивалентен на Asparagine, 0.48 g)	
Acetylcysteine	0.80g
(еквивалентен на Cysteine, 0.59 g)	
Glutamic Acid	5.70g
Ornithine Hydrochloride	1.66g
(еквивалентен на Ornithine, 1.30 g)	
Serine	3.70g
Acetyltyrosine	0.86g
(еквивалентен на Tyrosine, 0.70 g)	



Общо количество аминокиселини	100 g/l
Общ азот	15.3 g/l
Калорийна стойност	1675 kJ/l = 400 kcal/l
Осмоларитет	875 mOsm/l

Електролитни концентрации:

Ацетат	51 mmol/l
Хлориди	10 mmol/l

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтични показания

Доставка на аминокиселини в рамките на парентералното хранене на пациенти с тежка чернодробна недостатъчност и заплашваща или манифестна чернодробна енцефалопатия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

4.2.1. Препоръчвана схема на дозиране

В зависимост от индивидуалните нужди:

Стандартна доза: 7 - 10 ml /kg телесно тегло дневно, отговарящи на
0.7 - 1.0 g аминокиселини/kg телесно тегло/ден.

Максимална доза: 15 ml /kg телесно тегло дневно, отговарящи на
1.5 g аминокиселини/kg телесно тегло/ден.

Скорост на вливане:

Лечение на чернодробна кома

При чернодробна енцефалопатия се препоръчва да се започне вливане на Аминоплазмал Хепа - 10 % с по-висока скорост до начало на ефект, например за пациент тежащ 70 kg:



- 1-ви до 2-ри час: 150 ml/час (2 ml/kg т.т./час), отговарящи приблизително на 50 капки /min,
3-ти до 4ти час: 75 ml/час (1 ml/kg т.т./час), отговарящи приблизително на 25 капки /min,
от 5-ти час: 45 ml/час (0.6 ml/kg т.т./час), отговарящи приблизително на 15 капки/min.

Поддържащи нужди / парентерално хранене

45 - 75 ml/h, отговарящи на 15 - 25 капки/min (0.6 - 1.0 ml/kg т.т./час).

Продължителност на прилагане:

Аминоплазмал Хепа - 10 % може да се прилага докато съществува опасност от проява на чернодробна енцефалопатия.

4.2.2. Начин на приложение

Интравенозна инфузия във *vena cava*.

4.3. Противопоказания

Нарушения на аминокиселинния метаболизъм от извънчернодробен произход;

Нестабилна циркулация застрашаваща живота (шок);

Ацидоза;

Хиперхидратация;

Хипокалиемия.

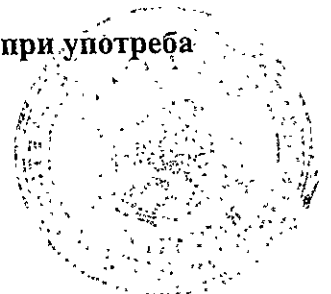
Хипонатриемия.

Не съществуват данни за употребата на Аминоплазмал Хепа - 10 % при деца под 2 години. Ето защо, прилагането на разтвора при подобни пациенти не може да бъде препоръчано, докато не се събере достоверна информация.

Поради особености в състава си, Аминоплазмал Хепа - 10 % може да предизвика сериозни метаболитни нарушения, ако се употребява по други причини, освен изброените в раздела "Показания". Строго трябва да се избягва употребата без показания.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

4.4.1. Специални предупреждения



Поради състава си, Аминоплазмал Хепа - 10 % трябва да се прилага при пациенти със съпътстваща бъбречна недостатъчност само след индивидуална оценка на съотношението полза/риск.

Дозата трябва да се адаптира според серумните концентрации на урея и креатинин.

Внимателно трябва да се подхожда и към пациенти с повишен серумен осмоларитет.

4.4.2. Специални предупреждения при употреба

Аминокиселинната терапия при лечението на чернодробната енцефалопатия не замества утвърдени терапевтични мерки, като например очистителни процедури, прилагане на лактулоза и/или стерилизиращи храносмилателната система антибиотици.

Вливанията на Аминоплазмал Хепа - 10 % трябва да бъдат придружени от подходящ внос на въглехидрати.

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

Електролитите трябва да се заместват според нуждите.

4.5. Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействие

Не са известни фармакологични взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Няма информация относно употребата на Аминоплазмал Хепа - 10 % в подобни случаи.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отношение.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При спазване на противопоказанията, препоръките за дозировка и предпазните мерки не се очаква поява на нежелани лекарствени реакции.

4.9. Предозиране

4.9.1. Симптоми



Предозирането или прекалено високата скорост на вливане могат да се проявят под формата на гадене, тремор, повръщане и загуба чрез бъбреците на аминокиселини.

4.9.2. Спешно лечение, антидоти

В подобни случаи инфузията трябва да се прекрати и по-късно да се започне отново с по-малка скорост на вливане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Посредством прилагането на Аминоплазмал Хепа - 10 %, препарат с аминокиселинен състав, специално адаптиран към нарушения метаболизъм при пациенти с чернодробна цироза, може да се коригира аминокиселинния дисбаланс. По този начин се избягват церебралните прояви на заболяването, т.е. чернодробната енцефалопатия или състоянията на пре-кома и кома и значително се подобряват белтъчния толеранс и белтъчния биосинтез.

5.2. Фармакокинетични свойства

Аминокиселинният състав на Аминоплазмал Хепа - 10 % се базира върху резултатите от проучванията върху фармакокинетиката на аминокиселините при пациенти с цироза на черния дроб. При тези пациенти е налице типичен дисбаланс на аминокиселини, който е една от причините за намален белтъчен толеранс и развитието на хепаталната кома при болни с цироза на черния дроб. Съставът на Аминоплазмал Хепа 10%, който се характеризира с относително високо съотношение на аминокиселини с разклонени вериги е адаптиран към аминокиселинния и белтъчен метаболизъм на пациенти с чернодробна цироза. Чрез прилагане на Аминоплазмал Хепа 10% може да се коригира патологичната аминокиселинна констелация.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Аминоплазмал Хепа - 10 % съдържа аминокиселини, които са също така съставки на човешките белтъци. При съблюдаване на показанията, противопоказанията и препоръчаната дозировка, не се очаква поява на токсични ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ



6.1. Списък на помощните съставки:

Sodium hydroxide or hydrochloric acid for pH adjustment, disodium edetate dihydrate, water for injections.

Натриев хидроокис или солна киселина за коригиране на рН, двунариев едетат, вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Поради риск от микробно замърсяване и физико-химична несъвместимост, не се препоръчва включване на каквито и да е добавки към разтвора Аминоплазмал Хепа - 10 %, а за предпочитане е отделно да се вливат стандартни въглехидратни или електролитни разтвори.

Ако обаче се налага смесване на Аминоплазмал Хепа - 10 %, съвместимостта трябва да се провери преди прилагането.

6.3. Срок на годност

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

След разпечатване: След разпечатване, продуктът трябва да се изразходва незабавно.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Аминоплазмал Хепа - 10 % се доставя в безцветни стъклени банки запечатани с гумена запушалка.

Съдържание: 500 ml x 10 броя

6.6. Указания за употреба / Работа

Продуктът се предлага в еднодозови опаковки. Неизползваното количество трябва да се унищожи и не трябва да се съхранява за по-късна употреба.

Разтворът не трябва да се прилага, ако не е бистър, или опаковката или запушалката имат видими следи от повреда.



7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА УДОСТОВЕРЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG

P.O.Box 1110 + 1120

34209 Melsungen, GERMANY

8. НОМЕР НА УДОСТОВЕРЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9600040

9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ

11.04.1996

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНАТА) РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари 2001

