

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Aminosteril KE Nephro  
Аминостерил KE Нефро

### 2. Количествен и качествен състав

1 литър съдържа:

L-isoleucine	7.52 g	DAB 9, Suppl. 89
L-leucine	11.38 g	DAB 0, Suppl. 89
L-lysine monohydrate	10.82 g	DAB 9, Suppl. 89\
L-methionine	6.59 g	DAB 9, Suppl. 89
L-phenylalanine	7.76 g	DAB 9, Suppl. 89
L-threonine	6.78 g	DAB 9, Suppl. 89
L-tryptophan	2.91 g	DAB 9, Suppl. 89
L-valine	9.53 g	DAB 9, Suppl. 89
L-histidine	4.9 g	DAB 9, Suppl. 89
L-malic acid	6.53 g	RP-9/4

Общо количество аминокиселини	67 g/l
Общо азот	8.8 g/l
pH	5.3 – 6.0
Теорет. осмоларитет	534 mosm/l
Обща енергийност	1200 kJ/l $\equiv$ 286 kcal/l

### 3. Лекарствена форма

Разтвор за инфузия

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

За доставяне на есенциални аминокиселини и хистидин при остра и хронична бъбречна недостатъчност, както и при перитонеална диализа и хемодиализа.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Като продължителна интравенозна инфузия  
Ако нищо друго не е назначено:

**Максимална скорост на инфузия:**  
20 капки/ минута за лице с т.м. 70 кг.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-4256/17.11.01.	
613/16.10.01	<i>[Signature]</i>



**Максимална дневна доза:**

250 ml дневно за лице с т.м. 70 кг.

Едновременно се прилагат (перорално или парентерално) носители на достатъчно калории.

**4.3. Противопоказания**

- нарушения в метаболизма на аминокиселините
- застойна сърдечна недостатъчност
- тежка хепатопатия
- анурия

**Забележка:**

Поради това, че разтворът не съдържа неесенциални аминокиселини, той не може да се използва за тотално парентерално хранене.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Поради това, че разтворът не съдържа електролити, необходимо е да се изследват серумните електролити.

Ако е необходимо, се осигурява внасяне на достатъчно количество калий, за да се обезпечи анаболното използване на аминокиселините.

Изисква се регулярно контролиране на водно-електролитния баланс, алкално-киселинното състояние и нивото на серумната урея.

Евентуалното ограничаване на бъбречната функция се третира на първо място посредством достатъчно внасяне на вода и електролити.

Много бързата инфузия през периферните вени може да причини локално дразнене и възпаление. При висока скорост на инфузия е възможно да се предизвика повръщане.

Интравенозното приложение на Aminosteril KE Nephro, както при другите аминокиселинни разтвори може да доведе до повишаване продукцията на солна киселина и развитие на стрес-язви. Поради това е необходимо да влезе в съображение евентуалното едновременно прилагане на H<sub>2</sub> антагонисти като профилактична мярка.

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

До момента не са установени.

**4.6. Бременност и кърмене**

Aminosteril KE Nephro може да бъде прилаган след лекарско назначение в регулярни дози при бременни и в периода на кърмене.

**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е приложим.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не са познати.

#### 4.9. Предозиране

Твърде бързата инфузия може да причини повръщане.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Аминокиселините представляват градивните елементи на белтъчната синтеза.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Aminosteril KE Nephro се прилага под формата на интравенозна инфузия и има бионаличност 100%.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Данните за LD<sub>50</sub> дозите, острата и подостра токсичност, които са известни за единични аминокиселини, не могат да бъдат отнесени към микстура от тези аминокиселини, включени в парентерален разтвор какъвто е Aminosteril KE Nephro.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Water for injection            944.50 ml    Ph.Eur.

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Резултатите от изследванията за съвместимост са на разположение при поискване.

Препоръчва се да не се добавят лекарствени средства към разтворите, съдържащи аминокиселини, поради възможност от нарушаване на техните физико-химични свойства и повишаване риска от токсични реакции. Ако това е абсолютно необходимо, тази процедура трябва да бъде извършвана при съблюдаване на условия за стерилност, пълно смесване и съвместимост (проследява се за евентуални промени в разтвора). След добавяне на други вещества или медикаменти, разтворът не бива да бъде съхраняван.

#### 6.3. Срок на годност

18 месеца.

#### 6.4. Специални условия на съхранение



Съхранява се на места, защитени от светлина при температура до 25°C.

**6.5. Данни за опаковката**

250 ml в стъклени банки;

**6.6. Препоръки при употреба**

Употребява се незабавно след отваряне на банката.

Само за еднократна употреба.

Продуктът не се употребява след изтичане срока на годност означен върху опаковката.

Продуктът не се употребява, когато съдържанието е мътно или опаковката е с нарушена цялост.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D 61346 Bad Homburg  
Germany

**8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението за употреба).**

**10. Дата на (частична) актуализация на текста.**

1998г.

