

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Aminoven 5%  
Аминовен 5%

### 2. Количествен и качествен състав

1000 ml разтвор за инфузия съдържа:

• Isoleucin	2.50 g
• Leucine	3.70 g
• Lysine acetate = Lysine 3,30 g	4.655 g
• Methionine	2.15 g
• Phenylalanine	2.55 g
• Threonine	2.20 g
• Tryptophan	1.00 g
• Valine	3.10 g
• Arginine	6.00 g
• Histidine	1.50 g
• Alanine	7.00 g
• Glycine	5.50 g
• Proline	5.60 g
• Serine	3.25 g
• Tyrosine	0.20 g
• Taurine	0.50 g

Общо аминокиселини:	50.0 g/l
Общо азот:	8.1 g/l
Общо калории:	840 kJ/l (= 200 kcal/l)

pH:	5.5-6.5
титрационна киселинност	12 mmol NaOH/l
теоретичен осмоларитет	495 mosm/l

### 3. Лекарствена форма

Разтвор за инфузия

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показания

Източник на аминокиселини при парентерален хранителен режим.

Аминокиселинните разтвори се прилагат основно в комбинация с подходящи количества енергийни добавки.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6085/11.10.02.	
625/17.09.2002	<i>[Signature]</i>



#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

За приложение през периферен или централен венозен път под формата на продължителна инфузия.

**Дневна доза:**

16 - 20 ml Aminoven 5% на кг телесно тегло (еквивалентна на 0.8 -1.0 g аминокиселини на кг телесно тегло), което съответства на 1120 - 1400 ml Aminoven 5% при 70 кг телесно тегло.

**Максимална скорост на инфузия:**

2 ml Aminoven 5% на кг телесно тегло на час (еквивалентна на 0,1 g аминокиселини на кг телесно тегло на час).

**Максимална дневна доза:**

20 ml Aminoven 5% на кг телесно тегло (еквивалентна на 1.0 g аминокиселини на кг телесно тегло), което съответства на 70 g аминокиселини при 70 кг телесно тегло.

Разтворът се прилага за целия интервал от време, през който е показано провеждането на парентерално хранене.

При необходимост от по-висока доза аминокиселини се препоръчват съобразени с нуждите на пациента други продукти.

#### 4.3. Противопоказания

Както за всички аминокиселинни разтвори, приложението на Aminoven 5 % е противопоказано при следните състояния:

Нарушения в аминокиселинния метаболизъм, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност без хемодиализа или хемофилтрационно лечение, напреднала чернодробна недостатъчност, хиперхидратация, шок, хипоксия, декомпенсирана сърдечна недостатъчност.

Приложението на Aminoven 5 % е противопоказано при новородени.

За парентерално хранене при бебета, малки деца и деца се използват педиатрични аминокиселинни продукти, съобразени със специфичните метаболитни нужди на детския организъм.

Клинични проучвания с Aminoven 5 % не са провеждани при новородени, бебета или деца.

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

Необходимо е да се следят серумните електролити, водния баланс и бъбречната функция.

При хипокалиемия и/или хипонатриемия, трябва своевременно да бъдат приложени съответни количества калий и/ или натрий.

Аминокиселинните разтвори могат да предизвикат остра недостатъчност от соли на фолиевата киселина, поради което е необходим ежедневен прием и на фолиева киселина.



Необходимо е повишено внимание при прилагането на големи количества инфузионни разтвори при пациенти със сърдечна недостатъчност.

Вливането през периферни вени най-общо може да предизвика възпаление на венозната стена и тромбофлебит. Ето защо се препоръчва всекидневно да се оглежда мястото на венелункция. Ако е показано приложение на мастна емулсия, тя трябва да се приложи при възможност като смес с Aminoven 5%, за да се намали рискът от възпаление на вената.

Изборът на периферна или централна вена зависи от крайния осмоларитет на сместа. Общоприетата граница за периферна инфузия е около 800 mosm/l, но варира значително в зависимост от възрастта и общото състояние на пациента, както и от особеностите на периферната венозна мрежа.

Задължително се съблюдава абсолютна асептичност, особено при въвеждане на катетър в централна вена.

Aminoven 5% се прилага в рамките на тотален парентерален хранителен режим в комбинация със съответно количество енергийни добавки (въглехидратни разтвори, мастни емулсии), електролити, витамини и микроелементи.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни до момента.

Виж раздел 6.2. "Физико-химични несъвместимости".

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не са провеждани специфични проучвания за оценка на безопасността от използването на Aminoven 5% по време на бременност и кърмене. Независимо от това, клинични опити с подобни аминокиселинни разтвори за парентерално хранене не показват данни за риск от използването на продукта през тези периоди. Преди да бъде приложен Aminoven 5% по време на бременност и кърмене трябва внимателно да се прецени съотношението риск/ полза.

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

Не е приложимо.

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

При правилно приложение не са известни.

Нежеланите лекарствени реакции, възникнали при предозиране (виж по-долу) обикновено са обратими и изчезват след преустановяване на терапията. Най-общо инфузията през периферни вени може да предизвика възпаление на венозната стена и тромбофлебит.

Не са провеждани клинични проучвания.



## 4.9. Предозиране

Както и при други аминокиселинни разтвори, могат да се появят студени тръпки, гадене и повръщане, ако Aminoven 5% се предозира или се превиши скоростта на вливане. В този случай инфузията трябва незабавно да се прекрати. Възможно е да се продължи с намалена доза.

Прекалено бързата инфузия може да предизвика хиперхидратация и електролитен дисбаланс.

Няма специфичен антидот при предозиране. Спешността обхваща общо укрепващи мероприятия, със специално внимание върху дихателната и сърдечно - съдовата система.

Крайно необходимо е стриктно проследяване на биохимичните показатели като специфичните отклонения трябва да се лекуват съответно.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични свойства

BO5B AO1 – аминокиселинен разтвор за парентерално хранене.

Аминокиселините, които съдържа Aminoven 5%, са естествено съществуващи, физиологични съставки. Както аминокиселините, получени след смилане и усвояване на хранителните протеини, така и парентерално приложените аминокиселини навлизат в депата свободни аминокиселини на организма, след което се включват и в съответните метаболитни пътеки.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Аминокиселините от Aminoven 5% навлизат в плазменото депо на съответните свободни аминокиселини. От вътресъдовото пространство аминокиселините преминават към интерстициалната течност и оттам, индивидуално за всяка една отделна аминокиселина, в интрацелуларното пространство на различни тъкани, в зависимост от нуждата.

Концентрациите на свободните аминокиселини в интрацелуларното пространство и плазмата се регулират ендогенно в тесни граници, в зависимост от възрастта, хранителния статус и патологичното състояние на пациента.

Балансираните аминокиселинни разтвори като Aminoven 5% не променят значително физиологичния аминокиселинен състав, когато се прилагат под формата на продължителна и бавна инфузия.

Характерни промени във физиологичния аминокиселинен състав на плазмата се очакват тогава, когато регулаторните функции на жизнено важни органи като черен дроб и бъбреци са сериозно нарушени. В такива случаи за възстановяване на хомеостазата е препоръчително прилагането на специализирани аминокиселинни разтвори.

Само малка част от влетите аминокиселини се елиминира през бъбреците. За повечето аминокиселини е докладвано време на полуживот от 10 до 30 минути.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Съществуват предклинични токсикологични данни за отделни аминокиселини, които обаче не се отнасят до смеси от аминокиселини в разтвори като Aminoven 5%. Не са провеждани предклинични токсикологични проучвания с



Aminoven 5%, но проучвания върху разтвори с подобен аминокиселинен състав не са показали токсичен ефект.

Интравенозната инфузия на дози Aminoven 5%, приложена при зайци, е била понесена добре. Погрешното прилагане на Aminoven 5% чрез интраартериална инфузия, паравенозно, подкожно или като интрамускулна инжекция при зайци е довело до хистопатологични промени (напр. лимфохистиоцитна инфилтрация, оток, хеморагия), сравними с тези при животните, използвани за контроли, но най – общо казано, е било понесено добре.

## 6. Фармацевтични данни

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

Glacial acetic acid	2.2 – 2.8 g
Water for injections	961 g
Nitrogen	q.s.

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Поради повишен риск от микробиологично замърсяване и несъвместимост, аминокиселинните разтвори не трябва да се смесват с други лекарствени средства. Ако е необходимо да се добавят други хранителни съставки, виж раздел 6.3. в), 6.4., 6.6.

### 6.3. Срок на годност

а) преди отваряне на стъклената банка:

2 години

б) след отваряне на стъклената банка:

Aminoven 5% се аплицира със стерилни инфузионни системи непосредствено след отварянето. Останалото неизползвано количество трябва да бъде изхвърлено.

в) след смесване с други компоненти:

По принцип разтворите за тотално парентерално хранене могат да се съхраняват максимално до 24 часа при температура 2°-8°C, освен ако не е доказан по-дълъг период на съхранение. Виж 6.4.

### 6.4 Специални условия за съхранение

Съхранявайте банките в транспортните кашони.  
Да не се замразява.

*Препоръки за съхранение след смесване с други компоненти:*

Aminoven 5% може да бъде асептично смесван с други хранителни добавки като мастни емулсии, въглехидрати и електролити. Химични и физични данни за стабилността на някои такива смеси, съхранявани при температура 4°C за не повече от 9 дни, могат да бъдат предоставени от производителя при поискване.

От микробиологична гледна точка, смесите за тотално парентерално хранене, приготвени при неконтролирани или невалидирани условия, трябва да се

използват веднага. Ако не се използват веднага, срокът на годност и условията за съхранение преди употреба са отговорност на ползващия сместа, като принципно не трябва да се пренебрегва правилото за не повече от 24 часа при температура от 2° до 8°C, освен ако смесването не е осъществено при контролирани и асептични условия.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Стъклени банки, 500 ml и 1000 ml.

Тип II, безцветно стъкло, гумена тапа/алуминиева капачка и транспортен кашон.

Количество в опаковката: 10 x 500 ml стъклена банка  
6 x 1000 ml стъклена банка  
1 x 500 ml стъклена банка (мостра)

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Да се използва непосредствено след отваряне на банката.

Само за еднократна употреба.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

Да се използва само при условие, че разтворът е бистър, без частици и целостта на опаковката не е нарушена.

Неизползваният разтвор да се изхвърли. Количеството, останало след инфузията, трябва да се изхвърли.

Поради повишен риск от микробиологично замърсяване и несъвместимости, аминокиселинните разтвори не трябва да се смесват с други лекарствени вещества. Ако е необходимо да се прибавят други хранителни добавки като въглехидрати, мастни емулсии, електролити, витамини или микроелементи към Aminoven 5% за тотално парентерално хранене, трябва да се следи за асептичност, цялостно смесване и най-вече - за тяхната съвместимост.

За някои смеси производителят разполага с данни за съвместимост.

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.  
Germany

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

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

#### **10. Дата на (частична) актуализация на текста** Октомври 2001г.

