

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Търговско име на лекарствения продукт

Aminoven infant 10%
Аминовен Инфант 10%

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 112160/11.01.06

687/13.12.05

[Signature]

2. Количествен и качествен състав

1000 ml разтвор за инфузия съдържа:

L – isoleucine	8.000 g
L – leucine	13.000 g
L – lysine monoacetate = L – lysine	8.51 g
L – methionine	3.120 g
L – phenylalanine	3.750 g
L – threonine	4.400 g
L – tryptophan	2.010 g
L – valine	9.000 g
L – arginine	7.500 g
L – histidine	4.760 g
Glycine	4.150 g
L – alanine	9.300 g
L – proline	9.710 g
L – serine	7.670 g
Taurine	0.400 g
N – acetyl - L – tyrosin = L – tyrosine	4.20 g
N – acetyl - L – cystein = L – cystiene	0.52 g
L – malic acid	2.620 g
Теоретичен осмоларитет	885 mosm/l
Киселинно число	27 – 40 mm NaOH/l
pH:	5.5-6.0

3. Лекарствена форма

Разтвор за инфузия.

4. Клинични данни

4.1. Показания

10%-ен аминокиселинен разтвор предназначен за педиатричната практика. Прилага се за частично парентерално хранене на деца до 1 годишна възраст (недоносени и доносени новородени и кърмачета) и малки деца. При едновременното приложение с въглехидратни и липидни източници на енергия,



както и с витамини, електролити и микроелементи, разтворът се използва за тотално парентерално хранене в комплексно лечение.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Aminoven Infant 10% е предназначен за интравенозно приложение под формата на постоянна венозна инфузия чрез централен венозен път.

Максимална скорост на инфузия: до 0,1 g аминокиселини/ kg т.м. за час
= 1,0 ml/ kg т.м. за час

Максимална дневна доза:

- възраст до 1 година: 1,5 – 2,5 g аминокиселини/ kg т.м.
= 15 – 25 ml/ kg т.м.
- възраст между 2 - 5 години: 1,5 g аминокиселини/ kg т.м.
= 15 ml/ kg т.м.
- възраст между 6 - 14 години: 1,0 g аминокиселини/ kg т.м.
= 10 ml/ kg т.м.

Разтворът се прилага при нужда от продължително парентерално хранене.

4.3. Противопоказания

Както всички разтвори, съдържащи аминокиселини, Aminoven infant 10 % не се прилага при следните състояния:

- Нарушения в метаболизма на аминокиселините;
- Метаболитна ацидоза;
- Хиперхидратация;
- Хиперкалиемия.

При пациенти с недостатъчност на бъбречната и чернодробната функция се налага индивидуализиране на дозировката.

Необходимо е повишено внимание в случаите на хипонатриемия.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

За контролиране на парентералното хранене при деца се препоръчва често проследяване и оценка на следните лабораторни показатели: азот, азотни деривати, електролити, кръвна захар и триглицериди (при приложение на мастни емулсии), алкално-киселинно състояние, водна хомеостаза, чернодробни ензими и серумен осмоларитет.

Инфузията през периферен венозен път най-общо води до възпаление на съдовата интима и тромбофлебит. С оглед минимизиране на риска от възпаление на вената се препоръчва ежедневен контрол на мястото на венепункция.

Aminoven infant 10% е приложим като част от режим за тотално парентерално хранене в комбинация с адекватни доставчици на енергия (въглехидратни разтвори, мастни емулсии), електролити, витамини и микроелементи.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма данни за нежелани взаимодействия до момента.

4.6. Бременност и кърмене

Не са провеждани специални изследвания относно приложението на този лекарствен продукт при бременни. Клинични изследвания с подобни аминокиселинни разтвори, предназначени за парентерално хранене, не са показали наличието на риск при приложението на Aminoven infant 10% при бременни и кърмещи жени.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не се прилага.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не се наблюдават при коректно приложение.



4.9. Предозиране

Подобно на другите аминокиселинни разтвори, предозирането на Aminoven infant 10%, както и приложението му с висока скорост на инфузия, могат да се доведат до втрисане, гадене, повръщане и нарастване на бъбречната загуба на аминокиселини. В тези случаи се налага незабавно спиране на инфузията или продължаването ѝ с намалена доза. При наличие на хиперкалиемия се препоръчва инфузия на 200 до 500 ml 10% глюкозен разтвор, съвместно с 1 до 3 U инсулин/ 3 - 5 g глюкоза.

5. Фармакологични особености

5.1. Фармакодинамични свойства

Аминокиселините, съдържащи се в Aminoven infant 10%, представляват естествени физиологични компоненти. Подобно на аминокиселините, получени след резорбцията и асимилацията на протеините, съдържащи се в храната, парентерално въведените аминокиселини навлизат в телесните пространства под формата на свободни аминокиселини и следват известните метаболитни пътища. Както е известно, аминокиселините представляват градивни елементи на белтъчната синтеза.

5.2. Фармакокинетични свойства

Бионаличността на Aminoven infant 10% е 100%.

Съдържащите се в Aminoven infant 10% аминокиселини навлизат в плазмения обем под формата на свободни аминокиселини. От интравазалното пространство аминокиселините се разпределят в интерстициалното пространство и посредством индивидуална регулация за всяка аминокиселина навлизат в интерцелуларното пространство на отделните тъкани в зависимост от потребностите. Плазмените и вътреклетъчните концентрации на свободни аминокиселини се регулират ендогенно до определено ниво в зависимост от възрастта, хранителния режим и наличието на патологични състояния при отделния пациент. Балансираните аминокиселинни разтвори като Aminoven infant 10% , когато се прилагат като постоянна венозна инфузия с ниска скорост, нарушават несъществено физиологичния аминокиселинен обем. Характерни промени във физиологичния аминокиселинен обем в плазмата могат да се наблюдават само при сериозно нарушени регулативни функции на черния дроб и бъбреците. В тези случаи се използват аминокиселинни разтвори със съответно и специално подбран състав до възстановяване на хомеостазата.

Само малка част от инфузираните аминокиселини се елиминират през бъбреците, като процесът зависи от степента на зрялост на детския бъбрек, основното



заболяване и неговия клиничен стадий. Биологичният полуживот на аминокиселините в плазмата зависи от възрастта и метаболитното състояние на пациента.

5.3. Предклинични данни за безопасност

В литературата няма съобщения за токсичен ефект на аминокиселинни разтвори, прилагани за тотално парентерално хранене. Тъй като аминокиселините са физиологични компоненти на човешкия организъм, когато се използват в препоръчителните дози и се имат предвид посочените противопоказания, тяхната токсичност може да бъде предвидена.

Данните относно LD₅₀ стойностите, острата и подостра токсичност варират за всяка отделна аминокиселина и не могат да бъдат екстраполирани за смеси от аминокиселини в разтвор като Aminoven infant 10%. Токсичността на всяка аминокиселина е свързана с нарушенията в баланса на другите аминокиселини.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Water for injections	922 ml
Nitrogen	q.s.

6.2. Физико – химични несъвместимости

Поради повишен риск от микробиологично замърсяване и ин витро несъвместимости, не се препоръчва смесването на аминокиселинни разтвори с други лекарствени продукти.

С оглед тотално парентерално хранене към Aminoven infant 10% могат се добавят продукти с висока хранителна и енергийна стойност като въглехидрати, мастни емулсии, електролити, витамини и микроелементи, при спазване на всички хигиенни изисквания и при наличие на необходимото ниво на смесване и съвместимост.

Aminoven infant 10% не трябва да бъде съхраняван след добавка на други компоненти.



6.3. Срок на годност

а) срок на годност преди първо отваряне:

24 месеца.

б) срок на годност след отваряне на банката:

Добавянето на други компоненти към аминокиселинния разтвор Aminoven infant 10% преди използването му може да се осъществи само след осигуряване на необходимата хигиена. Ако не са посочени други указания, получената микстура трябва да бъде използвана в рамките на 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на защитено от светлина място.

6.5. Данни за опаковката

Стъклени бутилки 10 x 100 ml и 10 x 250 ml.

6.6. Препоръки при употреба

Да се използва непосредствено след отваряне на банката.

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Да се използва само при условие, че разтворът е бистър и целостта на банката е запазена.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

В случаите, изискващи продължително парентерално хранене към Aminoven infant 10% се изисква добавянето на есенциални мастни киселини, витамини и микроелементи.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroner-Strasse 1
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Germany



7. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

20000850

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

28.12.2000 г.

9. Дата на (частична) актуализация на текста

