Инструкция по применению
Аминоплазмаль е раствор для инфузий 5% 500мл N10

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Германия
Производитель: Б.Браун Медикал АГ
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Аминокислоты для парентерального питания
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 5%

Описание

Средство парентерального питания-аминокислота

Действующее вещество

Аминокислоты для парентерального питания

Состав

аланин 6.85 г аргинин 4.6 г аспарагин (в форме аспарагина гидрата) 1.64 г аспарагиновая кислота 650 мг тирозин (в форме ацетилтирозина) 350 мг цистеин (в форме ацетилцистеина) 250 мг валин 2.4 г гистидин 2.6 г глицин 3.95 г глутаминовая кислота 2.3 г изолейцин 2.55 г калия ацетат 2.454 г лейцин 4.45 г лизин (в форме гидрохлорида) 2.8 г магния ацетата тетрагидрат 558 мг метионин 1.9 г натрия ацетата тригидрат 3.95 г натрия дигидрофосфата дигидрат 1.404 г орнитин (в форме гидрохлорида) 1.25 г пролин 4.45 г серин 1.2 г тирозин 300 мг треонин 2.05 г триптофан 900 мг фенилаланин 2.55 г яблочная кислота 1.006 г Вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат, натрия гидроксид, вода д/и.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

В препарате Аминоплазмаль Е 5 индивидуальные концентрации аминокислот подобраны таким образом, чтобы при внутривенном введении данного раствора относительный рост концентрации каждой аминокислоты в плазме не выходил за пределы нормы, что обеспечивает поддержание гомеостаза аминокислот в плазме. Биодоступность всех компонентов препарата Аминоплазмаль Е 5 при внутривенном введении составляет 100 %.

Показания

Парентеральное питание с целью профилактики и лечения состояний белковой недостаточности вследствие повышенной потери белков и/или повышенной потребности в них: травмы средней и тяжелой степени, политравма, ожоги, перитонит, сепсис, состояния после обширных оперативных вмешательств, воспалительные заболевания кишечника (в т.ч. болезнь Крона, язвенный колит), кишечные свищи, нарушения питания различного генеза (кахексия).

Способ применения и дозы

Аминоплазмаль Е 5 вводится в периферические или центральные вены. Методика применения препарата: Суточная доза препарата Аминоплазмаль Е 5 должна определяться индивидуально, в соответствии с потребностями пациента в аминокислотах, электролитах и жидкости. Начиная введение препарата, следует постепенно увеличивать скорость и дозу введения до расчетной величины. Препарат поставляется в бутылках, рассчитанных на однократное применение. Любые неиспользованные объемы препарата не подлежат хранению и должны выбрасываться. Нельзя использовать препарат, если раствор не прозрачен, на бутылке есть явные следы повреждений или нарушена герметичность. Дозы: Взрослым и детям с 14 лет: Рекомендуемая суточная доза: 20-40 мл/кг массы тела, что соответствует 1.0-2.0 г аминокислот/кг массы тела или 1400-2800 мл для пациента с массой тела 70 кг. Высшая суточная доза: 40 мл/кг массы тела, что соответствует 2.0 г аминокислот/кг массы тела или 140 г аминокислот для пациента с массой тела 70 кг. Максимальная скорость введения: 2,0 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0.1 г аминокислот/кг массы тела/час или (расчет сделан для пациента с массой тела 70 кг) 45 капель в минуту, что соответствует приблизительно 140 мл/час. Детям: Рекомендуемая суточная доза: Для детей с 2 до 5 лет: 30 мл /кг массы тела, что соответствует 1.5 г аминокислот/кг массы тела. Для детей с 5 до 14 лет: 20 мл /кг массы тела, что соответствует 1.0 г аминокислот/кг массы тела. Если потребность в аминокислотах превышает 1.0 г/кг массы тела в сутки, возможно использование более концентрированных растворов аминокислот с целью снижения водной нагрузки. Максимальная скорость введения: 2.0 мл/кг массы тела/ч, что соответствует 0.1 г аминокислот/кг массы тела/ч. Продолжительность применения: Ограничений по продолжительности использования препарата не выявлено.

Противопоказания

тяжелые нарушения кровообращения (шок), отек легких, выраженная гипоксия или ацидоз, детский возраст до 2 лет, гиперчувствительность к компонентам препарата. С осторожностью: этот препарат может быть применен только после тщательной оценки ожидаемого положительного эффекта и возможного риска у пациентов с: врожденными нарушениями аминокислотного метаболизма, гипергидратацией, гиперкалиемией, гипонатриемией, повышенной осмолярностью плазмы.

Применение при беременности и кормлении грудью

В настоящее время достаточных клинических данных о применении препарата Аминоплазмаль Е 5 в период беременности и лактации нет, поэтому возможно его применение у беременных и кормящих женщин только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения препаратом превышает возможный риск развития осложнений.

Побочные действия

При соблюдении рекомендаций в отношении указанных мер предосторожности, скорости введения и дозировки, побочных эффектов не наблюдается, однако возможно развитие аллергических реакций. Редко возникающие побочные эффекты (⩾ 1:1000, < 1:100): тошнота, рвота, головная боль, озноб, лихорадка могут быть связаны с началом проведения парентерального питания и не являются специфичными для Аминоплазмаля Б. Браун Е 10.

Передозировка

Передозировка или слишком быстрое введение препарата могут повлечь за собой такие явления, как озноб, тошнота, рвота и повышение экскреции аминокислот почками. Также может возрасти концентрация лактата и/или билирубина в крови. В таких случаях введение препарата должно быть прекращено и возобновлено позже с меньшей скоростью инфузии.

Взаимодействие с другими препаратами

Лекарственные взаимодействия с другими препаратами не известны. В связи с опасностью бактериальной контаминации и физико-химической несовместимости не рекомендуется вводить какие-либо другие препараты в Аминоплазмаль Е 5, предпочтительно включать их в стандартные растворы углеводов или электролитов. Однако, возможно смешивание препарата Аминоплазмаль Е 5 с другими растворами для парентерального питания после проверки их совместимости.

Особые указания

При полном парентеральном питании Аминоплазмаль Е 5 должен применяться в комбинации с препаратами, обеспечивающими энергетические потребности организма (с жировыми эмульсиями и растворами углеводов), соотношение небелковых калорий к вводимому азоту должно быть 100-150 ккал/г азота. В период лечения необходимо контролировать водно-электролитный баланс, осмолярность плазмы, кислотно-основной баланс, концентрацию глюкозы в крови и функции печени. Особенно тщательного контроля требуют пациенты с: нарушениями метаболизма аминокислот, печеночной недостаточностью, поскольку углубление неврологических расстройств может быть связано с гипераммониемией, почечной недостаточностью, в частности при наличии выраженной гиперкалиемии, гиперазотемии в результате снижения почечного клиренса, недостаточностью надпочечников, сердечной или легочной недостаточностью. При длительном введении (в течение нескольких недель) следует контролировать факторы свертывания и клеточный состав крови. Для пациентов с печеночной, почечной, сердечной, легочной недостаточностью, а также недостаточностью коры надпочечников необходимо подбирать индивидуальный режим дозирования. В случае применения у детей необходимо особенно тщательно учитывать возраст, нутриционный статус и основное заболевание пациента. Одновременно с введением аминокислотного состава показано использование других нутриентов. В случае полного парентерального питания также необходимо вводить углеводы, незаменимые жирные кислоты, витамины и микроэлементы. Продолжительность введения из одной бутылки не должна превышать 24 ч.