Инструкция по применению
Нефротект раствор для инфузий 500мл N10

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Германия
Производитель: Фрезениус Каби Дойчланд
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Аминокислоты для парентерального питания
Количество в упаковке: 10

Описание

Средство парентерального питания-аминокислота

Действующее вещество

Аминокислоты для парентерального питания

Состав

L-изолейцин 5.8 г L-лейцин 12.8 г L-лизина моноацетат 16.925 г, что соответствует содержанию L-лизина 12 г L-метионин 2 г L-фенилаланин 3.5 г L-треонин 8.2 г L-триптофан 3 г L-валин 8.7 г L-аргинин 8.2 г L-гистидин 9.8 г L-аланин 6.2 г N-ацетил-L-цистеин 540 мг, что соответствует содержанию L-цистеина 400 мг глицин 5.305 г L-пролин 3 г L-серин 7.6 г L-тирозин 600 мг глицил-N-тирозин (безводный) 3.155 г общее содержание аминокислот 100 г/л общее содержание азота 16.3 г/л теоретическая осмолярность 935 мОсм/л pH - 5.5-6.5 Вспомогательные вещества: уксусная кислота ледяная - 2.5-4 г, яблочная кислота - 2.01 г, вода д/и - до 1 л.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Распределение При в/в введении препарата поступающие в организм аминокислоты анаболически утилизируются и включаются в состав белков организма при доступности энергетических субстратов. Биодоступность при в/в введении составляет 100%. Распределение аминокислот при в/в введении идентично таковому при поступлении аминокислот из ЖКТ при гидролизе белков пищи. Метаболизм и выведение Глицил-L-тирозин, включенный в состав Нефротекта в качестве дополнительного источника L-тирозина, гидролизуется с последующей утилизацией аминокислот L-тирозина и глицина сразу после в/в введения, в т.ч. у пациентов с почечной недостаточностью. T1/2 составляет 3.44 мин. При введении препарата с рекомендованной скоростью только незначительная часть поступивших аминокислот теряется с мочой.

Показания

введение аминокислот при полном или частичном парентеральном питании пациентов с нарушениями функции почек, в т.ч. парентеральном питании при острой и хронической почечной недостаточности, включая пациентов, находящихся на гемо- или перитонеальном диализе, восполнение потерь аминокислот при гемо- или перитонеальном диализе.

Способ применения и дозы

Препарат вводят в/в. Дозу следует подбирать в зависимости от индивидуальной потребности пациента. Пациентам с острой и хронической почечной недостаточностью, не получающим гемо- или перитонеальный диализ: 0.6-0.8 г аминокислот на кг массы тела в сут = 6-8 мл/кг/сут. Пациентам с острой и хронической почечной недостаточностью, находящимся на гемо- или перитонеальном диализе: 0.8-1.2 г аминокислот на кг массы тела в сут = 8-12 мл/кг/сут. Для восполнения потери аминокислот при гемо- или перитонеальном диализе: 0.5-0.8 г аминокислот на кг массы тела в сут = 5-8 мл/кг/сут. Максимальная рекомендуемая суточная доза для взрослых и детей: 0.8-1.2 г аминокислот на кг массы тела в сут = 8-12 мл/кг/сут. Это соответствует примерно 560-840 мл/сут для пациентов с массой тела 70 кг. Максимальная рекомендуемая скорость введения для взрослых и детей: парентеральное питание - 0.1 г аминокислот на кг массы тела в час = 1 мл/кг/ч, восполнение потерь аминокислот при гемо- или перитонеальном диализе - 0.2 г аминокислот на кг массы тела в час = 2.0 мл/кг/ч. Обычно при проведении парентерального питания любые аминокислотные растворы назначают в комбинации с препаратами-источниками энергии: растворами глюкозы и/или жировыми эмульсиями. При проведении полного парентерального питания Нефротект используется вместе с источниками энергии, электролитами, водорастворимыми и жирорастворимыми витаминами и микроэлементами. Нефротект в сочетании с другими препаратами для парентерального питания можно вводить в центральные или периферические вены в зависимости от конечной осмолярности. Нефротект может вводиться через отдельную инфузионную систему или может быть смешан в асептических условиях с другими компонентами парентерального питания и введен в контейнер. Для восполнения потери аминокислот при диализе Нефротект можно вводить без растворов глюкозы и жировых эмульсий непосредственно в венозную ловушку диализного аппарата. Нефротект можно применять до тех пор, пока пациенту требуется парентеральное питание или остается необходимость в восполнении потери аминокислот.

Противопоказания

врожденные нарушения аминокислотного обмена, острая фаза шока, общие противопоказания для инфузионной терапии: острый отек легких, гипергидратация, декомпенсированная сердечная недостаточность, декомпенсированная гипотоническая дегидратация, повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью следует применять препарат у пациентов с гипонатриемией, повышенной осмолярностью крови.

Применение при беременности и кормлении грудью

Введение аминокислот при парентеральном питании пациентам с нарушениями функции почек может быть жизненно важным. При необходимости растворы аминокислот можно назначать при беременности и в период грудного вскармливания, при этом следует оценить ожидаемую пользу и возможный риск терапии. Неблагоприятные и побочные эффекты не были отмечены при применении препарата у этой категории пациентов. Тератогенные эффекты не выявлены.

Побочные действия

Побочные эффекты не наблюдались при соблюдении техники введения, рекомендованных доз и противопоказаний. В редких случаях при введении любых аминокислотных растворов: повышение уровня эозинофилов, мышечные боли, склеродермия, отечность конечностей, затруднение дыхания.

Передозировка

Данные о передозировке препарата Нефротект не предоставлены.

Взаимодействие с другими препаратами

Растворы аминокислот можно смешивать в асептических условиях только с препаратами, предназначенными для парентерального питания, в т.ч. с жировыми эмульсиями, растворами глюкозы, электролитов. Не рекомендуется совместное введение с другими группами препаратов из-за риска несовместимости.

Особые указания

Рекомендуется контролировать водно-электролитный баланс, показатели кислотно-щелочного состояния, уровень мочевины и аммония при проведении терапии. Нефротект можно смешивать или вводить параллельно с носителями энергии, электролитами, в количествах, необходимых для конкретного пациента. Использование в педиатрии Введение аминокислот при парентеральном питании у детей с нарушениями функции почек может быть жизненно важным, в этом случае возможно применение у детей. Тирозин является незаменимой аминокислотой для детей. Перед назначением Нефротекта детям следует оценить соотношение пользы и риска терапии.