

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20220806
Разрешение №	62149 / 05-04-2023
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Аминовен 10% инфузионен разтвор  
Aminoven 10% solution for infusion

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 000 ml инфузионен разтвор съдържа:

Изолевцин ( <i>isoleucin</i> )	5,00 g
Левцин ( <i>leucine</i> )	7,40 g
Лизинов ацетат ( <i>lysine acetate</i> )	9,31 g
= Лизин ( <i>lysine</i> )	6,60 g
Метионин ( <i>methionine</i> )	4,30 g
Фенилаланин ( <i>phenylalanine</i> )	5,10 g
Треонин ( <i>threonine</i> )	4,40 g
Триптофан ( <i>tryptophan</i> )	2,00 g
Валин ( <i>valine</i> )	6,20 g
Аргинин ( <i>arginine</i> )	12,00 g
Хистидин ( <i>histidine</i> )	3,00 g
Аланин ( <i>alanine</i> )	14,00 g
Глицин ( <i>glycine</i> )	11,00 g
Пролин ( <i>proline</i> )	11,20 g
Серин ( <i>serine</i> )	6,50 g
Тирозин ( <i>tyrosine</i> )	0,40 g
Таурин ( <i>taurine</i> )	1,00 g

Общо аминокиселини: 100,0 g/l

Общо азот: 16,2 g/l

Общо енергия: 1 680 kJ/l (= 400 kcal/l)

Титруема киселинност: 22 mmol NaOH/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Разтворът е бистър и безцветен до бледо жълт

pH: 5,5 – 6,3

Теоретичен осмоларитет: 990 mosm/l

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Като източник на аминокиселини като част от схема за парентерално хранене.

Аминокиселинните разтвори трябва да се прилагат основно в комбинация с подходящо количество енергийни добавки.



## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Дневната нужда от аминокиселини зависи от телесното тегло и метаболитните състояния на пациента.

Максималната дневна доза варира в зависимост от клиничното състояние на пациента и може дори да се променя от ден на ден.

Препоръчителният период на инфузия е непрекъснатата инфузия в продължение на най-малко 14 часа до 24 часа, в зависимост от клиничната ситуация. Болус приложение не се препоръчва. Разтворът се прилага докато е необходимо парентерално хранене.

### Възрастни

#### *Дозировка:*

10 - 20 ml Аминовен 10% на kg телесно тегло/ден (еквивалентни на 1,0 - 2,0 g аминокиселини на kg телесно тегло/ден), напр. съответстващи на 700 - 1 400 ml Аминовен 10% при 70 kg телесно тегло/ден.

#### *Максимална скорост на инфузия:*

1,0 ml Аминовен 10% на kg телесно тегло/ час (еквивалентни на 0,1 g аминокиселини на kg телесно тегло/ час).

#### *Максимална дневна доза:*

20 ml Аминовен 10% на kg телесно тегло/ден (еквивалентни на 2,0 g аминокиселини на kg телесно тегло/ден), съответстващи на 1 400 ml Аминовен 10% или 140 g аминокиселини при 70 kg телесно тегло.

### Педиатрична популация

Не са извършвани проучвания в педиатричната популация.

Аминовен 10% е противопоказан при деца под 2-годишна възраст (вж. точка 4.3). При деца под 2 години трябва да се използват педиатрични аминокиселинни препарати, които са разработени така, че да отговарят на техните различни метаболитни нужди.

### Деца и юноши (2-18 години)

#### *Дозировка:*

Дозата трябва да се коригира според статуса на хидратиране, биологичното развитие и телесното тегло.

#### *Максимална скорост на инфузия:*

Същата като при възрастните, вж. информацията по-горе.

#### *Максимална дневна доза:*

Същата като при възрастните, вж. информацията по-горе.

### Начин на приложение

За приложение през централна вена под формата на продължителна инфузия.

## 4.3 Противопоказания

Приложението на Аминовен 10% е противопоказано при деца под 2-годишна възраст.

Както за всички аминокиселинни разтвори, приложението на Аминовен 10% 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.



#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

Аминокиселинните разтвори могат да предизвикат остър фолатен дефицит. Поради това е необходим ежедневен прием на фолиева киселина.

Необходимо е повишено внимание, ако големи обеми се вливат на пациенти със сърдечна недостатъчност.

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

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

Аминовен 10% се използва като част от цялостно парентерално хранене в комбинация със съответни количества енергийни добавки (въглехидратни разтвори, липидни емулсии), електролити, витамини и микроелементи.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия до момента.  
Относно несъвместимостите, вж. точка 6.2.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са провеждани специфични проучвания за оценка на безопасността на Аминовен 10% по отношение на фертилитета, при бременност или лактация. Независимо от това, клиничният опит с подобни парентерални аминокиселинни разтвори не показва данни за риск по време на бременност или кърмене. Преди да бъде приложен Аминовен 10% по време на бременност или кърмене трябва внимателно да се прецени съотношението риск/полза.

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

Неприложимо.

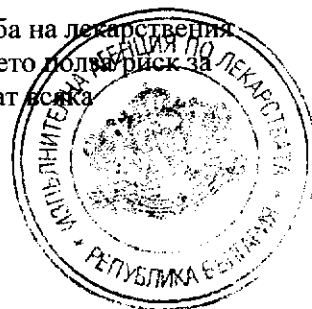
#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са известни при правилно приложение.  
Нежеланите лекарствени реакции, които възникват при предозиране (вж. точка 4.9) обикновено са обратими и изчезват след преустановяване на терапията. Най-общо инфузията през периферни вени може да предизвика възпаление на венозната стена и тромбофлебит.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. Дамян Груев № 8



1303 София  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Както и при други аминокиселинни разтвори, могат да се появят студени тръпки, гадене и повръщане, ако Аминовен 10% се предозира или се превиши скоростта на инфузия. В такъв случай инфузията трябва незабавно да се прекрати. Възможно е да се продължи с намалена дозировка.

Прекалено бързата инфузия може да предизвика хиперволемиа и електролитни нарушения.

Няма специфичен антидот при предозиране. Процедурите в спешни случаи трябва да са укрепващи общи мерки, с особено внимание към дихателната и сърдечносъдовата системи. Изключително важно е стриктното проследяване на биохимичните показатели, като специфичните отклонения трябва да се лекуват по подходящ начин.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аминокиселини - разтвор за парентерално хранене, АТС код: B05B A01

Аминокиселините, които се съдържат в Аминовен 10% са естествено съществуващи физиологични съединения. Както аминокиселините получени при храненето и усвояването на хранителните протеини, така и парентерално приложените аминокиселини навлизат в депата свободни аминокиселини на организма и всички последващи метаболитни пътища.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Аминокиселините в Аминовен 10% навлизат в плазменото депо на съответните свободни аминокиселини. От вътресъдовото пространство аминокиселините достигат интерстициалната течност и интрацелуларното пространство на различни тъкани.

Плазмените и интрацелуларните концентрации на свободните аминокиселини се регулират ендогенно за всяка отделна аминокиселина в тесни граници, в зависимост от възрастта, хранителния статус и патологичното състояние на пациента.

Балансираните аминокиселинни разтвори като Аминовен 10% не променят значително физиологичния аминокиселинен пул от есенциални и неесенциални аминокиселини, когато се вливат под формата на продължителна и бавна инфузия.

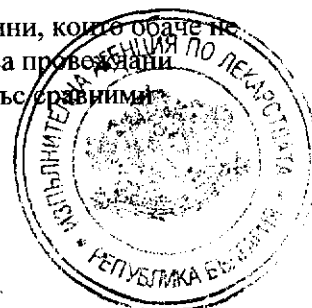
Характерни промени във физиологичния аминокиселинен пул в плазмата се очакват само тогава, когато регулаторната функция на жизнено важни органи като черен дроб и бъбреци е сериозно увредена. В такива случаи за възстановяване на хомеостазата е препоръчително прилагането на специализирани аминокиселинни разтвори.

Само малка част от влетите аминокиселини се елиминира през бъбреците. За повечето аминокиселини е докладвано време на полуживот между 10 и 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 Аминовен 10%. Не са провеждани предклинични токсикологични проучвания с Аминовен 10%. Проучвания със сравнителни аминокиселинни разтвори не са показали токсичен ефект.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ





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

Неизползваният разтвор да се изхвърли. Сместа, оставаща след инфузията, трябва да се изхвърли.

Поради повишен риск от микробиологично замърсяване и несъвместимости, аминокиселинните разтвори не трябва да се смесват с други лекарствени продукти. Ако е необходимо да се прибавят други хранителни вещества като въглехидрати, липидни емулсии, електролити, витамини или микроелементи към Аминовен 10% за цялостно парентерално хранене, трябва да се следи за асептичност, цялостно смесване и най-вече - на съвместимостта.

За множество смеси производителят разполага с данни за съвместимост.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен № 20020806

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 11 октомври 2002 г.  
Дата на последно подновяване: 11 декември 2007 г.

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

