

Листовка: информация за потребителя

Аминовен 10% инфузионен разтвор

Aminoven 10% solution for infusion

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	10020806
Разпоръчител №	05-04-2023
Всички №	62179
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Аминовен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Аминовен
3. Как да използвате Аминовен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аминовен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аминовен и за какво се използва

Аминовен осигурява хранене направо във Вашия кръвен ток, когато не можете да се храните нормално. Той осигурява аминокиселини, които Вашият организъм ще използва, за да изгради белтъци (за изграждане и възстановяване на мускули, органи и други структури на тялото). Аминовен обикновено се смесва в аптека с мазнини, въглехидрати, соли и витамини, които заедно задоволяват напълно Вашите хранителни нужди.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Аминовен

Не трябва да получавате Аминовен, ако страдате от или сте страдали от следното.

Не използвайте Аминовен:

- ако имате състояние, при което Вашият организъм има проблеми с усвояването на **протеини или аминокиселини**
- ако имате **метаболитна ацидоза** (нивата на киселинност в течностите и тъканите във Вашия организъм станат твърде високи)
- ако имате намалена **бъбречна** функция и не сте на диализа или друга форма на лечение с филтриране на кръвта
- ако имате сериозно намалена **чернодробна** функция
- ако имате **задръжка на течности**
- ако страдате от **шок**
- ако имате **хипоксия** (ниски нива на кислород)
- ако имате **декомпенсирана сърдечна недостатъчност**

Аминовен **не трябва да се използват при деца под 2-годишна възраст.**

При деца под 2 години трябва да се използват педиатрични аминокиселинни препарати, които са разработени така, че да отговарят на техните различни метаболитни нужди.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако:



- страдате от **ниски нива на калий** (хипокалиемия)
- страдате от **ниски нива на натрий** (хипонатриемия)
- страдате от **фолатен дефицит**
- страдате от **сърдечна недостатъчност**

Преди приложението лекарят или медицинска сестра ще проверят дали разтворът не съдържа частици.

Други лекарства и Аминовен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително лекарства, получени без рецепта.

Бременност и кърмене

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че сте бременна или кърмите. Лекарят ще реши дали трябва да Ви бъде прилаган Аминовен.

Шофиране и работа с машини

Аминовен инфузия не повлиява шофирането и работата с машини.

3. Как да използвате Аминовен

Вие ще получите Вашето лекарство чрез инфузия (интравенозно капково).

Количеството и скоростта на прилагане на инфузията зависят от Вашите нужди.

Вашият лекар ще определи правилната доза, която трябва да Ви бъде приложена.

Вие може да бъдете наблюдавани по време на Вашето лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аминовен

Малко вероятно е да получите повече инфузия отколкото Ви е необходимо, тъй като Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви наблюдават по време на лечението. Ефектите на предозиране могат да включват гадене, повръщане и треперене. Ако получите тези симптоми или считате, че Ви е приложен твърде много Аминовен, уведомете незабавно Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Аминовен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при твърде бързо приложение на инфузията:

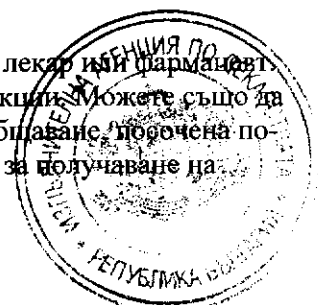
- загуба на калий или натрий от кръвта
- фолатен дефицит

На мястото на инжектиране могат да възникнат следните нежелани реакции:

- болезненост и чувствителност на вената
- тромбоза (образуване на съсирек) във вената, в която се инжектира

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 България
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Аминовен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Вашият лекар и болничният фармацевт са отговорни за правилното съхраняване, употребата и изхвърлянето на Аминовен инфузия.

Да не се замразява и винаги да се съхранява във външната картонена кутия.

Разтворът не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, указана на етикета.

Разтворът, останал след лечението, трябва да се изхвърли според утвърдените болнични процедури.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аминовен инфузионен разтвор

Всеки 1 000 ml Аминовен съдържат следните активни вещества:

Активни вещества	Количество (g)
Изолевцин	5,00
Левцин	7,40
Лизинов ацетат	9,31
Метионин	4,30
Фенилаланин	5,10
Треонин	4,40
Триптофан	2,00
Валин	6,20
Аргинин	12,00
Хистидин	3,00
Аланин	14,00
Глицин	11,00
Пролин	11,20
Серин	6,50
Тирозин	0,40
Таурин	1,00

Аминовен съдържа също и ледена оцетна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Аминовен и какво съдържа опаковката

Аминовен се произвежда в безцветни стъклени бутилки с гумена запушалка/алуминиева капачка, които съдържат 500 ml или 1 000 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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



Производител
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ /ГГГГ.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка и начин на приложение

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 непрекъсната 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.

Аминовен 10%:

За приложение през централна вена под формата на непрекъсната инфузия.

Обичайната дневна доза Аминовен 10% е 10 - 20 ml на kg телесно тегло, еквивалентни на 1,0 - 2,0 g аминокиселини на kg телесно тегло), напр. съответстващи на 700 – 1 400 ml

Аминовен 10% при 70 kg телесно тегло.

Максималната скорост на инфузия е 1,0 ml Аминовен 10% на kg телесно тегло на час (еквивалентни на 0,1 g аминокиселини на kg телесно тегло и час).

Максимална дневна доза за възрастни, юноши и деца (от 2 години)

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

Предозиране (симптоми, процедури при спешни случаи, антидоти):

Както и при други аминокиселинни разтвори, могат да се появят студени тръпки, повръщане, гадене и повишени бъбречни загуби на аминокиселини, когато Аминовен се прилага в свръхдоза или се надхвърли 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.

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.

Няма специфичен антидот при предозиране.

Съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте бутилките във външната картонена кутия. Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява.

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

Не използвайте Аминовен след изтичане срока на годност, който е отбелязан върху етикета.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Аминовен трябва да се прилага със стерилни инфузионни системи непосредствено след отварянето. Останалото неизползвано количество трябва да бъде изхвърлено.

Аминовен може да бъде асептично смесван с други хранителни вещества като липидни емулсии, въглехидрати и електролити. Данни за химическа и физическа стабилност за редица комбинации, съхранявани при температура 4°C за не повече от 9 дни, се предоставят от производителя при поискване.

От микробиологична гледна точка смесите за цялостно парентерално хранене приготвени при неконтролирани или невалидирани условия трябва да се използват веднага. Ако не се използват веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да се надхвърлят 24 часа при температура от 2 до 8°C, освен ако смесването не е осъществено при контролирани и валидирани асептични условия.

