

ЛИСТОВКА



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20000853
Към Рег. №	
41980	18-05-2020
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

Аминостерил N-Хепа 8% инфузионен разтвор
Aminosteril N-Heпа 8% solution for infusion

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Аминостерил N-Хепа 8% и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви се приложи Аминостерил N-Хепа 8%
3. Как ще Ви се прилага Аминостерил N-Хепа 8%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аминостерил N-Хепа 8%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аминостерил N-Хепа 8% и за какво се използва

Аминостерил N-Хепа 8% е:
 разтвор за интравенозна инфузия. Той принадлежи към група лекарства, известни като аминокиселинни разтвори за парентерално хранене.

Аминостерил N-Хепа 8% се използва за:
 доставка на аминокиселини като част от схема за парентерално хранене при тежки форми на чернодробно заболяване (чернодробна недостатъчност със и без чернодробна енцефалопатия), когато пероралното или ентéralно хранене е невъзможно или недостатъчно или е противопоказано.

2. Какво трябва да знаете преди да Ви се приложи Аминостерил N-Хепа 8%

Не трябва да Ви се прилага Аминостерил N-Хепа 8%, ако:

- Ви е казано, че имате нарушение на аминокиселинния метаболизъм
- Ви е казано, че страдате от метаболитна ацидоза
- Имате твърде много течност в тялото си и Ви е казано, че имате състояние, известно като претоварване с течности (хиперхидратиране)
- Имате намалени нива на натрий в кръвта (хипонатриемия)
- Имате намалени нива на калий в кръвта (хипокалиемия)
- Имате проблеми с бъбреците (бъбречна недостатъчност)
- Ви е казано, че имате сърдечно заболяване (декомпенсирана сърдечна недостатъчност)
- Ви е казано, че сте страдали от състояние, описвано като шок
- Ви е казано, че имате недостиг на кислород в организма (хипоксия)

Обърнете специално внимание при употребата на Аминостерил N-Хепа 8%

Може да се наложи Вашият лекар да вземе специални предпазни мерки преди лечението с Аминостерил N-Хепа 8%, например:



- да осигури проследяването на серумните електролити, водното равновесие и киселинно-алкалното равновесие, като лабораторното проследяване трябва да включва също кръвна глюкоза, серумни протеини, креатинин и чернодробни функционални тестове.
- да посъветва електролитите и въглехидратите да се прилагат в балансирани дози и да се вливат, ако е необходимо, чрез байпас или да се смесват в един сак.
- да осигури, че Аминостерил N-Хепа 8%, поради специалния състав на този препарат, няма да се използва при показания, различни от препоръчаните, което може да доведе до аминокиселинен дисбаланс и тежки метаболитни нарушения.
- да вземе предвид, че изборът на периферна или централна вена зависи от крайния осмоларитет на сместа. Общоприетата граница за периферни инфузии е около 800 mosm/l, но тя варира значително с възрастта и общото състояние на пациента и особеностите на периферните вени.
- да проверява често мястото на инфузия, за да се сведе до минимум риска от тромбофлебит при приложение в периферна вена.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Аминостерил N-Хепа 8% с храна, напитки и алкохол

Не е известно Аминостерил N-Хепа 8% да оказва някакъв отрицателен ефект, когато се прилага едновременно с храна или напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не са провеждани специфични изследвания за оценка на безопасността на Аминостерил N-Хепа 8% при бременност или кърмене. Клиничният опит със сравними парентерални аминокиселинни разтвори обаче не показва данни за риск за бременни или кърмещи жени.

Предписващият лекар трябва да има предвид съотношението полза/риск преди да се приложи Аминостерил N-Хепа 8% на бременни и кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

След получаване на Аминостерил N-Хепа 8% вашата способност за шофиране или работа с машини няма да се засегне.

3. Как ще Ви се прилага Аминостерил N-Хепа 8%

Аминостерил N-Хепа 8% ще се прилага от Вашия лекар или под неговото/нейното пряко наблюдение, като внимателно ще се контролира приложеното количество на Аминостерил N-Хепа 8%.

Начин на приложение

Вие ще получавате това лекарство чрез инфузия във вена (интравенозно капково). Скоростта на инфузията, както и количеството на влетия разтвор, ще зависят от Вашите специфични нужди, от заболяването, за което се използва продуктът, и от максималната дневна доза.

Дозировка

Вашият лекар ще определи правилната доза, която да получите.

Препоръчаната максимална дневна доза е до 18,75 ml Аминостерил N-Хепа 8% на квадратно телесно тегло, съответстваща на 1,5 g аминокиселини/kg телесно тегло и на 1300 ml при 70 kg телесно тегло.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аминостерил N-Хепа 8%

Вашият лекар ще осигури приема на правилното количество Аминостерил N-Хепа 8%. Различни хора обаче се нуждаят от различни дози и, ако дозата се окаже твърде много за Вас, Вашият лекар може веднага да забави или да спре приложението на Аминостерил N-Хепа 8%.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Аминостерил N-Хепа 8% може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете незабавно Вашия лекар или медицинските сестри.

Както при всички хипертонични инфузионни разтвори, може да възникне тромбофлебит при използване на периферни вени.

Не са известни други нежелани ефекти при правилно приложение на разтвора.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Аминостерил N-Хепа 8%

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Аминостерил N-Хепа 8% след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди употреба, Вашият лекар или медицинската сестра ще се уверят, че разтворът е бистър, без видими частици и че опаковката не е повредена.

Разтворът трябва да се използва незабавно след отваряне, а всеки разтвор, останал след лечението, трябва да се изхвърли. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето за съхранение и състоянието преди употреба са отговорност на потребителя. Обикновено, сместа не трябва да се съхранява по-дълго от 24 часа на 2-8°C, ако смесването е извършено при контролирани и валидирани асептични условия. Само за еднократна употреба.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Аминостерил N-Хепа 8%

Активни съставки

1000 ml инфузионен разтвор съдържат:

L-изолевцин	10,40	g
L-левцин	13,09	g
L-лизин моноацетат, съответстващ на L-лизин 6,88 g	9,71	g
L-метионин	1,10	g
N-ацетил-L-цистеин, съответстващ на L-цистеин 0,52 g	0,70	g
L-фенилаланин	0,88	g
L-треонин	4,40	g
L-триптофан	0,70	g
L-валин	10,08	g
L-аргинин	10,72	g
L-хистидин	2,80	g
Глицин	5,82	g
L-аланин	4,64	g
L-пролин	5,73	g
L-серин	2,24	g
Ледена оцетна киселина	4,42	g
Общо аминокиселини	:	80 g/l
Общ азот	:	12,9 g/l
Общо енергия	:	1340 kJ/l = 320 kcal/l
Теоретичен осмоларитет	:	770 mosm/l
Титруема киселинност	:	12 - 25 mmol NaOH/l
pH	:	5,7 - 6,3

Други съставки

Вода за инжекции

Как изглежда Аминостерил N-Хепа 8% и какво съдържа опаковката

Аминостерил N-Хепа 8% е стерилен, бистър и безцветен до бледожълт разтвор. Той се съдържа в стъклени бутилки от 500 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

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



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

Несъвместимости

С изключение на продуктите за парентерално хранене, аминокиселинните разтвори не трябва да се смесват с други лекарствени продукти поради риска от микробиологично замърсяване и несъвместимости.

Смесване с други продукти за парентерално хранене може да се прави само когато съвместимостта е документирана. Виж "Указания за употреба и работа".

Дозировка, начин и продължителност на приложението

Само за интравенозна инфузия.

За приложение през периферна или централна вена.

Освен ако не е предписано друго, препоръчаната дозировка е:
 $1,0 \text{ до } 1,25 \text{ ml/kg телесно тегло/час} = 0,08 - 0,1 \text{ g аминокиселини за kg телесно тегло и час.}$

Максимална скорост на инфузия

$1,25 \text{ ml/kg телесно тегло/час}$, съответстващи на $0,1 \text{ g аминокиселини/kg телесно тегло/час}$.

Максимална дневна доза

$1,5 \text{ g аминокиселини/kg телесно тегло}$,
съответстващи на $18,75 \text{ ml/kg телесно тегло}$,
съответстващи на 1300 ml при $70 \text{ kg телесно тегло}$

Аминостерил N-Хепа 8% се прилага като част от общата схема на парентерално хранене в комбинация с достатъчни количества енергийни добавки (въглехидратни разтвори, мастни емулсии), електролити, витамини и микроелементи.

За оптимална употреба трябва да се дават едновременно въглехидратни разтвори и/или мастни емулсии.

Препаратът може да се използва колкото изисква клиничното състояние на пациента или докато аминокиселинният метаболизъм на пациента се нормализира.

Предозиране

Аминостерил N-Хепа 8% е аминокиселинен разтвор за парентерално хранене. Остра интоксикация е малко вероятна, ако разтворът се прилага според препоръките.

Много бърза инфузия през периферни вени може да предизвика тромбофлебит (осмоларитет на разтвора).

В зависимост от степента на евентуално предшествашо, патологично-предизвикано нарушение на регулацията и от увреждането на чернодробния капацитет, при някои пациенти след приложението може да възникнат гадене, повръщане, студени тръпки и загуба на аминокиселини през бъбреците.

Ако възникнат симптоми на предозиране, инфузията трябва да се забави или да се преустанови.

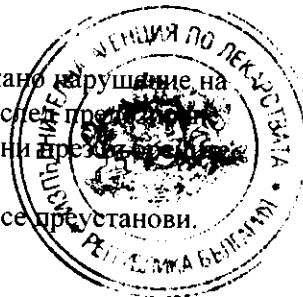
Указания за употреба и работа

Само за интравенозна употреба.

Да се използва незабавно след отваряне на бутилката.

Аминостерил N-Хепа 8% трябва да се употребява само със стерилно оборудване за преливане.

Само за еднократна употреба.



Аминостерил N-Хепа 8% не трябва да се използва след датата на срока на годност.
Да се използват само бистри разтвори без видими частици и неповредени опаковки.
Неизползваните разтвори да се изхвърлят. Евентуална смес, останала след инфузията, трябва да се изхвърли.

С изключение на продуктите за парентерално хранене, аминокиселините разтвори не трябва да се смесват с други лекарствени продукти поради повишения риск от микробиологично замърсяване и несъвместимости. Когато Аминостерил N-Хепа 8% се смесва с други хранителни вещества като въглехидрати, мастни емулсии, електролити, витамини или микроелементи за пълно парентерално хранене, трябва да се внимава за асептичните техники, щателното смесване и особено за съвместимостта.

Не са известни взаимодействия с други продукти.

Данни за съвместимост се предоставят от производителя при поискване.

