

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20000853
Разрешение №	
BG/MA/MP -	41980 / 18-05-2020
Одобрение №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml инфузионен разтвор съдържат:

L-изолевцин (L-isoleucine)	10,40	g
L-левцин (L-leucine)	13,09	g
L-лизин моноацетат (L-lysine monoacetate), съответстващ на L-лизин (L-lysine) 6,88 g	9,71	g
L-метионин (L-methionine)	1,10	g
N-ацетил-L-цистеин (N-acetyl-L-cysteine), съответстващ на L-цистеин (L-Cysteine) 0,52 g	0,70	g
L-фенилаланин (L-phenylalanine)	0,88	g
L-треонин (L-threonine)	4,40	g
L-триптофан (L-tryptophan)	0,70	g
L-валин (L-valine)	10,08	g
L-аргинин (L-arginine)	10,72	g
L-хистидин (L-histidine)	2,80	g
Глицин (Glycine)	5,82	g
L-аланин (L-alanine)	4,64	g
L-пролин (L-proline)	5,73	g
L-серин (L-serine)	2,24	g
Ледена оцетна киселина (Glacial acetic acid)	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

Помощно вещество/помощни вещества:

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Бистър и безцветен до бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания



Доставка на аминокиселини като част от схема за парентерално хранене при тежки форми на чернодробна недостатъчност със и без чернодробна енцефалопатия, когато пероралното или ентерално хранене е невъзможно или недостатъчно или е противопоказано.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Само за интравенозна инфузия.

Освен ако не е предписано друго, препоръчаната дозировка е:

1,0 до 1,25 ml/kg телесно тегло/час = 0,08 – 0,1 g аминокиселини за kg телесно тегло и час.

Максимална скорост на инфузия

1,25 ml/kg телесно тегло/час, съответстващи на 0,1 g аминокиселини/kg телесно тегло/час.

Максимална дневна доза

1,5 g аминокиселини/kg телесно тегло,
съответстващи на 18,75 ml/kg телесно тегло,
съответстващи на 1300 ml при 70 kg телесно тегло

За приложение през периферна или централна вена.

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.

Няма опит при деца.

4.3 Противопоказания

Както при всички аминокиселинни разтвори, приложението на Аминостерил N-Хепа 8% е противопоказано при следните състояния:

Нарушение на аминокиселинния метаболизъм, метаболитна ацидоза, претоварване с течности, хипонатриемия, хипокалиемия, бъбречна недостатъчност, декомпенсирана сърдечна недостатъчност, шок, хипоксия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се проследяват серумните електролити, водното равновесие и киселинно-алкалното равновесие. Лабораторното проследяване трябва също да включва кръвна глюкоза, серумен протеин, креатинин, чернодробни функционални тестове.

Електролитите и въглехидратите трябва да се прилагат в балансирани дози и да се вливат, ако е необходимо, чрез байпас или да се смесват в един сак.

Поради специалния състав на този препарат, употребата при показания, различни от препоръчаните, може да доведе до аминокиселинен дисбаланс и тежки метаболитни нарушения.



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.

За да се минимизира риска от тромбофлебит при приложение в периферна вена, препоръчват се чести проверки на мястото на инфузия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Досега не са известни взаимодействия.

Моля, вижте също точка 6.2 „Несъвместимости“.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

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.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Аминостерил N-Хепа 8% не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както при всички хипертонични инфузионни разтвори, може да възникне тромбофлебит, ако се използват периферни вени.

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

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

4.9 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 (омекотване на разтвора).



В зависимост от степента на евентуално предшестващо, патологично-предизвикано нарушение на регулацията и от увреждането на чернодробния капацитет, при някои пациенти след предозиране 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аминокиселини - разтвор за парентерално хранене

АТС код: B05BA01

Следното е характерно за пациенти с чернодробна недостатъчност:

- Повишение на плазмените концентрации на амоняка
- Тежък дисбаланс в профила на плазмените аминокиселини, като концентрациите на аминокиселините с разклонени вериги (валин, левцин, изолевцин) се намаляват, а концентрациите на ароматните аминокиселини (тирозин, фенилаланин, триптофан) и на метионин се повишават
- Хиперкатаболизъм

Счита се, че тези фактори в комбинация и произтичащите от тях мозъчни изменения са основна причина за развитието на чернодробна енцефалопатия и чернодробна кома.

Установено е, че, за да се нормализират горните фактори в рамките на инфузионната терапия, може да бъде от полза, ако се прилагат аминокиселинни инфузионни разтвори, които съдържат:

- a) голям процент аминокиселини с разклонени вериги
- b) едновременно с нисък процент ароматни аминокиселини и метионин

Аминокиселините, съставки на протеините в обикновената храна, се използват за синтеза на тъканни протеини, а евентуалните излишъци се насочват към редица метаболитни пътища. Проучванията показват термогенен ефект на аминокиселинната инфузия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Аминостерил N-Хепа 8% се прилага интравенозно като част от схема за парентерално хранене и по този начин има 100% бионаличност.

При разработването на състава на Аминостерил N-Хепа 8% е взето предвид увреждането на аминокиселинния метаболизъм, съпътстващ тежката чернодробна недостатъчност.

Съдържанието на метионин, фенилаланин и триптофан е намалено, но е достатъчно за покриване на нуждите, а съдържанието на аминокиселини с разклонени вериги - левцин, изолевцин и валин е значително повишено (42%) в сравнение с разтвори, предназначени за употреба при лица с нормална чернодробна функция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Има предклинични данни за токсичност за отделните аминокиселини, но те не са показателни за смеси от аминокиселини в такива разтвори като Аминостерил N-Хепа 8%. Не са провеждани предклинични изследвания за токсичност с Аминостерил N-Хепа 8%. Проучвания със сравними аминокиселинни разтвори обаче не показват токсични ефекти.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2 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 6.6 “Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа”.

6.3 Срок на годност

а) Срок на годност на лекарствения продукт, опакован за продажба

3 години

б) Срок на годност след първо отваряне на опаковката

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно, освен ако методът на отваряне не изключва риска от микробно замърсяване.

в) Срок на годност след смесване с други компоненти

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 до 8°C, освен ако смесването е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се замразява.

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Стъклени бутилки, 500 ml

Безцветно стъкло тип II.

Размер на опаковката: 1 стъклена бутилка x 500, 10 стъклени бутилки x 500 ml

Гумена запушалка, алуминиева капачка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне 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 подготовка на инфузионен разтвор.

Само за еднократна употреба.

Аминостерил N-Хепа 8% не трябва да се използва след изтичане 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.

Данни за съвместимост се предоставят от производителя при поискване.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.,
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000853

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

Дата на първо разрешаване: 28 декември 2000 г.

Дата на последно подновяване: 23 февруари 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

