

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Aminoven 10% solution for infusion  
Аминовен 10% инфузионен разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>И-1250</u> , <u>11.12.07</u>
Одобрено: <u>7/30.10.07</u>

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1000 ml инфузионен разтвор съдържа:

Isoleucin	5.00 g
Leucine	7.40 g
Lysine acetate	9.31 g
= Lysine	6.60 g
Methionine	4.30 g
Phenylalanine	5.10 g
Threonine	4.40 g
Tryptophan	2.00 g
Valine	6.20 g
Arginine	12.00 g
Histidine	3.00 g
Alanine	14.00 g
Glycine	11.00 g
Proline	11.20 g
Serine	6.50 g
Tyrosine	0.40 g
Taurine	1.00 g
Общо аминокиселини:	100.0 g/l
Общо азот:	16.2 g/l
Общо калории:	1680 kJ/l (= 400 kcal/l)
pH:	5.5 - 6.5
титрационна киселинност	22 mmol NaOH/l
теоретичен осмоларитет	990 mosm/l

За помощни вещества виж точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.  
Бистър, безцветен до бледо жълт разтвор.



## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Показания

Източник на аминокиселини при парентерален хранителен режим.

Аминокиселинните разтвори се прилагат основно в комбинация с подходящи количества енергийни добавки.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

За приложение през централен венозен път под формата на продължителна инфузия.

При парентерално хранене не трябва да се превишава максималната дневна доза от 2 g аминокиселини на килограм телесно тегло.

*Дневна доза:*

10 - 20 ml Aminoven 10% на кг телесно тегло (еквивалентна на 1.0 - 2.0 g аминокиселини на кг телесно тегло), което съответства на 700 - 1400 ml Aminoven 10% при 70 кг телесно тегло.

*Максимална скорост на инфузия:*

1.0 ml Aminoven 10% на кг телесно тегло на час (еквивалентна на 0.1 g аминокиселини на кг телесно тегло на час).

*Максимална дневна доза:*

20 ml Aminoven 5% на кг телесно тегло (еквивалентна на 2.0 g аминокиселини на кг телесно тегло), което съответства на 1400 ml Aminoven 10% или 140 g аминокиселини при 70 кг телесно тегло.

Разтворът се прилага за целия интервал от време, през който е показано провеждането на парентерално хранене.

### 4.3. Противопоказания

Както за всички аминокиселинни разтвори, приложението на Aminoven 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;

Приложението на Aminoven 10% е противопоказано при новородени.



За парентерално хранене при бебета, малки деца и деца се използват педиатрични аминокиселинни продукти, съобразени със специфичните метаболитни нужди на детския организъм.

Клинични проучвания с Aminoven 10% не са провеждани при новородени, бебета или деца.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

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

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

Аминокиселинните разтвори могат да предизвикат остра недостатъчност от соли на фолиевата киселина, поради което е необходим ежедневен прием и на фолиева киселина.

Необходимо е повишено внимание при прилагането на големи количества инфузионни разтвори при пациенти със сърдечна недостатъчност.

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

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

Aminoven 10% се прилага в рамките на тотален парентерален хранителен режим в комбинация със съответно количество енергийни добавки (въглехидратни разтвори, мастни емулсии), електролити, витамини и микроелементи.

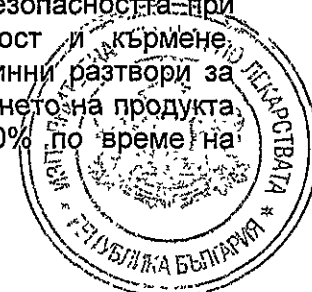
#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

· Не са известни до момента.

Виж точка 6.2. "Физико-химични несъвместимости".

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не са провеждани специфични проучвания за оценка на безопасността при използването на Aminoven 10% по време на бременност и кърмене. Независимо от това, клинични опити с подобни аминокиселинни разтвори за парентерално хранене не показват данни за риск от използването на продукта през тези периоди. Преди да бъде приложен Aminoven 10% по време на



бременност и кърмене трябва внимателно да се прецени съотношението риск/полза.

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

Не е приложимо.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При правилно приложение не са известни.

Нежеланите лекарствени реакции, възникнали при предозиране (виж по-долу) обикновено са обратими и изчезват след преустановяване на терапията. Най-общо инфузията през периферни вени може да предизвика възпаление на венозната стена и тромбофлебит.

#### **4.9. Предозиране**

Както и при други аминокиселинни разтвори, могат да се появят студени тръпки, гадене и повръщане, ако Aminoven 10% се предозира или се превиши скоростта на вливане. В този случай инфузията трябва незабавно да се прекрати. Възможно е да се продължи с намалена доза. Прекалено бързата инфузия може да предизвика хиперхидратация и електролитен дисбаланс.

Няма специфичен антидот при предозиране. Спешността обхваща общо укрепващи мероприятия, със специално внимание върху дихателната и сърдечно - съдовата система.

Необходимо е стриктно проследяване на биохимичните показатели като специфичните отклонения трябва да се лекуват съответно.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

BO5B AO1 – аминокиселини - разтвор за парентерално хранене.

Аминокиселините, които съдържа Aminoven 10% са естествено съществуващи, физиологични съставки. Както аминокиселините, получени след смилане и усвояване на хранителните протеини, така и парентерално приложените аминокиселини навлизат в депата свободни аминокиселини на организма, след което се включват и в съответните метаболитни пътеки.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

Аминокиселините от Aminoven 10% навлизат в плазменото депо на съответните свободни аминокиселини. От вътресъдовото пространство аминокиселините преминават към интерстициалната течност и оттам, индивидуално за всяка една отделна аминокиселина, в интрацелуларното пространство на различни тъкани, в зависимост от нуждата.

Концентрациите на свободните аминокиселини в интрацелуларното пространство и плазмата се регулират ендогенно в тесни граници, в зависимост от възрастта, хранителния статус и патологичното състояние на пациента. Балансираните аминокиселинни разтвори като Aminoven 10% не променят значително физиологичния аминокиселинен състав, когато се прилагат под формата на продължителна и бавна инфузия.

Характерни промени във физиологичния аминокиселинен състав на плазмата се очакват тогава, когато регулаторните функции на жизнено важни органи като черен дроб и бъбреци са сериозно нарушени. 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 от 10 до 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 Aminoven 10%. Не са провеждани предклинични токсикологични проучвания с Aminoven 10%, но проучвания върху разтвори с подобен аминокиселинен състав не са показали токсичен ефект.

Интравенозна инфузия на дози Aminoven 10% са добре понасяни от зайци. Погрешно приложение на Aminoven 10% като интра-артериална инфузия, паравенозна, подкожна или интрамускулна инжекция при зайци е причинило хистопатологични промени (напр. оток, хеморагия, лимфохистоцитна инфилтрация) сравними с тези наблюдавани при контролна група животни, но беше добре понесено.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Glacial acetic acid  
Water for injections

### 6.2. Физико-химични несъвместимости



Поради повишен риск от микробиологично замърсяване и несъвместимост, аминокиселинните разтвори не трябва да се смесват с други лекарствени средства. Ако е необходимо да се добавят други хранителни съставки, виж точка 6.3. в), точки 6.4 и 6.6.

### 6.3. Срок на годност

а) *преди отваряне на опаковката:*

Стъклени бутилки: 2 години

б) *след отваряне на опаковката:*

Aminoven 10% се прилага със стерилни инфузионни системи непосредствено след отварянето. Останалото неизползвано количество трябва да бъде изхвърлено.

в) *след смесване с други компоненти:*

По принцип разтворите за тотално парентерално хранене могат да се съхраняват максимално до 24 часа при температура 2°-8°C, освен ако не е доказан по-дълъг период на съхранение. Виж точка 6.4.

### 6.4 Специални условия за съхранение

Съхранявайте бутилките в транспортните кашони.  
Да не се замразява.

*Препоръки за съхранение след смесване с други компоненти:*

Aminoven 10% може да бъде асептично смесван с други хранителни добавки като мастни емулсии, въглехидрати и електролити. Химични и физични данни за стабилността на някои такива смеси, съхранявани при температура 4°C за не повече от 9 дни, могат да бъдат предоставени от производителя при поискване.

От микробиологична гледна точка, смесите за тотално парентерално хранене, приготвени при неконтролирани или невалидирани условия трябва да се използват веднага. Ако не се използват веднага, срокът на годност и условията за съхранение преди употреба са отговорност на ползващия сместа, като принципно не трябва да се пренебрегва правилото за не повече от 24 часа при температура от 2° до 8°C, освен ако смесването не е осъществено при контролирани и валидирани асептични условия.

### 6.5. Данни за опаковката

Стъклени бутилки от 500 ml и 1000 ml.

Тип II, безцветно стъкло, гумена тапа/алуминиева капачка и транспортен кашон.



Количество в опаковката: стъклени бутилки от 500 ml x 1; x 10  
стъклени бутилки от 1000 ml x 1; x 6

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Да се използва непосредствено след отваряне на бутилката Само за еднократна употреба.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

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

Неизползваният разтвор да се изхвърли. Количеството, останало след инфузията, трябва да се изхвърли.

Поради повишен риск от микробиологично замърсяване и несъвместимости, аминокиселинните разтвори не трябва да се смесват с други лекарствени вещества. Ако е необходимо да се прибавят други хранителни добавки като въглехидрати, мастни емулсии, електролити, витамини или микроелементи към Aminoven 5% за тотално парентерално хранене, трябва да се следи за асептичност, цялостно смесване и най-вече - за тяхната съвместимост.

За някои смеси производителят разполага с данни за съвместимост.

#### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

#### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

20020806

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)**

11.10.2002

#### **10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

13.08.2004

