

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Aminosteril KE Nephro
Аминостерил KE Нефро

2. Количествен и качествен състав

1000 ml разтвор за инфузия съдържа:

• L - Isoleucin	7.52 g
• L - Leucine	11.38 g
• L - Lysine monohydrate	10.82 g
• L - Methionine	6.59 g
• L - Phenylalanine	7.76 g
• L - Threonine	6.78 g
• L - Tryptophan	2.91 g
• L - Valine	9.53 g
• L - Histidine	4.90 g
• L - Malic acid	6.53 g
Water for injections	to 1000 ml

Общо съдържание на аминокиселини:	67.0 g/l
Общо съдържание на азот:	8.8 g/l
pH :	5.3 - 6.0
теоретичен осмоларитет	534 mosm/l
Общо калории:	1200 kJ/l (= 286 kcal/l)

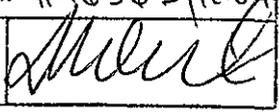
3. Лекарствена форма

Разтвор за инфузия.

4. Клинични данни

4.1 Показания

За доставяне на есенциални аминокиселини и хистидин при остра и хронична бъбречна недостатъчност, както и при перитонеална диализа и хемодиализа.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-16363/12.04.07	
7.12/13.03.07	



4.2. Дозировка и начин на приложение

Под формата на продължителна интравенозна инфузия.

Ако не е назначено друго:

Максимална скорост на инфузия:

20 капки/ минута за пациент с т.м. 70 кг.

Максимална дневна доза:

250 ml дневно при пациент с т.м. 70 кг.

Едновременно се прилагат (перорално или парентерално) носители на достатъчно калории.

4.3. Противопоказания

- Нарушения в метаболизма на аминокиселините;
- Застойна сърдечна недостатъчност;
- Тежка хепатопатия;
- Анурия.

Забележка: Поради това, че разтворът не съдържа неесенциални аминокиселини, Aminosteril KE Nephro не е подходящ за тотално парентерално хранене.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Поради това, че разтворът не съдържа електролити, е необходимо да се изследват серумните електролити.

Ако е необходимо, да се осигури внос на достатъчно количество калий, за да се обезпечи анаболното използване на аминокиселините.

Необходим е регулярен контрол на водно-електролитния баланс, алкално-киселинното равновесие и нивото на серумната урея.

Евентуалното ограничаване на бъбречната функция се третира на първо място посредством осигуряването на достатъчно вода и електролити.

Прекалено бързата инфузия през периферните вени може да причини локално дразнене и възпаление. При висока скорост на инфузия е възможно да се предизвика повръщане.

Интравенозното приложение на Aminosteril KE Nephro, както и на други аминокиселинни разтвори, може да доведе до повишена продукция на солна киселина и развитие на стрес-язви. Поради това е необходимо да влезе в съображение евентуално едновременно прилагане на H₂ – антагонисти като профилактична мярка.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не се препоръчва добавянето на лекарствени средства към разтворите, съдържащи аминокиселини, поради възможност от нарушаване на техните физико-химични свойства и повишаване риска от токсични реакции. При условие, че е абсолютно необходимо, процедурата трябва да се осъществи при съблюдаване на условия за стерилност, пълно смесване и съвместимост (да се следи за евентуални промени в разтвора). Да не се съхранява след добавяне на други вещества или медикаменти.

4.6. Бременност и кърмене

След лекарско назначение Aminosteril KE Nephro може да се прилага в регулярни дози при бременни и в периода на кърмене.

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.

4.9. Предозиране

Прекалено бързата инфузия чрез периферни вени може да предизвика възпаление на вените (да се осигури правилен осмоларитет). Прекалено бързата инфузия може да предизвика повръщане.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

V05B A01 – аминокиселинен разтвор за парентерално хранене.

Аминокиселините представляват градивни елементи на белтъчната синтеза.



5.2. Фармакокинетични свойства

Aminosteril KE Nephro се прилага под формата на интравенозна инфузия и има бионаличност 100%.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Данните за LD₅₀ дозите, острата и подострата токсичност, които са известни за единични аминокиселини, не могат да бъдат отнесени към микстурата от тези аминокиселини, включени в парентерален разтвор какъвто е Aminosteril KE Nephro.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Water for injections 944.50 g Ph. Eur.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Резултатите от проучванията за съвместимост са на разположение при поискване.

Не се препоръчва добавянето на лекарствени средства към разтворите, съдържащи аминокиселини, поради възможност от нарушаване на техните физико-химични свойства и повишаване риска от токсични реакции. При условие, че е абсолютно необходимо, процедурата трябва да се осъществи при съблюдаване на условия за стерилност, пълно смесване и съвместимост (да се следи за евентуални промени в разтвора). Да не се съхранява след добавяне на други вещества или медикаменти.

6.3. Срок на годност

18 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява на места, защитени от светлина при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Стъклени бутилки x 250 ml.

Количество в опаковката: 1 x 250 ml и 10 x 250 ml стъклени бутилки



6.6. Препоръки при употреба

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

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

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

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

20011117

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

14.11.2001 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста Април 2001г.

