

ЛИСТОВКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ - ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО!
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH
D-61343 Bad Homburg v.d.H.



AMINOSTERIL KE Nephro
АМИНОСТЕРИЛ КЕ Нефро

Инфузионен разтвор

Качествен и количествен 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

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)

Лекарствена форма

Разтвор за инфузия

Показания

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

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.



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.

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.

Бременност и кърмене

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

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

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

Нежелани лекарствени реакции

При правилно приложение не са известни.

Срок на годност

18 месеца.

Специални условия за съхранение

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

Данни за опаковката

Стъклени бутилки x 250 ml.

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

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.

Име и адрес на производителя

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz
Austria



Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Germany

На вниманието на пациентите: Aminosteril KE Nephro / Аминостерил KE Нефро е лекарствен продукт за интравенозно приложение, осигуряващ аминокиселини при тежки форми на остра и хронична бъбречна недостатъчност, перитонеална диализа и хемодиализа. Употребява се само по лекарско предписание и под медицински контрол. За повече информация можете да се обърнете към лекуващия лекар.

Последна актуализация на листовката
Април 2001г.

