

# **B|BRAUN** Aminoplasmal Hepa - 10 % Аминоплазмал Хепа – 10 %

HC-RA-DE08/PF

страница 1

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

### **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Aminoplasmal Hepa - 10 % Solution for Infusion

Аминоплазмал Хепа – 10 % Инфузионен разтвор

### **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

*1000 ml от разтвора съдържат:*

Изолевцин (Isoleucine)	8,80 g
Левцин (Leucine)	13,60 g
Лизин хидрохлорид (Lysine hydrochloride) (еквивалентен на лизин (lysine))	10,60 g 7,51 g
Метионин (Methionine)	1,20 g
Фенилаланин (Phenylalanine)	1,60 g
Треонин (Threonine)	4,60 g
Триптофан (Tryptophan)	1,50 g
Валин (Valine)	10,60 g
Аргинин (Arginine)	8,80 g
Хистидин (Histidine)	4,70 g
Глицин (Glycine)	6,30 g
Аланин (Alanine)	8,30 g
Пролин (Proline)	7,10 g
Аспартамова киселина (Aspartic acid)	2,50 g
Аспарагин монохидрат (Asparagine monohydrate) (еквивалентен на аспарагин (asparagine))	0,55 g 0,48 g
Ацетилцистеин (Acetylcysteine) (еквивалентен на цистеин (cysteine))	0,80 g 0,59 g
Глутамова киселина (Glutamic acid)	5,70 g
Орнитин хидрохлорид (Ornithine hydrochloride) (еквивалентен на орнитин (ornithine))	1,66 g 1,30 g
Серин (Serine)	3,70 g
Ацетилтирозин (Acetyltyrosine) (еквивалентен на тирозин (tyrosine))	0,86 g 0,70 g

#### *Електролитни концентрации:*

Ацетат	51 mmol/l
Хлориди	10 mmol/l

Общо съдържание на аминокиселини

100 g/l

Общо съдържание на азот

15,3 g/l

За пълен списък на помощните вещества, вж. раздел 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ: 11-3076, 06.10.08
Одобрено: 11 / 15.01.08



# **B|BRAUN** Aminoplasma Hера - 10 % Аминоплазмал Хепа – 10 %

HC-RA-DE08/PF

страница 2

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

Бистър, безцветен или бледо сламено оцветен воден разтвор

Калорийна стойност	1675	kJ/l = 400 kcal/l
Осмоларитет	875	mOsm/l

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Доставка на аминокиселини при парентерално хранене на пациенти с тежка чернодробна недостатъчност и заплашваща или развита чернодробна енцефалопатия.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### *Препоръчителна схема на дозиране*

В зависимост от индивидуалните нужди:

Обичайна доза: 7 – 10 ml/kg телесно тегло (ТТ)/ден, отговарящи на  
0,7 - 1,0 g аминокиселини/kg ТТ/ден.

Максимална доза: 15 ml/kg ТТ/ден, отговарящи на  
1,5 g аминокиселини/kg ТТ/ден.

*Скорост на вливане:*

##### Лечение на чернодробна кома

При чернодробна енцефалопатия е препоръчително да се започне инфузия с Aminoplasma Hера - 10 % с увеличена скорост, до началото на ефекта, напр. при пациент тежащ 70 kg:  
1<sup>ва</sup> до 2<sup>ра</sup> час: 150 ml/час (2 ml/kg ТТ/час), отговарящи на припл. 50 капки/минута  
3<sup>та</sup> до 4<sup>та</sup> час: 75 ml/час (1 ml/kg ТТ/час), отговарящи на припл. 25 капки/минута  
от 5<sup>та</sup> час: 45 ml/час (0.6 ml/kg ТТ/час), отговарящи на припл. 15 капки/минута

##### Нужди при поддържаща терапия/парентерално хранене

45 – 75 ml/час, отговарящи на 15 – 25 капки/минута или 0,6 – 1,0 ml/kg ТТ/час

##### *Продължителност на употреба:*

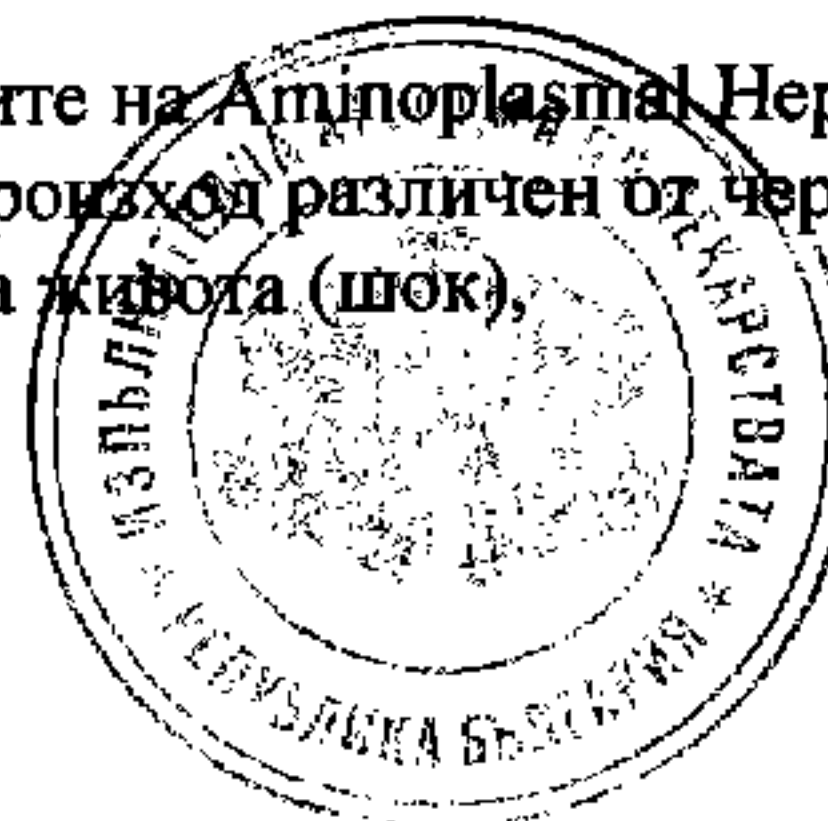
Aminoplasma Hера - 10 % може да се прилага докато е налице риск от проява на чернодробна енцефалопатия.

##### *Начин на приложение*

За интравенозно приложение (инфузия в централна вена)

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към която и да е от съставките на Aminoplasma Hера – 10 %.
- Нарушения на аминокиселинния метаболизъм с произход различен от чернодробния,
- Тежко нарушен циркулаторен статус с опасност за живота (шок),
- Хипоксия,
- Метаболитна ацидоза,



- Тежка бъбречна недостатъчност без готовност за хемофилтрация или хемодиализа
- Хиперхидратация,
- Остър белодробен оток ,
- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност,

Няма налична информация за приложението на Aminoplasmal Hera - 10 % при деца под 2 години. Ето защо, прилагането на разтвора при такива пациенти не може да бъде препоръчано докато не бъде събрана достоверна информация.

Поради особености на състава си, Aminoplasmal Hera - 10 % може да предизвика подчертани метаболитни разстройства ако се прилага извън показанията изброени в раздел 4.1. Приложението без показания трябва строго да се избягва.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Aminoplasmal Hera - 10 % не трябва да се прилага при пациенти с:

- Хипотонична дехидратация
- Хипокалиемия,
- Хипонатриемия,

освен ако тези състояния не бъдат коригирани преди приложение.

Поради състава си, Aminoplasmal Hera - 10 % трябва да се прилага при пациенти със съпътстваща бъбречна недостатъчност едва след индивидуална оценка на съотношението полза/риск. Дозата трябва да бъде коригирана съобразно концентрациите на серумната урея и креатинин.

Също така, при пациенти с повишен серумен осмоларитет трябва да се подхожда предпазливо.

Да не се прилага през периферен венозен катетър.

Аминокиселинната терапия не е заместител на установени терапевтични дейности, като очистителна терапия, прилагане на лактулоза и/или стерилизиращи гастро-интестиналния тракт антибиотици, при лечението на чернодробна енцефалопатия.

Инфузирането на Aminoplasmal Hera - 10 % трябва да бъде придружено от подходяща въгле-хидратна терапия.

Електролитите трябва да се внасят съобразно реалните нужди.

По време на парентерална терапия, трябва да се следят водния и електролитния баланс, серумен осмоларитет, алкално-киселинното равновесие, кръвната захар и чернодробната функция. Вида и честотата на изследванията зависят от тежестта на заболяването на пациента и клиничното състояние.

По-конкретно, редовни и по-чести клинични прегледи и лабораторни изследвания са необходими при пациенти с нарушения на аминокиселинния метаболизъм.

В педиатрията, дозата трябва да бъде коригирана съобразно възрастта на пациента, хранителния статус и преобладаващото заболяване. В случаи на допълващо или частично парентерално хранене, може да се наложи да се дават допълнителни хранителни вещества доставящи протеини.



# **B|BRAUN** Aminoplasmal Нера - 10 %

## **Аминоплазмал Хепа – 10 %**

HC-RA-DE08/PF

страница 4

Специално при прилагане на Aminoplasmal Нера – 10 % при педиатрични пациенти, трябва да се внимава инфузията от една бутилка да не се извършва за период по-дълъг от 24 часа.

За цялостно парентерално хранене, е необходимо включване на въглехидрати, есенциални мастни киселини, витамини и микроелементи.

Мястото на вливане трябва да се проверява ежедневно за признаци на възпаление или инфекция.

#### **4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни фармакологични взаимодействия. Относно фармацевтични взаимодействия (несъвместимости) вж. раздел 6.2.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Няма налична информация относно употребата на Aminoplasmal Нера - 10 % в такива условия. Поради това, Aminoplasmal Нера - 10 % трябва да се прилага по време на бременност и кърмене само ако показанията бъдат преценени като наложителни.

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

Не е приложимо.

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

Възможно е да възникнат нежелани реакции, които обаче не са специфично свързани с продукта, а с парентералното хранене като цяло, особено в началото на парентералното хранене.

Не чести (< 1:100, ≥ 1:1000 лекувани пациенти):

Стомашно-чревни разстройства: гадене, повръщане

Общи разстройства: главоболие, втрисане, фебрилитет

#### **4.9 Предозиране**

##### *Симптоми*

Предозирането или прекомерно високата инфузионна скорост могат да доведат до реакции на непоносимост, проявяващи се под формата на втрисане, гадене, повръщане и бъбречни загуби на аминокиселини.

##### *Лечение*

Ако възникнат реакции на непоносимост, аминокиселинната инфузия трябва да се преустанови и да се продължи по-късно при по-ниска инфузионна скорост.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Разтвори за парентерално хранене

АТС код: B05B A01.



# **B|BRAUN** Aminoplasma Hepar - 10 %

## **Аминоплазма Хепар – 10 %**

HC-RA-DE08/PF

страница 5

Чрез прилагане на Aminoplasma Hepar - 10 % със своя аминокиселинен състав специално адаптиран към патологично променения метаболизъм на пациенти с чернодробна цирроза, може да се постигне нормализиране на аминокиселинните дисбаланси. По този начин, мозъчните прояви на заболяването, т.е. чернодробна енцефалопатия или чернодробна прекома или кома се облекчават и протеиновата поносимост и протеиновият биосинтез подчертано се подобряват.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Аминокиселинният профил на Aminoplasma Hepar - 10 % се основава на резултатите от проучвания върху фармакокинетиката на аминокиселините при пациенти с чернодробна цирроза. При тези пациенти са налице типични аминокиселинни дисбаланси, които се характеризират с ниски концентрации на аминокиселини с разклонена верига, повишени концентрации на ароматни аминокиселини и повишени концентрации на метионин. Тези дисбаланси се приемат като една от причините за снижени протеинов толеранс и развитието на чернодробна кома при пациенти с чернодробна цирроза. Съставът на Aminoplasma Hepar - 10 %, характеризира се с относително висок дял на аминокиселините с разклонена верига, е адаптиран към аминокиселинния и протеинов метаболизъм на пациентите с чернодробна цирроза. Чрез прилагането на Aminoplasma Hepar – 10 %, може да се постигне корекция на патологичния аминокиселинен профил.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Aminoplasma Hepar - 10 % съдържа същите аминокиселини като тези, които съставят протеините в човешкия организъм. При положение, че се спазват показанията, противопоказанията и препоръките за дозиране, не се очаква възникването на токсични ефекти.

## **6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества:**

Натриев хидроксид или солна киселина за корекция на рН,  
динатриев едетат,  
вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

Поради риск от микробно замърсяване и физико-химична несъвместимост, не се препоръчва към разтвора Aminoplasma Hepar - 10 % да се включват каквито и да било добавки, а за предпочитане би трябвало последните да се поставят в стандартни въглехидратни или електролитни разтвори.

### **6.3 Срок на годност**

*Срок на годност на лекарствения продукт в търговската му опаковка*

3 години.

*Срок на годност след първото разпечатване на опаковката*

Лекарственият продукт трябва да се използва веднага, вж. раздел 6.6.



# **B | BRAUN** Aminoplasmal Нера - 10 % Аминоплазмал Хепа – 10 %

HC-RA-DE08/PF

страница 6

*Срок на годност след разтваряне или разреждане съгласно указанията*

Не е приложимо, вж. раздел 6.2.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Съхранявайте бутилките във външния кашон за да са защитени от светлина.  
Да не се замразява. Да се съхранява при температура под 25° С.

## **6.5 Данни за опаковката**

Aminoplasmal Нера - 10 % се предлага в безцветни стъклени бутилки (стъкло тип II Европейска Фармакопея) запечатани с гумени запушалки.  
Съдържание: 500 ml, предлагат се в опаковки по 10 бутилки.

## **6.6 Специални указания за употреба и изхвърляне**

Продуктът се предлага на пазара в едnodозови опаковки. Започнете приложението незабавно след включване към опаковката на системата за интравенозна инфузия. Неизразходваното количество трябва да се изхвърли и не трябва да се съхранява за по-нататъшна употреба.

Разтворът не трябва да се използва ако не е бистър, или ако опаковката или запечатването ѝ носят видими белези на повреда.

За прилагането използвайте стерилна интравенозна система.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Германия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9600040

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

11.04.1996

## **10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Април 2008

