

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО РЕКЛАМАТА

Лителенка - Приложение 2

Към РУ №: 11-3076, 06.10.08

Одобрено: 11 / 15.01.08



462/12260550/1107

**Указания за употреба**

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany

# Aminoplasma Hera - 10 % Аминоплазмал Хера - 10%

**Състав**

1000 ml разтвор съдържат

**Активни вещества:**

Isoleucine	8,80 g
Leucine	13,60 g
Lysine Acetate (еквивалентен на Lysine, 7,51 g)	10,60 g
Methionine	1,20 g
Phenylalanine	1,60 g
Threonine	4,60 g
Tryptophan	1,50 g
Valine	10,60 g
Arginine	8,80 g
Histidine	4,70 g
Glycine (Aminoacetic Acid)	6,30 g
Alanine	8,30 g
Proline	7,10 g
Aspartic Acid	2,50 g
Asparagine Monohydrate (equivalent to Asparagine, 0,48 g)	0,55 g
Acetylcysteine (еквивалентен на Cysteine, 0,59 g)	0,80 g
Glutamic Acid	5,70 g
Ornithine Hydrochloride (еквивалентен на Ornithine, 1,30 g)	1,66 g
Serine	3,70 g
Acetyltyrosine (еквивалентен на Tyrosine, 0,70 g)	0,86 g
Общо съдържание на аминокиселини	100 g/l
Общо съдържание на азот	15,3 g/l
α-амино азот	11,2 g
Калорийна стойност	1675 kJ/l = 400 kcal/l
Осмоларитет	875 mOsm/l
<b>Електролитни концентрации:</b>	
Ацетат	51 mmol/l
Хлориди	10 mmol/l
<b>Лекарствена форма</b>	
Инфузионен разтвор	
<b>Фармакотерапевтична група</b>	
Разтвор за доставка на аминокиселини.	

**Показания**

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

**Противопоказания**

- Нарушения на аминокиселинния метаболизъм с произход различен от чернодробния,
- Тежко нарушен циркулаторен статус с опасност за живота (шок),
- Остър белодробен оток,
- Ацидоза,
- Хиперхидратация,
- Хипокалемия,
- Хипонатремия,
- Свръхчувствителност към която и да е от съставките на Aminoplasma Hera - 10 %.

Няма налична информация за приложението на Aminoplasma 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 особеностите на състава си, Aminoplasma 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.

**Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Поради състава си, Aminoplasma 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 серумните 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 гастроинтестинални тракт антибиотици, при лечението на чернодробна енцефалопатия. Инфузирането на Aminoplasma Hera - 10 % трябва да бъде придружено от подходяща въглеводородна терапия.

schwarz

Dokument = 148 x 210 mm (bxfh)  
2 Seiten

Lätus 137



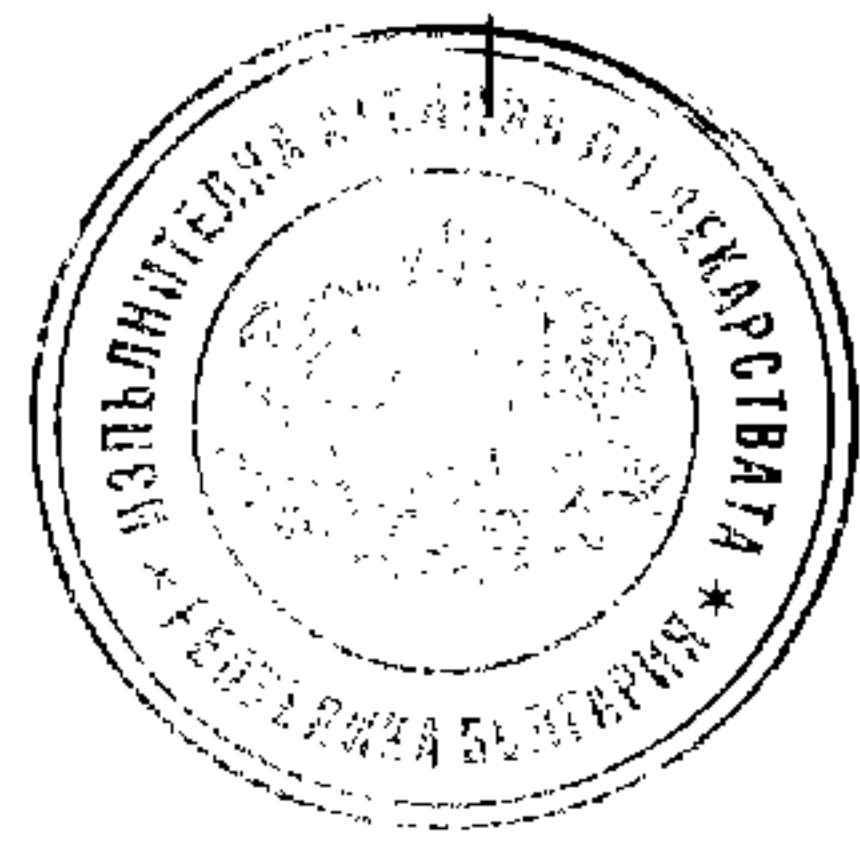
Bulgarien  
Aminoplasma Hera - 10 %

462/12260550/1107

G 071920



**B | BRAUN**





462/12260550/1107

Електролитите трябва да се внасят съобразно реалните нужди.

По време на парентерална терапия, трябва да се следят водния и електролитния баланс, серумния 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.

**Специални предпазни мерки при приложение в ледитрията:**

Дозата трябва да бъде коригирана съобразно възрастта на пациента, хранителния статус и преобладаващото заболяване. В случаи на добавъчно или частично парентерално хранене, може да се наложи да се дават допълнителни хранителни вещества, доставящи протеини. Инфузирането от една бутилка не трябва да се извършва по-дълго от 24 часа.

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

**Бременност и кърмене**

Няма налична информация относно употребата на Aminoplasmal Hera – 10 % в такива условия. Много вероятно е обстоятелствата, при които продуктът е показан, да изключват бременност или кърмене.

**Взаимодействия**

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

Все пак, ако смесването на Aminoplasmal Hera – 10 % не може да се избегне, изключително важно е съвместимостта на добавките да бъде проверена преди приложение.

**Помощни съставки:**

Динатриев едетат дихидрат 0,05 g,  
Солна киселина или натриев хидроксид за корекция на pH, вода за инжекции.

**Дозировка**

Съобразно 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 Aminoplasmal Hera – 10 % с повишена скорост до начало на ефекта, напр. за пациент с тегло 70 kg:

1<sup>ви</sup> до 2<sup>ри</sup> час: 150 ml/час (2 ml/kg ТТ/час), отговарящи на припл. 50 капки/минута

3<sup>ти</sup> до 4<sup>ти</sup> час: 75 ml/час (1 ml/kg ТТ/час), отговарящи на припл. 25 капки/минута  
от 5<sup>ти</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.

**Начин на приложение:**

Интравенозно инфузиране във *vena cava*

**Продължителност на употреба:**

Aminoplasmal Hera – 10 % може да се прилага докато е налице риск от проява на чернодробна енцефалопатия

**Предозиране**

**Симптоми**

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

**Спешно лечение, антидоти**

В подобни случаи инфузията трябва да се преустанови и да се започне по-късно при по-ниска инфузионна скорост.

**Нежелани лекарствени реакции**

При спазване на противопоказанията, препоръките за дозиране и предпазните мерки, не се очакват нежелани лекарствени реакции.

**Забележка:**

Пациентите трябва да уведомят своя лекар или фармацевт, ако отбележат каквито и да било нежелани реакции във връзка с приложението на това лекарство средство.

**Срок на годност**

Продуктът не трябва да се използва след изтичане срока на годност, указан върху етикета.

**Съхранение**

Съхранявайте бутилките във външния кашон, за да се защити съдържанието от светлина.

**Указания за употреба**

Продуктът се предлага 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.

**Производител и притежател на разрешението за употреба**

B. Braun Melsungen AG,  
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany

Дата на последната редакция:  
05.2004

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany

