

ЛИСТОВКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ - ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО!

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH
61343 Bad Homburg v.d.H., Germany

AMINOMIX 1
АМИНОМИКС 1

Разтвор за инфузия

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 25.04.06г.

Количествен и качествен състав

1000 ml разтвор за инфузия съдържа:

	Камера I (500 ml)	Камера II (500 ml)
L-isoleucine	2.50 g	
L-leucine	3.70 g	
L-lysine monohydrochloride (≡ L-lysine)	4.125 g (3.30) g	
L-methionine	2.15 g	
L-phenylalanine	2.55 g	
L-threonine	2.20 g	
L-tryptophan	1.00 g	
L-valine	3.10 g	
L-arginine	6.00 g	
L-histidine	1.50 g	
Glycine	7.00 g	
L-alanine	7.50 g	
L-proline	7.50 g	
L-malic acid	3.065 g	
Glucose monohydrate (≡ anhydrous glucose)		220.00 g (200.00 g)
Calcium Chloride 2 H ₂ O	0.3675 g	
Sodium Chloride		1.169 g
Potassium chloride		2.238 g
Magnesium Chloride 6 H ₂ O		0.509 g
Zinc Chloride	0.0055 g	
Glycerol-1(2)-dihydrogen phosphate Динатриеви соли 5 H ₂ O (40%/60% w/w)		4.592 g
Електролити		
Na ⁺	50 mmol	
K ⁺	30 mmol	
Ca ⁺⁺	2.5 mmol	
Mg ⁺⁺	2.5 mmol	
Zn ⁺⁺	0.04 mmol	
Cl ⁻	100.11 mmol	
Glycerophosphate ⁻	15 mmol	
Malate	22.8 mmol	

Общо съдържание на аминокиселини	50 g
Общо съдържание на азот	8.2 g
Енергийно съдържание (непротеиново)	800 kcal
Общо енергийно съдържание	1000 kcal
Осмоларитет	1850 mosml/kg
Киселинност при титруване (след смесване)	30-38 mmol NaOH/l
pH (след смесване)	4.8 - 5.2



Лекарствена форма

Разтвор за инфузия.

Контейнерът на Аминомикс 1 е разделен на две камери посредством залепване на стените му. Съдържа два отделни стерилни разтвора за парентерално хранене - аминокиселини в едната камера и глюкоза и електролити в другата.

Показания

Аминомикс 1 е показан за поддържане или подобряване на азотния баланс, енергийните и електролитни потребности при пациенти с изчерпани белтъчни резерви, при които приемането на храна през устата е невъзможно или не е достатъчно. Най-често се касае за състояния след тежки травми, изгаряния, сепсис, пре- и постоперативно лечение, гастро - интестинални заболявания.

За тотално парентерално хранене Аминомикс 1 се прилага едновременно с подходящо количество мастни емулсии, микроелементи и витамини, под формата на микстура или по отделно. Самостоятелно се прилага за частично парентерално хранене.

Аминомикс 1 е показан и при пациенти, при които се налага ограничение по отношение приема на течности.

Противопоказания

- Аминомикс 1 е противопоказан при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта;
- Аминомикс 1 е противопоказан при необратими чернодробни нарушения и тежка уремия;
- Аминокиселинните разтвори трябва да се прилагат с особено внимание при пациенти с нарушен аминокиселинен метаболизъм;
- Аминомикс 1 не се прилага при недоносени, новородени и деца под 3 годишна възраст;

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Аминомикс 1 е предназначен за инфузия посредством централен венозен катетър.

Аминомикс 1 се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена функция на бъбреците и черния дроб, хиперкалиемия, хипернатриемия, хипергликемия и метаболитна ацидоза.

Аминомикс 1 се прилага с подчертана предпазливост при пациенти със сърдечни заболявания и хиперхидратация.

Аминомикс 1 налага повишено внимание и при болни с доказан или предклиничен захарен диабет.

Често през първите дни на лечението са необходими клинични изследвания и лабораторен контрол, с оглед минимизиране или предотвратяване на нарушения в метаболитните процеси.

Необходим е регулярен контрол на кръвната захар. При някои пациенти е показано включване на инсулин с оглед коректно регулиране и намаляване на повишените нива на кръвната захар и профилактика на глюкозурията.

Необходимо е редовно проследяване на чернодробните показатели.



Серумните електролити, аминокиселинния баланс и водната хомеостаза трябва да бъдат контролирани периодично.

Ако е необходимо, към терапията могат да бъдат добавени витамини, микроелементи или други допълнителни средства.

Бременност и кърмене

Не са провеждани изследвания върху животни с цел установяване на евентуалните ефекти на Аминомикс 1 върху репродуктивната способност. Както всички лекарствени средства, така и приложението на Аминомикс 1 трябва да бъде ограничавано в първите три месеца на бременността.

Приложението на Аминомикс 1 при майки-кърмачки трябва да става след предварителна преценка на съотношението полза/ риск от страна на лекуващия лекар.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Аминокиселинните разтвори могат да причинят остър фолатен дефицит, поради което е препоръчително да се приема ежедневно фолиева киселина.

Добавянето на други лекарствени средства или субстанции към Аминомикс 1 трябва да се избягва или да се осъществява само при доказана съвместимост. При условие, че се налага към разтвора да бъдат добавени други лекарствени средства, това трябва да се извършва задължително при добра асептична техника, при възможност за пълно смесване на субстанциите и доказана съвместимост между тях. Същите изисквания важат и при смесване с мастни емулсии, добавяне на електролити, микроелементи и витамини към разтворите за парентерално хранене.

Дозировка и начин на приложение

Аминомикс 1 се прилага само чрез централен венозен път.

Обемът и скоростта на инфузия се определят индивидуално, в зависимост от потребностите, клиничния статус, възрастта и телесната маса на пациента.

Лечението трябва да бъде контролирано постоянно. Плазмените нива на витамините и микроелементите се проследяват отделно при пациенти на продължително тотално парентерално хранене.

Възрастни (вкл. и пациенти в напреднала възраст)

Препоръчителните дози са 20 - 30 ml/ kg т.м. дневно, с които се осигуряват:

* аминокиселини: 1,0 - 1,5 g/ kg т.м. (0,6 - 0,24 g N) дневно

* глюкоза: 4 - 6 g/ kg т.м. (16 - 24 kcal) дневно

Деца

Деца на възраст над 3 години могат да получават дозите препоръчвани за възрастни, съобразно тяхната телесна маса.

Максимална дневна доза - 30 ml/ kg т.м. дневно, което съответства на 1,5 g/ kg т.м. аминокиселини и 6 g/ kg т.м. глюкоза дневно.



Максималната скорост на инфузия - 1,25 ml/ kg т.м. за час, което съответства на 0,0625 g/ kg т.м. аминокиселини и 0,25 глюкоза/ kg т.м. за час.

Продължителността на лечението зависи от индивидуалните нужди от парентерално хранене.

Предозиране (симптоми, спешни мероприятия, антидоти)

Предозирането на Аминомикс 1 може да доведе до хиперволемиа, хипергликемия, хиперосмоларитет, хипераминоацидурия. Увеличеният обем на телесните течности води до гадене, повръщане и втрисане. Появата на тези признаци е указание за намаляване скоростта на инфузия или нейното прекратяване.

Мерките за спешна помощ включват общи мероприятия и такива целящи поддържане на дихателната и сърдечно - съдовата система.

Препоръчителен е непосредствен биохимичен контрол за евентуални и специфични отклонения.

При развитие на хиперкалиемиа е необходима венозна инфузия на 10% глюкоза в количество 200 до 500 ml с 1 до 3 U инсулин на 3-5 g глюкоза.

При неуспех на тази терапия, могат да се приложат калий свързващи обменни катйони.

В изключителни случаи може да се наложи диализа с цел бързо елиминиране на лекарственото средство от организма.

Нежелани лекарствени реакции

При инфузия на хиперосмоларни аминокиселинни разтвори със скорост, по-висока от максималната препоръчителна, в резултат от намаляване на бъбречната функция и нарушения в аминокиселинния метаболизъм са наблюдавани гадене, повръщане и втрисане.

Бързата инфузия може да доведе до хипергликемия, увеличена диуреза, глюкозурия и хиперосмоларна кома.

При спазване на препоръчителната скорост на инфузия и посочените противопоказания за приложение обикновено не се наблюдават други нежелани реакции.

Както и при останалите инфузионни разтвори за тотално парентерално хранене, може да възникне преходно покачване на чернодробните ензими.

Срок на годност

а) преди отваряне на опаковката: 18 месеца

б) след смесване на двата разтвора: Аминомикс 1 се прилага със стерилни инфузионни системи непосредствено след смесване на двата разтвора. Останалото неизползвано количество трябва да бъде изхвърлено.



в) след прибавяне на други компоненти: След смесване на двата разтвора, при асептични условия към Аминомикс 1 може да се добави мастна емулсия, витамини, микроелементи или други компоненти. По принцип разтворите за тотално парентерално хранене могат да се съхраняват максимално до 24 часа при стайна температура. Данните за стабилност на производителя по отношение микстурите от типа "All-In-One" са за период на съхранение 7 дни при 4 °С.

Препоръки при употреба

Разтворите от двете камери на сака се смесват внимателно непосредствено преди употреба.

Смесването се осъществява като сакът се поставя на твърда повърхност и с помощта на дланите се оказва натиск върху двете камери до разлепване на разделителната преграда.

Полученият общ сак трябва да се обърне няколко пъти, за да се осигури хомогенност на разтвора.

Да се използва само при условие, че разтворите са бистри и целостта на опаковката е запазена.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С. Да се пази от светлина.

Данни за опаковката

Опаковки: 1 x 1000 ml; 1 x 1500 ml; 1 x 2000 ml;
6 x 1000 ml; 4 x 1500 ml; 4 x 2000 ml;

Име и адрес на производителя

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

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

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

Последна ревизия на листовката

Август 1999 г.



На вниманието на пациентите: Aminomix I / Аминомикс 1 е лекарствен продукт, осигуряващ аминокиселини и въглехидрати при парентерален хранителен режим. Прилага се както самостоятелно, така и в комбинация с мастни емулсии, витамини и микроелементи посредством инфузия през централен венозен път. Употребява се само по лекарско предписание и под медицински контрол. За повече информация можете да се обърнете към лекуващия лекар.

