

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Аминоплазмал Б. Браун 10% Е инфузионен разтвор

Aminoplasma B. Braun 10% E Solution for Infusion

ПОСЪПНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта (първоначално)
К-м. Ред. № 20192210
Серийно № B6/MMP-54573
20.05.2021

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Инфузионният разтвор съдържа:

	в 1 ml	в 250 ml	в 500 ml	в 1000 ml
Изолевцин	5,00 mg	1,25 g	2,50 g	5,00 g
Левцин	8,90 mg	2,23 g	4,45 g	8,90 g
Лизинов хидрохлорид (еквивалент на лизин)	8,56 mg (6,85 mg)	2,14 g (1,71 g)	4,28 g (3,43 g)	8,56 g (6,85 g)
Метионин	4,40 mg	1,10 g	2,20 g	4,40 g
Фенилаланин	4,70 mg	1,18 g	2,35 g	4,70 g
Треонин	4,20 mg	1,05 g	2,10 g	4,20 g
Триптофан	1,60 mg	0,40 g	0,80 g	1,60 g
Валин	6,20 mg	1,55 g	3,10 g	6,20 g
Аргинин	11,50 mg	2,88 g	5,75 g	11,50 g
Хистидин	3,00 mg	0,75 g	1,50 g	3,00 g
Аланин	10,50 mg	2,63 g	5,25 g	10,50 g
Глицин	12,00 mg	3,00 g	6,00 g	12,00 g
Аспарагинова киселина	5,60 mg	1,40 g	2,80 g	5,60 g
Глутаминова киселина	7,20 mg	1,80 g	3,60 g	7,20 g
Пролин	5,50 mg	1,38 g	2,75 g	5,50 g
Серин	2,30 mg	0,58 g	1,15 g	2,30 g
Тирозин	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Натриев ацетат трихидрат	2,858 mg	0,715 g	1,429 g	2,858 g
Калиев ацетат	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Натриев хидроксид	0,360 mg	0,090 g	0,180 g	0,360 g
Магнезиев хлорид хексахидрат	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Динатриев фосфат додекахидрат	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Концентрации на електролити		
Натрий	50	mmol/l
Калий	25	mmol/l
Магнезий	2,5	mmol/l
Ацетат	46	mmol/l
Хлорид	52	mmol/l
Фосфат	10	mmol/l
Цитрат	1,0 - 2,0	mmol/l

Общо аминокиселини	100	g/l
Общо азот	15,8	g/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.



3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Бистър, безцветен до леко сламеножълт разтвор, свободен от частици.

Енергия [kJ/l (kcal/l)]	1 675 (400)
Теоретичен осмоларитет [mOsm/l]	1 021
Киселинност (титриране до рН 7,4) [mmol NaOH/l]	прибл. 26
рН	5,7 – 6,3

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Набавяне на аминокислини и ограничено количество електролити за парентерално хранене, когато перорално или ентерално хранене не е възможно, недостатъчно или противопоказано.

За възрастни, юноши и деца на възраст над 2 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката трябва да се коригира индивидуално в зависимост от индивидуалните нужди от аминокиселини, електролити и течности в зависимост от клиничното състояние на пациента (нутритивен статус и/или степен на азотния катаболизъм в резултат на наличното заболяване).

Възрастни и юноши на възраст от 14 до 17 години

Дневна доза:

1,0 – 2,0 g аминокиселини/kg телесно тегло \cong 10 - 20 ml/kg телесно тегло
 \cong 700 – 1 400 ml за 70-килограмов пациент

Максимална скорост на инфузия:

0,1 g аминокиселини/kg телесно тегло/час \cong 1,0 ml/kg телесно тегло/час
 \cong 1,17 ml/min за 70-килограмов пациент

Педиатрична популация

Новородени, кърмачета и малки деца на възраст под две години

Аминоплазмал Б. Браун 10% Е е противопоказан при новородени, кърмачета и малки деца на възраст под 2 години (вж. точка 4.3).

Деца и юноши на възраст от 2 до 13 години

Дозите за възрастовите групи, посочени по-долу, са средни ориентировъчни стойности. Точната доза следва да се определи индивидуално в зависимост от възрастта, стадия на



развитие и водещото заболяване.

Дневна доза за деца на възраст 2 до 4 години:

1,5 g аминокиселини/kg телесно тегло \cong 15 ml/kg телесно тегло

Дневна доза за деца на възраст 5 до 13 години:

1,0 g аминокиселини/kg телесно тегло \cong 10 ml/kg телесно тегло

Критично болни деца: За критично болни пациенти препоръчителният прием на аминокиселини може да бъде по-висок (до 3,0 g аминокиселини/kg телесно тегло на ден).

Максимална скорост на инфузия:

0,1 g аминокиселини/kg телесно тегло/час \cong 1 ml/kg телесно тегло/час

В случай на нужда от аминокиселини 1,0 g/kg телесно тегло/ден или повече, трябва да се обърне особено внимание на ограниченията за въвеждане на течности. За да се избегне претоварване с течности, може да се наложи да се използват аминокиселинни разтвори с по-високо съдържание на аминокиселини в такива ситуации.

Пациенти с бъбречно/чернодробно увреждане

Дозите трябва да се коригират индивидуално при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност (вж. също точка 4.4). Аминоплазмал Б. Браун 10% Е е противопоказан при тежка чернодробна недостатъчност и тежка бъбречна недостатъчност при липса на бъбречна заместителна терапия (вж. точка 4.3).

Продължителност на употреба

Този разтвор може да се прилага толкова дълго, колкото парентералното хранене е показано.

Начин на приложение

Интравенозно приложение.

Само за централна венозна инфузия.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към някое от активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Вродени дефекти в аминокиселинния метаболизъм
- Тежки циркулаторни нарушения с риск за живота (напр. шок)
- Хипоксия
- Метаболитна ацидоза
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Тежка бъбречна недостатъчност при липса на бъбречна заместителна терапия
- Висока и некоригирана плазмена концентрация на някой от електролитите съдържащи се в продукта
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Остър белодробен оток
- Хиперхидратация



Лекарственият продукт не трябва да се прилага при новородени, кърмачета и малки деца на възраст под две години, тъй като аминокиселинният състав не отговаря правилно на специалните изисквания на тази педиатрична възрастова група.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При наличие на нарушения на метаболизма на аминокиселините по друга причина, освен изброените в точка 4.3, лекарственият продукт трябва да се прилага само след внимателна оценка на съотношението полза-риск

Приложението на големи обеми инфузионни течности при пациенти със сърдечна недостатъчност трябва да се извършва с повишено внимание.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с повишен серумен осмоларитет.

Нарушенията на водния и електролитния баланс (напр. хипотонична дехидратация, хипонатриемия и хипокалиемия) трябва да се коригират преди приложението на парентералното хранене.

Редовно трябва да се проследяват серумните електролити, кръвната захар, баланса на течностите, киселинно-алкалното равновесие и бъбречната функция.

Мониторирането трябва да включва серумен протеин и показатели на чернодробната функция.

Бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречна недостатъчност дозата трябва внимателно да се коригира според индивидуалните нужди, тежестта на органната недостатъчност и вида на назначената бъбречна заместителна терапия (хемодиализа, хемофилтрация и т.н.).

Чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробна недостатъчност дозата трябва внимателно да се коригира според индивидуалните нужди и тежестта на органната недостатъчност

Аминокиселинните разтвори са само един компонент на парентералното хранене. За пълно парентерално хранене заедно с аминокиселините трябва да се прилагат субстрати за не-протеинно набавяне на енергия, есенциални мастни киселини, електролити, витамини, течности и микроелементи.

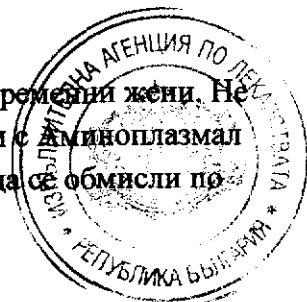
4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на Аминоплазмал Б. Браун 10% Е при бременни жени. Не са провеждани проучвания на репродуктивната функция при животни с Аминоплазмал Б. Браун 10% Е. Употребата на Аминоплазмал Б. Браун 10% Е може да се обмисли по



време на бременност, ако е необходимо. Аминоплазмал Б. Браун 10% Е трябва да се дава на бременни жени само след внимателна преценка.

Кърмене

Аминокиселините/метаболитите се екскретират в кърмата, но при терапевтични дози на Аминоплазмал Б. Браун 10% Е не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета.

Въпреки това, кърменето не се препоръчва за майки на парентерално хранене.

Фертилитет

Липсват данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможно се да се проявят нежелани лекарствени реакции, които обаче не са свързани със самия продукт, а с парентералното хранене като цяло, особено в началото на парентералното хранене.

Нежеланите реакции се изброяват съгласно тяхната честота както следва:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
Много редки	($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: алергични реакции

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: гадене, повръщане

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране



Симптоми на предозиране на течности и електролити

Предозиране или прекалено високи скорости на инфузия могат да доведат до хиперхидратация, нарушен електролитен баланс и белодробен оток.

Симптоми на предозиране на аминокиселини

Предозиране или прекалено високи скорости на инфузия могат да доведат до реакции на непоносимост, проявяващи се под формата на гадене, повръщане, главоболие, хиперамониемия и загуби на аминокиселини през бъбреците.

Лечение

При проява на реакции на непоносимост инфузията с аминокиселини трябва временно да се спре и да се възобнови по-късно с по-ниска скорост на инфузия.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кръвни заместители и перфузионни разтвори, интравенозни разтвори за парентерално хранене, комбинации.
АТС код В05ВА10

Механизъм на действие

Целта на парентерално хранене е доставката на всички хранителни вещества, необходими за растежа, поддържане и възстановяването на тъканите на тялото и т.н.

Аминокиселините са особено важни, понеже те частично са незаменими за синтеза на протеини. Интравенозно приложените аминокиселини се включват в съответните вътресъдови и вътреклетъчни аминокиселинни депа. Както ендогенните, така и екзогенните аминокиселини служат като субстрат за синтеза на функционални и структурни протеини.

Прилаганите като парентерално хранене електролити помагат да се поддържат серумните нива, необходими за физиологичните процеси на клетката.

За да се избегне метаболизирането на аминокиселини за енергийни нужди и с цел захранване на други изискващи енергия процеси в организма е необходимо едновременно набавяне на енергия (под формата на въглехидрати или мазнини).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Тъй като този лекарствен продукт се влива интравенозно бионаличността на съдържащите се в разтвора аминокиселини е 100%.

Разпределение

Аминокиселините се включват в много протеини в различни тъкани на тялото. В допълнение, всяка аминокиселина присъства като свободна аминокиселина в кръвта и вътре в клетките.



Съставът на аминокиселинния разтвор се базира на резултатите от клинични проучвания на метаболизма на прилагани интравенозно аминокиселини. Количествата аминокиселини, които се съдържат в разтвора, са така избрани, че да се получи хомогенно повишаване на концентрациите на всички плазмени аминокиселини. По този начин се запазват физиологичните съотношения на плазмените аминокиселини, т.е. хомеостазата на аминокиселините, по време на инфузията с лекарствения продукт.

Нормалният растеж и развитие на плода зависят от непрекъснатото набавяне на аминокиселини от майката към плода. Плацентата отговаря за преминаването на аминокиселини между двете кръвообращения.

Биотрансформация

Аминокиселините, които не се включват в синтеза на протеини се метаболизират както следва: Амино-групата се отделя от въглеродния скелет чрез трансаминиране. Въглеродната верига или се окислява директно до CO_2 , или се използва като субстрат за глюконеогенезата в черния дроб. Амино-групата също се метаболизира в черния дроб до урея.

Елиминиране

Само малки количества аминокиселини се екскретират непроменени в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани неклинични проучвания с Аминоплазмал Б. Браун 10% Е. Аминокиселините и електролитите, съдържащи се в Аминоплазмал Б. Браун 10% Е са вещества, които се срещат естествено в организма.

По тази причина не се очаква да настъпят токсични реакции, докато стриктно се спазват показанията, противопоказанията и препоръките за дозировка.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ацетилцистеин,
Лимонена киселина монохидрат (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Аминоплазмал Б. Браун 10% Е може да се смесва само с други хранителни вещества като въглехидрати, липиди, витамини и микроелементи, за които съвместимостта е доказана.

Данните за съвместимост за различни добавки (напр. електролити, микроелементи, витамини) и съответният срок на годност на такива смеси могат да се предоставят при поискване от производителя. Вижте също точка 6.б.



6.3 Срок на годност

Неотворена опаковка

3 години

След отваряне на опаковката

Този лекарствен продукт трябва да се използва незабавно.

След смесване с добавки

Да не се съхранява в хладилник.

От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне и смесване не изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се приложи веднага, потребителят е отговорен за времето и условията на съхранение на смесите.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте бутилката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

Съхранението на разтвора на хладно под 15°C може да доведе до образуване на кристали, които обаче могат лесно да бъдат разтворени чрез леко затопляне при 25°C до пълното им разтваряне. Леко разклатете опаковката, за да се постигне хомогенност.

За условията на съхранение след смесване с добавки, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилки от безцветно стъкло (тип II), запечатани със запушалки от хлоробутилова гума,

Съдържание: 250 ml, налични в опаковки от 10 бутилки

500 ml, налични в опаковки от 10 бутилки

1 000 ml, налични в опаковки от 6 бутилки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

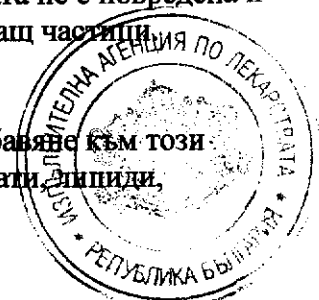
6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Опаковките са само за еднократна употреба. Изхвърлете опаковката и неизползвания разтвор след употреба.

Разтворът трябва да се използва само ако запушалката на опаковката не е повредена и ако разтворът е бистър, безцветен до леко сламено жълт, несъдържащ частици. Използвайте стерилна система за приложението.

Ако при условията на тотално парентерално хранене се налага добавяне към този лекарствен продукт на други хранителни вещества като въглехидрати, липиди,



витамини, електролити и микроелементи, смесването трябва да става при строго асептични условия. Размесете добре след прибавянето на всяка добавка. Обърнете специално внимание на съвместимостта.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

Пощенски адрес

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Германия

Телефон: +49-5661-71-0
Факс: +49-5661-71-4567

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20140210

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

Дата на първо разрешаване: 04.07.2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Последно вътрешно актуализиране: 06.2020

