

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	2014209
Разрешение №	71096 30-01-2026
ЗГ/МА/МР -	
Други данни №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Аминоплазмал Б. Браун 5% Е инфузионен разтвор

Aminoplasma B. Braun 5% E Solution for Infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Инфузионният разтвор съдържа:

	в 1 ml	в 250 ml	в 500 ml	в 1000 ml
Изолевцин	2,50 mg	0,63 g	1,25 g	2,50 g
Левцин	4,45 mg	1,1 g	2,23 g	4,45 g
Лизинов хидрохлорид (еквивалент на лизин)	4,28 mg (3,43 mg)	1,07 g (0,86 g)	2,14 g (1,72 g)	4,28 g (3,43 g)
Метионин	2,20 mg	0,55 g	1,10 g	2,20 g
Фенилаланин	2,35 mg	0,59 g	1,18 g	2,35 g
Треонин	2,10 mg	0,53 g	1,05 g	2,10 g
Триптофан	0,80 mg	0,20 g	0,40 g	0,80 g
Валин	3,10 mg	0,78 g	1,55 g	3,10 g
Аргинин	5,75 mg	1,44 g	2,88 g	5,75 g
Хистидин	1,50 mg	0,38 g	0,75 g	1,50 g
Аланин	5,25 mg	1,31 g	2,63 g	5,25 g
Глицин	6,00 mg	1,50 g	3,00 g	6,00 g
Аспарагинова киселина	2,80 mg	0,70 g	1,40 g	2,80 g
Глутаминова киселина	3,60 mg	0,90 g	1,80 g	3,60 g
Пролин	2,75 mg	0,69 g	1,38 g	2,75 g
Серин	1,15 mg	0,29 g	0,58 g	1,15 g
Тирозин	0,40 mg	0,10 g	0,20 g	0,40 g
Натриев ацетат трихидрат	1,361 mg	0,340 g	0,681 g	1,361 g
Калиев ацетат	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Натриев хлорид	0,964 mg	0,241 g	0,482 g	0,964 g
Натриев хидроксид	0,14 mg	0,035 g	0,070 g	0,14 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	35	mmol/l
Хлорид	45	mmol/l
Фосфат	10	mmol/l
Цитрат	1,0 - 2,0	mmol/l

Общо аминокиселини	50	g/l
Общо азот	7,9	g/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.



3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Бистър, безцветен до леко сламеножълт разтвор, практически без видими частици.

Енергия [kJ/l (kcal/l)]	835 (200)
Теоретичен осмоларитет [mOsm/l]	592
Киселинност (титриране до pH 7,4) [mmolNaOH/l]	прибл. 17
pH	5,7 – 6,3

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Набавяне на аминокиселини и ограничено количество електролити за парентерално хранене, когато перорално или ентéralно 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

Дневна доза:

1,0 – 2,0 g аминокиселини/kg телесно тегло $\triangleq$ 20 – 40 ml/kg телесно тегло
 $\triangleq$ 1 400 – 2 800 ml за 70-килограмов пациент

Максимална скорост на инфузия:

0,1 g аминокиселини/kg телесно тегло/час $\triangleq$ 2.0 ml/kg телесно тегло/час
 $\triangleq$ 2,34 ml/min за 70-килограмов пациент

Педиатрична популация

Новородени, кърмачета и малки деца на възраст под две години

Аминоплазмал Б. Браун 5% Е е противопоказан при новородени, кърмачета и малки деца на възраст под 2 години (вж. точка 4.3).

Деца и юноши на възраст 2 до 18 години

Дозите за възрастовата група, както са 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 по-малко от 3 години:

1,0-2,5 g аминокиселини/kg телесно тегло $\triangleq$ 20-50 ml/kg телесно тегло

Дневна доза за деца на възраст 3 до 18 години:

1,0-2,0 g аминокиселини/kg телесно тегло $\triangleq$ 20-40 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 $\triangleq$ 2 ml/kg телесно тегло/час

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

Пациенти с бъбречно/чернодробно увреждане

Дозите трябва да се коригират индивидуално при пациенти с лека до умерена степен на чернодробна или бъбречна недостатъчност (вж. също точка 4.4). Когато се прилага по време на диализа, трябва да се обмислят загубите на аминокиселини вследствие на преминаването им в диализата.

Продължителност на употреба

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

Начин на приложение

Интравенозно приложение.

Аминоплазмал Б. Браун 5% Е може да се прилага през централна или периферна вена.

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 или декомпенсирана чернодробна цироза с чернодробна енцефалопатия (степени III и IV)
- 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



- **Нарушения във водно-електролитния баланс**

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.

По специално, при педиатрични пациенти и пациенти с бъбречна недостатъчност нивото на Mg^{++} трябва да се проследява внимателно.

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.). При коригиране на дозата трябва да бъдат взети под внимание загубите на аминокиселини, дължащи се на диализната процедура.

Чернодробно увреждане

При пациенти с лека до умерена степен на чернодробна недостатъчност или декомпенсирана чернодробна цироза с чернодробна енцефалопатия (степени I и II) 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.

Инфузията в периферни вени може да причини тромбофлебит. Проверявайте ежедневно мястото на инфузията за белези на тромбофлебит.



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 5% Е при бременни жени.

Не са провеждани проучвания на репродуктивната функция при животни с Аминоплазмал Б. Браун 5% Е.

Употребата на Аминоплазмал Б. Браун 5% Е може да се обмисли по време на бременност, ако е необходимо.

Аминоплазмал Б. Браун 5% 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 5% 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 е 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



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: локални реакции на мястото на инфузия, включително локална болка, венозно дразнене и понякога тромбофлебит.

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, хиперамиемия 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: B05BA10

Механизъм на действие

Целта на парентералното хранене е доставката на всички хранителни вещества, необходими за поддържане на растежа 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 не-протеинова 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 и електролити 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. Аmino-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. Аmino-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 5% Е. Аминокиселините и електролитите, съдържащи се в Аминоплазмал Б. Браун 5% 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 pH)

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, за които съвместимостта не е доказана. Вижте точка 6.6.

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.

Доказана е химична и физична стабилност в периода на използване за 24 часа при 25 °C.

От микробиологична гледна точка, освен ако начинът на отваряне и смесване не изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето на съхранение в периода на използване и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

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 условия на съхранение след смесване с добавки, вижте точка 6.3.

Съхранявайте бутилките в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилки от безцветно стъкло (тип II), запечатани със запушалки от халогениран бутилов каучук, съдържащи 250 ml, 500 ml, или 1 000 ml разтвор.

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 сламеножълт, практически без видими 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.

- Глюкоза: доказана е физикохимична стабилност за 24 часа при стайна температура до общо количество 158 g/l глюкоза в сместа.
- Електролити: доказана е физикохимична стабилност за 24 часа при стайна температура до общо количество 32 mmol/l натрий, 16 mmol/l калий и 2 mmol/l магнезий в сместа.
- Липиди: доказана е физикохимична стабилност за 24 часа при стайна температура до общо количество 50 g/l липидна емулсия в сместа.
- Микроелементи и витамини: доказана е физикохимична стабилност за 24 часа при стайна температура, с използване на налични в търговската мрежа микроелементи и мултивитами (напр. Tracutal, Cernevit), до стандартната доза, препоръчана от съответния производител на микронутриента.

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



20140209

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

Дата на първо разрешаване: 04.07.2014 г.

Дата на последно подновяване: 08.10.2019 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Последно вътрешно актуализиране: 08/2025

