

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
АМИНОКВЕЛЛ, РАСТВОР ДЛЯ ИНФУЗИИ
(Эссенциальные аминокислоты для парентерального питания)**

Торговое название: АМИНОКВЕЛЛ.

Международное непатентованное название: комбинированные эссенциальные аминокислоты.

Состав:

Каждый 1 мл раствора содержит:	
L-Лизина гидрохлорид USP	19.2 мг
L-Треонин USP	7 мг
L-Метионин USP	6.8 мг
L-Триптофан USP	3 мг
L-Лейцин USP	10 мг
L-Изолейцин USP	6.6 мг
L-Фенилаланин USP	9.6 мг
L-Валин USP	6.4 мг
L-Аргинина гидрохлорид USP	10.9 мг
L-Гистидина гидрохлорид H ₂ O	4.7 мг
Глицин BP	6 мг
Сорбитол BP	50 мг
Вода для инъекций BP	в.д.к.

Фармакотерапевтическая группа: Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы для парентерального питания. Аминокислоты.

Код АТХ: В05BA01.

Фармакотерапевтические свойства:

Фармакодинамика:

АМИНОКВЕЛЛ комбинированный препарат для парентерального питания, который содержит эссенциальные аминокислоты в оптимальном соотношении. Все аминокислоты находятся в L-форме, что обеспечивает возможность их прямого участия в биосинтезе белков.

Препарат содержит 8 незаменимых аминокислот (не синтезируемых в организме человека): L-изолейцин, L-лейцин, L-лизин, L-метионин, L-фенилаланин, L-треонин, L-триптофан и L-валин, а также условно заменимые L-аргинин и L-гистидин. Они синтезируются в организме, но при некоторых патофизиологических состояниях (например, почечная и печеночная недостаточность) и у маленьких детей концентрация их не достигает необходимого уровня.

L-аргинин способствует оптимальному превращению аммиака в мочевины, связывая токсичные ионы аммония, которые образуются при катаболизме протеинов в печени.

L-изолейцин, L-лейцин и L-валин – эссенциальные аминокислоты с разветвленными боковыми цепями удовлетворяют энергетические потребности организма, что особенно важно непосредственно в послеоперационном периоде. После парентерального введения они включаются в пул свободных аминокислот организма и участвуют во всех метаболических процессах, в частности, используются для синтеза белков.

Фармакокинетика:

Фармакокинетические характеристики аминокислот, вводимых внутривенно, такие же, как при их поступлении с пищей. Однако аминокислоты белков пищи сначала попадают в портальную вену печени, и лишь затем в системный кровоток, в то время как аминокислоты, вводимые в вену, попадают непосредственно в системный кровоток.

Из внутрисосудистого пространства аминокислоты перераспределяются в межклеточную жидкость и переносятся внутрь клеток разных тканей.

Концентрации свободных аминокислот в плазме крови и тканях регулируются эндогенными механизмами в узком диапазоне, который зависит от возраста, состояния питания и клинического состояния больного.

Сбалансированные растворы аминокислот, в том числе АМИНОКВЕЛЛ при их медленном введении существенно не изменяют физиологического пула аминокислот.

Только небольшая часть введенных путем инфузии аминокислот выводится через почки.

Показания к применению:

- Пред- и послеоперационные состояния, при которых трудно или невозможно давать пищу перорально или через желудочный зонд.
- Нарушение всасывания, нарушение пищеварения и ассимиляции при различных расстройствах желудка, гастроинтестинальных заболеваний таких как злокачественные заболевания, язвенный колит, заболевания кишечника, панкреатит, регионарный энтерит, некротический энтероколит, а также периоды до и после желудочно-кишечных операций.
- Тяжелый дефицит белка и высокая метаболическая потребность в белке из-за обширных ожогов, тяжелых травм, переломов длинных костей, разможений, заболеваний с потерями белка, тяжелых инфекций, особенно у младенцев, таких как менингит, сепсис, нефротический синдром, где необходима парентеральная протеинотерапия.

Способ применения и дозы:

Взрослые: в/в 200 – 800 мл/день

Дети: дети старше 2 лет 0.2 – 0.25 г азота/кг веса тела.

Рекомендуемая доза составляет от 20 до 40 мл на кг веса тела, внутривенно капельно (через центральные или периферические вены) ежедневно.

Скорость внутривенного введения: Начинать 15 - 25 капель в минуту, затем 30-40 капель в минуту (45-75мл в час). Для введения каждых 100мл препарата требуется не менее 1 часа.

Лекарственное взаимодействие:

Из-за антианаболической активности одновременное введение тетрациклина может снизить потенциальный анаболический эффект аминокислот, вводимых с декстрозой в режиме парентерального питания.

Добавки могут быть несовместимы. Проконсультируйтесь с фармацевтом. При введении добавок используйте асептическую технику, тщательно перемешайте и не храните.

Противопоказания:

АМИНОКВЕЛЛ противопоказан пациентам с нелеченной анурией, печеночной комой, врожденными нарушениями метаболизма аминокислот, включая те, которые связаны с метаболизмом аминокислот с разветвленной цепью, такими как болезнь кленового сиропа и изовалериановая ацидемия, а также гиперчувствительностью к одной или нескольким аминокислотам, входящим в состав раствора. Новорожденные грудные дети и дети до 2 лет.

Побочные эффекты:

Местные реакции, такие как ощущения жжения, эритема, флебит и тромбоз в месте инфузии, наблюдались при инфузии аминокислот в периферические вены, особенно если другие препараты, такие как антибиотики, также вводятся в тот же участок. В таких случаях инфузии нужно проводить в другую вену. К реакциям, которые наблюдались в клинических исследованиях инфузий парентерального раствора, относятся: отеки, увеличение содержания азота мочевины в крови (BUN) и легкий ацидоз. Реакции, которые могут возникать из-за раствора или техники введения, включают: фебрильную реакцию, инфекцию в месте инъекции, венозный тромбоз или флебит, распространяющийся от места введения, экстравазацию и гиперволемию.

Во время инфузий растворов аминокислот в периферические вены также наблюдались генерализованные приливы жара и покраснения кожи, лихорадка и тошнота.

Предупреждения / Меры предосторожности:

Внутривенные инфузии аминокислот может вызвать повышение содержания азота мочевины в крови (BUN), особенно у пациентов с нарушениями функции печени или почек. Введение растворов аминокислот пациенту с печеночной недостаточностью может привести к дисбалансу аминокислот в сыворотке крови, метаболическому алкалозу, преренальной азотемии, гипераммонемии, ступору и коме. Гипераммонемия имеет особое значение для детей грудного возраста, поскольку может привести к умственной отсталости.

Поступление в организм азота следует тщательно контролировать у пациентов с нарушениями функции почек. Для длительного общего парентерального питания или если у пациента недостаточно запасов жира, одновременно с аминокислотами важно обеспечить адекватное поступление калорий.

При печеночной недостаточности потребность пациентов в белках составляет 0,8-1,1г/кг в сутки. Для обеспечения более полного усвоения аминокислот введение препарата рекомендуется комбинировать с одновременным вливанием растворов углеводов, витаминов B1, B6, C.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска:

АМИНОКВЕЛЛ: раствор для инфузий в стеклянном флаконе 100 мл и 200 мл. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности

Условия отпуска:

По рецепту.

Произведено для:



Производитель:

Компания Денис Кем Лаб. Лтд.
457-чхатрал, Та. - Калол, округ - Гандинагар, Индия