

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**АМИНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА**

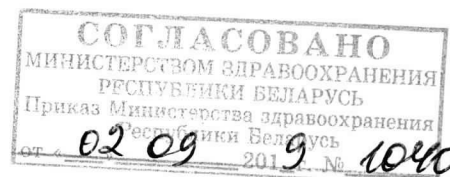
3677 - 2019

**Международное непатентованное название**

—

**Описание**

Прозрачный раствор.



**Состав**

1 л раствора содержит:

Активные вещества:

L-изолейцина	10,40 г
L-лейцина	13,09 г
L-лизина моноацетат (что соответствует L-лизину)	9,71 г 6,88 г)
L-метионина	1,10 г
N-ацетил-L-цистеин (L-цистеина)	0,70 г 0,52) г
L-фенилаланина	0,88 г
L-треонина	4,40 г
L-триптофана	0,70 г
L-валина	10,08 г
L-аргинина	10,72 г
L-гистидина	2,80 г
Глицина	5,82 г
L-аланина	4,64 г
L-пролина	5,73 г
L-серина	2,24 г
Кислота ледяная уксусная	4,42 г
Вспомогательные вещества:	
Вода для инъекций	до 1 л
Общее содержание азота	12,9 г/л
Общая концентрация аминокислот	80 г/л
Энергетическая ценность	1340 кДж/л (=320 кКал/л)
pH	5,7 - 6,3
Титруемая кислотность по NaOH	12-25 ммоль/л
Теоретическая осмолярность	770 мосм/л

**Форма выпуска:** раствор для инфузий.

**Код АТХ:** B05BA01.

**Фармакотерапевтическая группа**

Растворы для парентерального питания. Аминокислоты.

**Фармакологическое действие**

*Фармакодинамика*

- У пациентов с печеночной недостаточностью имеются следующие характерные признаки:
- повышенная концентрация аммиака в плазме,
  - выраженный дисбаланс аминокислотного состава плазмы, когда концентрации аминокислот с разветвленной цепью (валин, лейцин, изолейцин) снижены, а концентрации ароматических аминокислот (тирозин, фенилаланин, триптофан) и метионина повышены,
  - гиперкатаболизм с существенной потерей белка и аминокислот.

Данные факторы в сочетании, а также происходящие в результате церебральных изменений, считаются основной причиной развития печеночной энцефалопатии и печеночной комы.

Установлено, что на нормализацию указанных выше факторов в рамках инфузионной терапии благоприятное воздействие оказывает введение растворов, содержащих:

- высокое соотношение аминокислот с разветвленной цепью,
- одновременно с этим низкое соотношение ароматических аминокислот и метионина.

Аминокислоты, компоненты белка, содержащиеся в обычной пище, используются для синтеза белка в тканях, а любые излишки направляются в многочисленные метаболические пути. Исследования показали наличие термогенного эффекта при введении аминокислот.

#### *Фармакокинетика*

Аминостерил Н-Гепа вводится внутривенно как часть парентерального питания и, таким образом, имеет биодоступность на уровне 100%.

Состав Аминостерила Н-Гепа учитывает нарушение метаболизма аминокислот, сопровождающее тяжелую печеночную недостаточность. Содержание метионина, фенилаланина и триптофана снижено, но достаточно для удовлетворения потребностей организма, тогда как содержание аминокислот с разветвленной цепью, таких как лейцин, изолейцин и валин существенно повышено (42%) по сравнению с растворами, предназначенными для применения пациентами с нормальной функцией печени.

#### **Показания к применению**

Поступление аминокислот как часть парентерального питания при тяжелых формах печеночной недостаточности с или без печеночной энцефалопатии, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

#### **Способ применения и дозировка**

Внутривенно. Аминостерил Н-Гепа можно вводить в центральную или периферическую вену.

Обычно назначают со скоростью 1,0 -1,25 мл/кг веса в час, что составляет 0,08-0,1 г аминокислот на 1 кг веса тела пациента в час. Максимальная скорость инфузии 1,25 мл/кг веса в час, что составляет 0,1 г аминокислот на 1 кг веса тела пациента в час.

Максимальная суточная доза 18,75 мл на кг в сутки, что составляет 1,5 г аминокислот на кг веса тела в сутки. Это равно 1300 мл в сутки при весе пациента 70 кг.

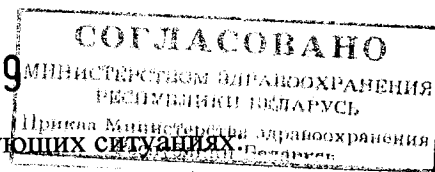
Аминостерил Н-Гепа может применяться столько времени, сколько этого требует клиническое состояние больного или до нормализации метаболизма аминокислот.

Специальных исследований по изучению безопасности применения лекарственного средства у детей не проводилось. Не следует применять Аминостерил Н-Гепа у детей.

#### **Побочное действие**

Как и при введении всех гипертонических инфузионных растворов может наблюдаться тромбоз вен, если используются периферические вены.

Не известны никакие другие побочные действия при правильном применении раствора.



### Противопоказания

Применение Аминостерила Н-Гепа противопоказано при следующих ситуациях:

- гиперчувствительность к компонентам препарата,
- нарушение метаболизма аминокислот,
- метаболический ацидоз,
- гипокалиемия,
- почечная недостаточность,
- шок,
- гипоксия.

Общие противопоказания к инфузионной терапии:

- острый отек легких,
- гипергидратация,
- застойная сердечная недостаточность,
- гипотоническая дегидратация.

### Передозировка

Превышение рекомендуемой скорости инфузии в периферическую вену может стать причиной развития тромбофлебита.

В зависимости от степени уже имеющегося нарушения возможно ухудшение работы печени, озноб, рвота, тошнота, увеличение выведения аминокислот через почки.

В случае появления признаков передозировки необходимо снизить скорость введения лекарственного средства или прекратить инфузию.

### Меры предосторожности

С осторожностью применять при гипонатриемии.

Следует контролировать концентрацию электролитов сыворотки крови, баланс жидкости, кислотно-основное состояние. Необходимо проводить лабораторный контроль концентрации сахара в крови, белков сыворотки, креатинина и функциональных печеночных проб.

Должен поддерживаться баланс электролитов и углеводов, которые вводятся по отдельности или в смеси.

Применение данного лекарственного средства по показаниям отличным от рекомендованных может привести к дисбалансу аминокислот и тяжелым нарушениям обмена веществ.

Чтобы свести к минимуму риск развития тромбофлебита при инфузии в периферическую вену, рекомендуется частый контроль места введения препарата.

Аминостерил Н-Гепа рекомендуется применять как часть парентерального питания в комбинации с достаточным количеством источников энергии (растворы глюкозы, жировые эмульсии), растворами электролитов, витаминов и микроэлементов. Приготовление смесей необходимо проводить при строгом соблюдении условий асептики и совместимости.

Выбор места установки катетера (центральная или периферическая вена) определяется конечной осмолярностью смеси - для инфузии в периферическую вену предел осмолярности составляет около 800 мосмоль/л. Кроме того, следует учитывать возраст, клиническое состояние больного и состояние его периферических вен.

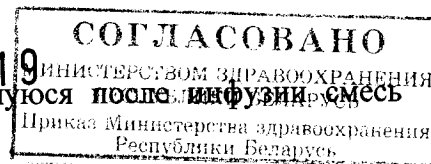
### Особые указания

Использовать сразу после вскрытия флакона.

Только для однократного дозирования.

Использовать только прозрачный, не содержащий механических включений раствор из неповрежденной упаковки.

3677 - 2019



Неиспользованный остаток раствора во флаконе и оставшуюся после инфузии смесь следует уничтожить.

#### **Применение во время беременности и в период кормления грудью**

Специальных контролируемых клинических исследований по применению лекарственного средства у данной категории пациентов не проводилось. Применение допустимо после оценки соотношения риска и пользы для матери и плода или ребенка, не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и движущимися механизмами**

Аминостерил Н-Гепа не влияет на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Из-за повышенного риска микробиологического загрязнения и несовместимости, растворы аминокислот не следует смешивать с другими лекарственными средствами, не предназначенными для парентерального питания.

#### **Условия и срок хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

#### **Упаковка**

500 мл раствора во флаконе из бесцветного стекла, укупоренном резиновой пробкой и обкатанном алюминиевым колпачком с пластиковым колпачком-контролем первого вскрытия. 10 флаконов с пластиковыми держателями или без них в коробке картонной вместе с инструкцией по применению.

#### **Информация о производителе (заявителе)**

*Заявитель*

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

*Производитель*

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия

#### **Представитель иностранного производителя**

ООО «ФрезСервисСистем»

223053, Минский район, д. Боровляны, а/я 42, тел./факс: +375 17 389 72 93, fss@qrt.by