

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ВАМИН 14

2354 - 2019

Международное непатентованное название

—

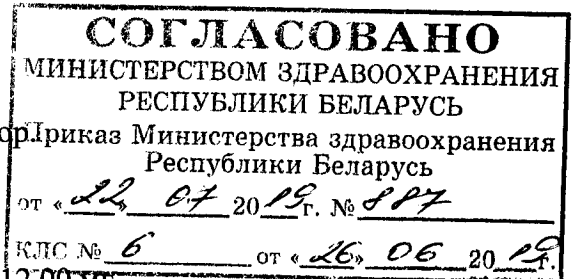
Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор

Состав

Один миллилитр раствора содержит:

L-аланин	12,00 мг
L-аргинин	8,40 мг
L-аспарагиновая кислота	2,50 мг
L-цистеин (+L-цистин)	420,00 мкг
(в форме цистеина гидрохлорида моногидрата)	526,14 мкг)
L-глутаминовая кислота	4,20 мг
Глицин	5,90 мг
L-гистидин	5,10 мг
L-изолейцин	4,20 мг
L-лейцин	5,90 мг
L-лизин	6,80 мг
(в форме L-лизина гидрохлорида)	8,38 мг)
L-метионин	4,20 мг
L-фенилаланин	5,90 мг
L-пролин	5,10 мг
L-серин	3,40 мг
L-треонин	4,20 мг
L-триптофан	1,40 мг
L-тирозин	170,00 мкг
L-валин	5,50 мг
Натрия ацетат тригидрат	13,60 мг
Калия хлорид	3,73 мг
Кальция глюконат моногидрат	2,24 мг
Магния сульфат гептагидрат	1,97 мг



вспомогательные вещества: кислота уксусная ледяная, вода для инъекций.

Общее содержание аминокислот	85 г/л, из которых 38,7 г, включая цистеин и тирозин, являются незаменимыми.
Содержание азота	13,5 г/л
pH	5,6
Теоретическая осмоляльность	1145 мосмоль/кг
Электролиты в 1000 мл	Na ⁺ 100 ммоль, K ⁺ 50 ммоль, Ca ²⁺ 5 ммоль, Mg ²⁺ 8 ммоль, Cl ⁻ 100 ммоль, SO ₄ ²⁻ 8 ммоль, ацетат 135 ммоль.
Антиоксиданты	отсутствуют
Энергетическая ценность	1,4 МДж (350 ккал)/л

Форма выпуска: раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа

Растворы для парентерального питания. Комбинированные препараты для парентерального питания.

Код АТС: В05ВА10

НД РБ

2354 - 2019

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

ВАМИН 14 содержит аминокислоты, являющиеся составной частью белка, и электролиты, присутствующие в обычной пище. При введении в рекомендуемых дозах, ВАМИН 14 не должен иметь иных фармакодинамических эффектов, помимо своих питательных свойств. Для обеспечения оптимального усвоения вводимых аминокислот, необходимо удовлетворять потребности пациентов в энергии в виде углеводов (предпочтительно глюкозы) и жиров.

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства ВАМИН 14 полностью совпадают со свойствами аминокислот, поступающих с обычной пищей. Тем не менее, аминокислоты пищевых белков сначала поступают в воротную вену, а затем в системный кровоток, в то время как внутривенно введенные аминокислоты поступают непосредственно в большой круг кровообращения.

Выведение аминокислот осуществляется путем клубочковой фильтрации, а активный транспортный механизм отвечает за резорбцию аминокислот и возврат их в кровообращение. Существует верхний предел пропускной способности этой активной транспортной системы, после которой избыток аминокислот выводится с мочой.

Показания к применению

ВАМИН 14 назначается для обеспечения потребности организма в заменимых и незаменимых аминокислотах и электролитах у пациентов, нуждающихся в парентеральном питании, когда энтеральное питание неэффективно или невозможно.

Способ применения и дозы

Потребность азота для поддержания белковой массы тела взрослых пациентов зависит от состояния пациентов (состояние питания и степень метаболического стресса). Потребность составляет 0,10 – 0,15 г азота/кг/день (при отсутствии или при минимальном метаболическом стрессе и нормальном состоянии питания), 0,15 – 0,20 г азота/кг/день (при среднем метаболическом стрессе с недостатком или без недостатка питания) и до 0,20 – 0,25 г азота/кг/день (при тяжелом катаболизме как при ожогах, сепсисе и травме). Интервал дозировки 0,10 – 0,25 г азота/кг/день соответствует 7-18 мл ВАМИН 14/кг/день. Для пациентов, страдающих ожирением, доза должна быть рассчитана исходя из идеальной массы тела.

В зависимости от потребностей пациентов 1000 мл ВАМИН 14 могут быть введены внутривенно в течение 24 часов. У пациентов с отмеченной повышенной потребностью в аминокислотах может использоваться более концентрированный ВАМИН 18 БЕЗ ЭЛЕКТРОЛИТОВ. ВАМИН 14 должен вводиться медленно, скорость не должна превышать 1000 мл за 8 часов, что соответствует приблизительно 2 мл в минуту.

ВАМИН 14 не применим для детей до 2-х лет из-за более высокой потребности в азоте.

Побочное действие

В редких случаях – тошнота. При внутривенном питании отмечалось кратковременное повышение значений печеночных ферментов. Причины данного явления не ясны. Среди возможных причин называют основное заболевание, компоненты и режим внутривенного питания.

При применении растворов аминокислот отмечались реакции гиперчувствительности.

Как и в случае любых гипертонических растворов, при использовании периферических вен могут возникать тромбофлебиты. Частота реакции может быть уменьшена путем одновременного введения лекарственного средства Интралипид.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным веществам или любому из компонентов препарата
- Печеночная недостаточность
- Врожденные нарушения метаболизма аминокислот
- Серьезная почечная недостаточность без доступа к гемофильтрации или диализу
- Острый шок
- Патологически высокие уровни в сыворотке крови любого из включенных электролитов

Общие противопоказания для инфузионной терапии:

- Острый отек легких
- Гипергидратация
- Декомпенсированная сердечная недостаточность
- Острые гемодинамические нарушения
- Нестабильное состояние (например, после черепно-мозговой травмы, некомпенсированный диабет, острый инфаркт миокарда, серьезный метаболический ацидоз, серьезный сепсис и гиперосмолярная кома, гипоксия).

ВАМИН 14 не рекомендуется использовать у детей до 2-х лет.

Передозировка

При введении ВАМИН 14 со скоростью, превышающей максимально рекомендуемую, отмечаются рвота, покраснение кожи и усиленное потоотделение, также может наблюдаться тромбофлебит, если используются периферические вены.

В случае проявления признаков передозировки, инфузия должна быть замедлена или прекращена.

Меры предосторожности

Внутривенное введение аминокислот может сопровождаться повышенным выделением с мочой микроэлементов меди и, особенно цинка, что необходимо учитывать при назначении микроэлементов, особенно при длительном внутривенном питании.

ВАМИН 14 должен применяться с осторожностью у пациентов с задержкой электролитов. Таким пациентам рекомендуется ВАМИН 14 БЕЗ ЭЛЕКТРОЛИТОВ. ВАМИН 14 содержит натрия ацетат, который влияет на значение рН крови в направлении алкалоза.

Пациентам с гипофосфатемией рекомендуется дополнительный прием фосфатов.

Применение во время беременности и в период лактации

Для ВАМИН 14 исследования репродуктивной функции у животных или клинические исследования во время беременности не проводились. Однако, были опубликованы отчеты об успешном и безопасном применении растворов аминокислот во время беременности у женщин.

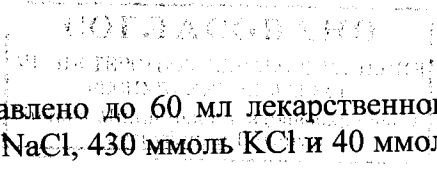
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не применимо.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

К ВАМИН 14 можно добавлять только медицинские, питательные растворы или растворы электролитов, совместимость с которыми подтверждена документально. Добавки должны быть стерильными.

К 1000 мл ВАМИН 14, по отдельности или совместно, может быть добавлено следующее: до 380 ммоль NaCl, 430 ммоль KCl, 19 ммоль Са-глюбионата и 40 ммоль MgSO₄.



Если имеется потребность в фосфате, то может быть добавлено до 60 мл лекарственного средства Аддифос отдельно или в комбинации с 380 ммоль NaCl, 430 ммоль KCl и 40 ммоль MgSO₄.

Добавления должны проводиться в асептических условиях непосредственно перед началом вливания. Все неиспользованные количества раствора должны быть уничтожены.

2354 - 2019

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

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 инструкцией по применению в картонной коробке.

Заявитель

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

Производитель

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия

Представитель иностранного производителя

ООО «ФрезСервисСистем»

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