

Д-р К. Димитров

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Aminoplasmal B. Braun 5% E раствор за инфузија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Растворот за инфузија содржи:

	во 1 ml	во 250 ml	во 500 ml	во 1000 ml
Изолеуцин	2,50 mg	0,63 g	1,25 g	2,50 g
Леуцин	4,45 mg	1,11 g	2,23 g	4,45 g
Лизин хидрохлорид (еквивалентен 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
Аспартамска киселина	2,80 mg	0,70 g	1,40 g	2,80 g
Глутаминска 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
Натриум ацетат трихидрит	1,361 mg	0,340 g	0,681 g	1,361 g
Калиум ацетат	2,453 mg	0,613 g	1,227 g	2,453 g
Натриум хлорид	0,964 mg	0,241 g	0,482 g	0,964 g
Натриум хидроксид	0,140 mg	0,035 g	0,070 g	0,140 g
Магнезиум хлорид хексахидрат	0,508 mg	0,127 g	0,254 g	0,508 g
Динатриум фосфат додекахидрат	3,581 mg	0,895 g	1,791 g	3,581 g

Концентрации на
електролитите

Натриум	50 mmol/l
Калиум	25 mmol/l
Магнезиум	2,5 mmol/l
Ацетат	35 mmol/l
Хлорид	45 mmol/l
Фосфат	10 mmol/l
Цитрат	1,0 – 2,0 mmol/l

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



Видете го поглавјето 6.1 за целосниот список на ексципиенти.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инфузија

Бистар, безбоен раствор до боја на светла слама

Енергија [kJ/l (kcal/l)]	835 (200)
Теоретска осмоларност [mOsm/l]	592
Киселост (титрација до pH 7,4) [mmol NaOH/l]	околу 17
pH	5,7 – 6,3

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Снабдување со аминокиселини и ограничено количество на електролити за парентерална исхрана, кога оралната или ентералната исхрана се неможни, недоволни или контраиндицирани. За возрасни лица, адолесценти и деца над 2-годишна возраст.

4.2 Дозирање и начин на давање на лекот

Дозирање

Дозата треба да се приспособи во зависност од индивидуалната потреба од аминокиселини, електролити и течности во зависност од клиничката состојба на пациентот (нутритивниот статус и/или степенот на катаболизам на азот како резултат на основната болест).

Возрасни лица и адолесценти од 14 до 17 години

Дневна доза:

1,0 – 2,0 g аминокиселини на килограм телесна тежина $\cong$ 20 - 40 ml на килограм телесна тежина
 $\cong$ 1400 – 2800 ml за пациент од 70 kg

Максимална стапка на инфузија:

0,1 g аминокиселини на килограм телесна тежина/h $\cong$ 2 ml на килограм телесна тежина на час
 $\cong$ 2,34 ml/мин за пациент од 70 kg

Педијатриска популација

Новороденчиња, доенчиња и деца помали од две години

Aminoplasmal B. Braun 5% E е контраиндициран за новороденчињата, доенчињата и малите деца помали од 2 години (видете го делот 4.3).

Деца и адолесценти од 2 до 13 години

Дозите за возрасните групи наведени подолу се просечни вредности како насока. Точната доза треба индивидуално да се приспособи во зависност од возраста, развојната фаза и преовладувачката болест.

Дневна доза за деца од 2 до 4 години:

1,5 g аминокиселини на килограм телесна тежина $\hat{=}$ 30 ml на килограм телесна тежина

Дневна доза за деца од 5 до 13 години:

1,0 g аминокиселини на килограм телесна тежина $\hat{=}$ 20 ml на килограм телесна тежина

Критично болни деца: За критично болни пациенти, земеното препорачано количество може да биде повисоко (до 3,0 g аминокиселини на килограм телесна тежина на ден).

Максимална стапка на инфузија:

0,1 g аминокиселини на килограм телесна тежина/h $\hat{=}$ 2 ml на килограм телесна тежина на час

Во случај на барања за аминокиселини од 1,0 g на килограм телесна тежина на ден или повеќе, треба посебно да се внимава на ограничувањата за внесување течности. За да се избегне преоптоварување со течности, можно е да треба да се користат раствори на аминокиселини со повисока содржина на аминокиселини во такви ситуации.

Пациенти со бубрежно нарушување/нарушување на црниот дроб

Дозите треба да се приспособат индивидуално за пациенти со хепатална или ренална инсуфициенција (видете го и делот 4.4). Aminoplasma B. Braun 5% E е контраиндициран кај сериозна хепатална инсуфициенција и сериозна ренална инсуфициенција во отсуство на бубрежна заменска терапија (видете го делот 4.3).

Времетраење на употреба

Овој раствор може да се користи само ако е индицирана парентерална исхрана.

Начин на давање на лекот

Интравенозна употреба.

Aminoplasma B. Braun 5% E може да се даде преку централна или периферна вена.

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на која било од активните супстанции или на кој било од ексципиентите наведени во дел 6.1
- Вродени мани во метаболизмот на аминокиселини
- Сериозни нарушувања на циркулација со витален ризик (на пр. шок)
- Хипоксија
- Метаболичка ацидоза
- Сериозна хепатална инсуфициенција
- Сериозна ренална инсуфициенција во отсуство на бубрежна заменска терапија
- Висока и некorigирана концентрација на плазма на еден од електролитите содржани во производот



- Декомпензирана срцева слабост
- Акутен белодробен едем
- Хиперхидратација

Лекот не смее да се користи на новороденчиња, доенчиња и мали деца помали од две години, затоа што составот на аминокиселини соодветно не ги исполнува посебните услови за оваа педијатриска возрастна група.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Лекот треба да се користи само по внимателна проценка на корист и ризик во присуство на нарушувања во метаболизмот на аминокиселини од потекло различно од наведените во дел 4.3.

Треба да се внимава при давање на големо количество течности на инфузии кај пациенти со срцева инсуфициенција.

Треба да се внимава кај пациенти со зголемена серумска осмоларност.

Нарушувањата на билансот на течности и електролити (на пример, хипотонична дехидратација, хипонатремија, хипокалемија) треба да се коригираат пред давање на парентерална исхрана.

Треба редовно да се следат серумските електролити, гликоза во крвта, билансот на течности, билансот на киселини и бази и бубрежната функција.

Следењето треба да ги вклучува и тестирањата за серумските протеини и за функцијата на црниот дроб.

Бубрежни нарушувања

Кај пациентите со бубрежна инсуфициенција, дозата треба внимателно да се приспособи според индивидуалните потреби, сериозноста на органската инсуфициенција и видот на спроведената бубрежна заменска терапија (хемодијализа, хемофилтрација и др.).

Хепатални нарушувања

Кај пациентите со хепатална инсуфициенција, дозата треба внимателно да се приспособи според индивидуалните потреби и сериозноста на органската инсуфициенција.

Растворите со аминокиселини се само една компонента од парентералната исхрана. За целосна парентерална исхрана, супстратите за снабдување со непротеинска енергија, есенцијалните масни киселини, електролитите, витамините, течностите и елементите во трагови мора да се применат заедно со аминокиселините.

Инфузија во периферните вени може да предизвика тромбофлебит. Секојдневно следете го местото на инфузија за да не забележите знаци на тромбофлебит.

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Не е позната.



4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Нема податоци од користењето на Aminoplasma B. Braun 5% E кај бремените жени. Не се изведени студии на употреба на Aminoplasma B. Braun 5% E кај репродуктивни животни. Употребата на Aminoplasma B. Braun 5% E за време на бременост може да се земе во предвид, ако е потребна. Aminoplasma B. Braun 5% E треба да се даде кај бремени жени после внимателно разгледување.

Доење

Аминокиселините/метаболитите се излучуваат во мајчиното млеко, но терапевтските дози на Aminoplasma B. Braun 5% E не се очекува да имаат ефекти на доенчињата/новороденчиња. Сепак, не се препорачува доење за мајките на парентерална исхрана.

Плодност

Нема достапни податоци

4.7 Ефекти врз можноста да се вози и ракува со машини

Не е релевантно.

4.8 Несакани ефекти

Може да дојде до несакани ефекти коишто не се однесуваат конкретно на производот, туку општо на парентералната исхрана особено на почетокот на парентералната исхрана.

Несаканите ефекти се наведени согласно зачестеноста како што следи:

Многу чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Не толку чести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Ретки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$)

Многу ретки ($< 1/10\,000$)

Непознати (не може да се проценат од достапните податоци)

Нарушувања на имунолошкиот систем

Не е познато: алергиски реакции

Гастроинтестинални нарушувања

Невообичаено: гадење, повраќање

Општи нарушувања и состојба на местото на администрација

Не се познати: локални реакции на местото на инфузија, вклучувајќи ги локалната болка, иритацијата на вената и повремено тромбозит.

Пријавување на несаканите дејства за кои постои сомнеж

Важно е да се пријават несаканите дејства за кои постои сомнеж по одобрувањето на лекот. Така се овозможува постојано следење на рамнотежата помеѓу придобивките/ризиците од лекот. Од здравствените работници се бара да ги пријават сите несакани реакции за кои постои сомнеж.



4.9 Предозираност

Симптоми на предозирање со течности и електролити

Предозирањето или премногу големите стапки на инфузија може да доведат до хиперхидратација, електролитен дисбаланс и белодробен едем.

Симптоми на предозирање со аминокиселини

Предозирањето или премногу големата стапка на инфузија може да доведе до реакции на нетолеранција коишто се манифестираат во форма на гадење, повраќање, главоболка, хиперамонерија и ренално губење на аминокиселините.

Третман

Ако се појават реакции на нетолеранција, инфузијата со аминокиселини треба привремено да се прекине и да се продолжи подоцна со помала стапка на инфузија

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група: Замена за крв и раствори за перфузија, раствори за интравенозна терапија за парентерална исхрана, комбинации.

АТС код: B05BA10

Механизам на дејство

Целта на парентерална исхрана е снабдување на сите хранливи материи потребни за развој, одржување и регенерација на ткивата на телото итн.

Аминокиселините имаат посебно значење, затоа што делумно се од суштинско значење за синтеза на протеини. Интравенски примените аминокиселини се инкорпорираат во соодветните интраваскуларни и интрацелуларни аминокиселински базени. Ендогените и екзогените аминокиселини служат како супстрати за синтеза на функционалните и структурните протеини.

Електролитите дадени со парентерална исхрана помагаат во одржување на нивоата на серум потребен за физиолошките процеси на клетката.

За да се спречи метаболизмот на аминокиселини за производство на енергија, како и да се поттикнат другите процеси за коишто е потребна енергија во организмот, потребно е истовремено снабдување со непротеинска енергија (во форма на јаглехидрати или масти).

5.2 Фармакокинетички својства

Апсорпција

Поради тоа што овој лек се прима интравенски, биолошката достапност на аминокиселините содржани во растворот е 100%.

Дистрибуција

Аминокиселините се инкорпорираани во различни протеини во различни ткива на телото. Покрај тоа, секоја аминокиселина е присутна како слободна аминокиселина во крвта и во внатрешноста на клетките.

Составот на растворот на аминокиселини е заснован на резултатите од клинички испитувања на метаболизмот на интравенски примените аминокиселини. Количествата на аминокиселини содржани во растворот се избрани така што ќе се постигне хомогено зголемување на концентрациите на сите аминокиселини во плазмата. Физиолошките пропорции на аминокиселините во плазмата, односно на аминокиселините во хомеостазата, се одржуваат за време на инфузија на лекот.

Нормалниот фетален раст и развој зависат од постојаното снабдување со аминокиселини од мајката на плодот. Преку плацентата се врши трансферот на аминокиселини помеѓу двете циркулации.

Биотрансформација

Аминокиселините што не влегуваат во синтезата на протеинот се метаболизираат, како што следува. Аmino групата се издвојува од јаглородниот скелет со трансаминација. Јаглородниот синцир може да биде или оксидиран директно на CO_2 , или да се користи како супстрат за глуконеогенезата во црниот дроб. Аmino групата исто така се метаболизира и во црниот дроб до уреа.

Елиминација

Само мали количества на аминокиселини се излачуваат непроменети во урината.

5.3 Претклинички безбедносни податоци

Не се изведени никакви претклинички студии со Aminoplasma B. Braun 5% E. Аmino киселините и електролитите содржани во Aminoplasma B. Braun 5% E се супстанции кои нормално се јавуваат во организмот.

Од таа причина, не се очекуваат никакви токсични реакции доколку уредно се почитуваат индикациите, контраиндикациите и препораките за дозирање.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Список на експииенти

Ацетилцистеин

Монохидрат на лимонска киселина (за приспособување на pH)

Вода за инјекции

6.2 Некомпатибилност

Aminoplasma B. Braun 5% E може да се меша само со други хранливи материи како што се јаглехидрати, липиди, витамини и елементи во трагови за коишто има документирана компатибилност.



Податоците за компатибилност за различните адитиви (на пр. електролити, елементи во трагови, витамини) и соодветниот рок на траење на таквите примеси се обезбедуваат на барање на производителот. Видете го и поглавјето 6.6.

6.3 Рок на употреба

Неотворен

3 години

По првото отворање

Лекот треба веднаш да се употреби.

По додавањето адитиви

Од микробиолошки аспект смесите треба да се употребат веднаш по подготовката. Ако не се употребат веднаш, за времето на складирање и состојбата на смесите пред употреба е одговорен корисникот и нормално не треба да е подолго од 24 часа на температура од 2 °C до 8 °C, освен ако мешањето е извршено во контролирани и проверени асептични услови.

6.4 Посебни мерки на претпазливост за чување

Медицинскиот продукт не бара посебни мерки на чување.

Чувајте ги шишињата во надворешниот картон за да ги заштитите од светлина.

Да не се замрзнува.

Чувањето на растворот на ладно, под 15°C, можеда доведе до формирање на кристали, кои можат да бидат растворени со благо загревање до 25°C се додека растварањето не е комплетно. Протресете го садот нежно за да обезбедите хомогеност.

6.5 Природа и содржина на садот

Шишиња од безбојно стакло (тип II), затворени со затвораачи од хлоробутил гума.

Содржина: 250 ml, достапни во пакувања од 10 шишиња
500 ml, достапни во пакувања од 10 шишиња
1000 ml, достапни во пакувања од 6 шишиња

Сите пакувања не се достапни на пазарот.

6.6 Посебни предупредувања за фрлање и друг тип на ракување

Нема посебни побарувања за фрлање.

Садовите се само за еднократна употреба. Фрлете ги садот и неискористената содржина по употреба.

Растворот треба да се користи само ако затвораачот на садот не е оштетен и ако растворот е бистар, безбоен до боја на светла слама, без честички.

Користете стерилан сет за давање на лекот.



Ако во услови на целосна парентерална исхрана е потребно да се додадат и други хранливи материи, како што се јаглехидрати, липиди, витамини, електролити и елементи во трагови на овој лек, додавањето мора да се изврши во строги асептични услови. Добро промешајте по додавање на кој било адитив. Посветете посебно внимание на компатибилноста.

7. СОПСТВЕНИК НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОДАЖБА НА ЛЕКОТ

Б. Браун Адриа д.о.о. Загреб, Претставништво Скопје
Ул. Скупи 3, бр.55
1000 Скопје, Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОДАЖБА НА ЛЕКОТ

9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРУВАЊЕ/ОБНОВЕНО ОДОБРУВАЊЕ

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември, 2018год.



