АМИНОСТЕРИЛ Н – ХЕПА 8% / AMINOSTERIL N – HEPA 8%

Раствор за инфузија 500 ml

ПРЕД УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ, ВНИМАТЕЛНО ПРОЧИТАЈТЕ ГО ЦЕЛОТО УПАТСТВО

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Доколку имате дополнителни прашања обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку било кое несакано дејство стане сериозно или ако забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.*

Содржина:

1.Што претставува Aminosteril N – Hepa 8 % и за што се употребува
2.Што треба да знаете пред да употребите Aminosteril N-Hepa 8%
3.Како да употребувате Aminosteril N-Hepa 8%
4.Можни несакани дејства
5.Чување на Aminosteril N-Hepa 8%
6.Други информации

КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1000 ml раствор за инфузија содржи:

L-isoleucine 10.40 g
L-leucine 13.09 g
L-lysine monoacetate 9.71 g
што одговара на L-lysine 6.88 g
L-methionine 1.10 g
N-acetyl-L-cysteine 0.70 g
што одговара на L-Cysteine 0.52 g
L-phenylalanine 0.88 g
L-threonine 4.40 g
L-tryptophan 0.70 g
L-valine 10.08 g
L-arginine 10.72 g L-
histidine 2.80 g
glycine
5.82 g
L-alanine 4.64 g
L- proline 5.73 g L-
serine

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

2.24 g
Glacial acetic acid 4.42 g
Total Amino acids : 80 g/l
Total Nitrogen : 12.9 g/l
Total Energy : 1340 kJ/l = 320 kcal/l Theoretical osmolarity : 770 mosm/l Titratable acidity : 12 - 25 mmol NaOH/l pH : 5.7 - 6.3
- Вода за инјекции

Производител
Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, AT-8055 Грац, Австрија

Носител на одобрението за промет
Рифам доо, Гостивар, Р. Македонија

1. Што претставува Aminosteril N-Hepa 8% и за што се користи

Aminosteril N-Hepa 8% е раствор за интравенска инфузија. Припаѓа на групата на лекови познати како раствор на амино киселини за парентерална исхрана.

Aminosteril N-Hepa 8% се користи за снабдување со амино киселини, како дел од режим на парентерална исхрана во тешки форми на заболување на црниот дроб (хепатална инсуфициенција со и без хепатална енцефалопатија), кога оралната или ентерална исхрана е невозможна или недоволна или контраиндицирана.

2. Што треба да знаете пред да се даде Aminosteril N- Hepa 8%

Не смеете да примате Aminosteril N-Hepa 8% ако имате:

- Пореметување во метаболизмот на аминокиселините
- Метаболна ацидоза

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Хиперхидратација
- Хипонатриемија
- Хипокалемија
- Инсуфициенција на бубрезите
- Декомпензирана срцева инсуфициенција
- Шок
- Хипооксија

Предупредувања и мерки на претпазливост

Вашиот лекар можеби ќе треба да преземе посебни мерки на претпазливост пред третманот со Aminosteril N-Hepa 8% како што се:

- Да се обезбеди дека серумските електролити, балансот на течности и киселинско-базната рамнотежа треба да се следи и дека лабораториските тестови треба да се вклучуваат следење на крвта, серумските протеини, креатинин и функција на црниот дроб.
- Електролитите и јаглените хидрати треба да се администрираат во балансирани дози и да се инфундираат ако е потребно со користење на бајпас или мешани во врећички во едно.
- Поради особините на препаратот, неговата примена во други случаи надвор од индикациите може да резултира со дисбаланс во аминокиселините или со тешки метаболни пореметувања.
- Изборот на периферна или централна вена зависи од финалната осмоларност на микстурата. Општо прифатен лимит на периферните инфузии изнесува околу 800 mosm/l, но истиот варира во зависност од возраста и општата состојба на пациентот и карактеристиките на периферните вени.
- За да се минимизира ризикот од тромбофлебитис при примена на периферна апликација, потребни се чести проверки на местот на инфузија.

Деца

Нема ускуство со деца

Земање на други лекови

Ве молиме да му кажете на Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било какви други лекови, дури и оние кои сте ги земале без рецепт.

Употреба на Aminosteril N-Hepa 8% раствор за инфузија со храна и пијалок

Не е познато дали Aminosteril N-Hepa 8% има некаков негативен ефект кога се дава во исто време со храна и пијалок.

Бременост и доење

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Не се изведени специфични студии за проценка на безбедноста на Aminosteril N- Hepa 8% во тек на бременоста или доењето. Но, клиничкото искуство со компарабилни парентерални раствори на аминокиселини не покажале податок од ризик за бремените жени или доилки.
Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек. Лекарот треба
да се разгледа односот корист / ризик пред давање Aminosteril N-Hepa 8% на бремени жени и кај доилки.

Возење и ракување со машини
По добивањето Aminosteril N-Hepa 8% на вашата способност за возење на автомобил или ракување со машини нема да бидат засегнати.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА AMINOSTERIL N – HEPA 8 %

AMINOSTERIL N-HEPA 8% се употребува во вид на контжнтинуирана интравенска инфузија. Дозирањето е индивидуално, према тежината на метаболното пореметување и према потребите на организмот за аминокиселини и течности.
Препорачана доза на **AMINOSTERIL N – HEPA 8 %** изнесува 1.0-1.25 ml/kg t.t/h = 0.08-0.1 g аминокиселини на килограм телесна тежина / час, односно максимум 1.5 g аминокиселини / kg t.t на ден.
Максималната брзина на инфузија изнесува 1.25 ml / kg/h, што кореспондира со 0.1g a.k./t.t/h.
Траењето на терапијата се одредува индибжвидуално според нормализирањето на симптомите.

Ако сте примиле повеќе Aminosteril N-Hepa 8% отколку што треба
Вашиот лекар ќе се осигура дека ќе го добиете точното количество на Aminosteril N-Hepa 8%. Меѓутоа, различни луѓе имаат потреба од различни дози, и ако дозата се докаже премногу за вас, вашиот лекар може да ја намали или веднаш да престане Aminosteril N-Hepa 8%. Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и кај другите хипертонични инфузиони раствори при апликација во периферна вена можна е појава на тромбофлебит.
При коректно администрирање не се познати други несакани дејства од примената на препаратот.

Пријавување на несакани реакции
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА AMINOSTERIL N-HEPA 8%

Preparatot не треба да се чува на темтература над 25˚C. Да не се замрзнува. Да се чува заштитено од светлина

Лекот да се чува на места недостапни за деца.
Рокот на траеше е означен на пакувањето. Да не се употребува после датумот кој е означен на пакувањето. Растворот веднаш треба да се користи по отворањето, и било кој дел од растворот кој останува по третманот треба да се фрли. Од микробиолошка гледна точка производот треба веднаш да се користи. Ако веднаш не се користи, времето на чување и условите пред употреба се одговорност на корисникот. Нормално, мешавината не не треба да се чува подолго од 24 часа на температура од 2 до 8°C, освен ако мешањето не било изведено во контролирани и валидирани асептични услови.

За единечна употреба.

Се употребува само во стационирани здравствени установи.

6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Пакување
1 x 500 ml / стаклено шише

Производител
Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, AT-8055 Грац, Австрија

Носител на одобрението за промет во Р. Македонија
Рифам доо, Гостивар, Р. Македонија

Број и датум на одобрението за промет

Датум на прва и последна корекција на упатството
Јули, 2017

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •