

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ВАМИН 18 БЕЗ ЭЛЕКТРОЛИТОВ

НД РБ

2353 - 2019

Международное непатентованное название:

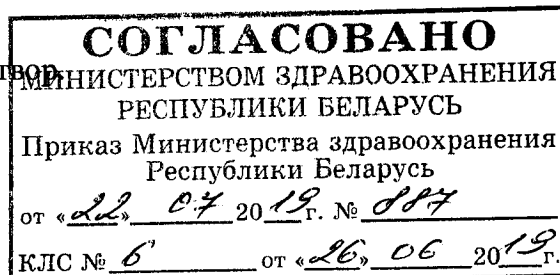
Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор

Состав

Один миллилитр раствора содержит:

L-аланин	16,00 мг
L-аргинин	11,30 мг
L-аспарагиновая кислота	3,40 мг
L-цистеин (+L-цистин)	560,00 мкг
L-глутаминовая кислота	5,60 мг
Глицин	7,90 мг
L-гистидин	6,80 мг
L-изолейцин	5,60 мг
L-лейцин	7,90 мг
L-лизин (в форме лизина ацетата)	9,00 мг
L-метионин	5,60 мг
L-фенилаланин	7,90 мг
L-пролин	6,80 мг
L-серин	4,50 мг
L-треонин	5,60 мг
L-триптофан	1,90 мг
L-тирозин	230,00 мкг
L-валин	7,30 мг



вспомогательные вещества: кислота уксусная ледяная, вода для инъекций.

Общее содержание аминокислот	114 г/л, из которых 51,6 г, включая цистеин и тирозин, являются незаменимыми.
Содержание азота	18 г/л
pH	5,6
Теоретическая осмоляльность	1130 мосмоль/кг
Электролиты в 1000 мл	Около 110 ммоль ацетата, добавленного для доведения pH в виде кислоты уксусной ледяной и лизина ацетата.
Антиоксиданты	отсутствуют
Энергетическая ценность	1,9 МДж (460 ккал)/л

Форма выпуска: раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа Растворы для парентерального питания.
Комбинированные препараты для парентерального питания.

Код АТС: B05BA10

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

ВАМИН 18 БЕЗ ЭЛЕКТРОЛИТОВ содержит аминокислоты, являющиеся составной частью белка, присутствующего в обычной пище. При введении в рекомендуемых дозах, аминокислоты не должны 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 вводимых аминокислот 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 18 БЕЗ ЭЛЕКТРОЛИТОВ назначается для обеспечения потребности организма в заменимых и незаменимых аминокислотах 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 5-14 мл ВАМИН 18 БЕЗ ЭЛЕКТРОЛИТОВ/кг/день. Для пациентов, страдающих ожирением, доза должна быть рассчитана исходя из идеальной массы тела.

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

ВАМИН 18 БЕЗ ЭЛЕКТРОЛИТОВ 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 гемодифльтрации или диализу
- Острый шок

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 18 БЕЗ ЭЛЕКТРОЛИТОВ не рекомендуется использовать у детей до 2-х лет.

Передозировка

При введении ВАМИН 18 БЕЗ ЭЛЕКТРОЛИТОВ 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.

Применение во время беременности и в период лактации

Для ВАМИН 18 БЕЗ ЭЛЕКТРОЛИТОВ 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 18 БЕЗ ЭЛЕКТРОЛИТОВ можно добавлять только медицинские, питательные растворы или растворы электролитов, совместимость с которыми подтверждена документально. Добавки должны быть стерильными.

К 1000 мл ВАМИН 18 БЕЗ ЭЛЕКТРОЛИТОВ, по отдельности или совместно, может быть добавлено следующее: до 10 мл лекарственного средства Аддамель или до 20 мл лекарственного средства Аддамель Н, 480 ммоль NaCl, 480 ммоль KCl, 24 ммоль Са-глубионата и 48 ммоль MgSO₄.

Если имеется потребность в фосфате, то может быть добавлено до 60 мл лекарственного средства Аддифос отдельно или в комбинации с 480 ммоль NaCl, 430 ммоль KCl и 48 ммоль MgSO₄. Необходимо отметить, что Аддамель или Аддамель Н нельзя добавлять к раствору, содержащему фосфат из-за риска выпадения осадка.

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

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, закупоренном 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