

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІНФЕЗОЛ 100
(INFESOL 100)

Склад:

діючі речовини: 1 л розчину для інфузій містить: L-аланіну 15,5 г; гліцину 7,55 г; L-аспарагінової кислоти 1,91 г; L-аргініну 9,66 г; L- глутамінової кислоти 5 г; L-гістидину 3,3 г; L-ізолейцину 5,85 г; ацетилцистеїну 0,673 г; ацетилтирозину 2 г; лізину моноацетату 10,02 г; L-метіоніну 4,68 г; L-лейцину 6,24 г; L-треоніну 5 г; L-валіну 5 г; L-триптофану 2 г; L-фенілаланіну 5,4 г; орнітину гідрохлориду 2,42 г; L-проліну 7,5 г; L-серину 4,3 г; натрію хлориду 0,625 г; натрію гідроксиду 1,324 г; натрію ацетату 3H₂O 3,456 г; калію хлориду 3,355 г; магнію хлориду 6H₂O 1,017 г; кальцію хлориду 2H₂O 0,735 г; кислоти яблучної 3 г;

допоміжна речовина: вода для інфузій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для парентерального харчування. Код АТС В05В А10.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парентеральне харчування у складі відповідної терапії при одночасному застосуванні інфузійних розчинів, що містять вуглеводи.

Протипоказання.

Нестабільний кровообіг із загрозою для життя (шок); гострий набряк легень, тканинна гіпоксія.

Спосіб застосування та дози.

Дозування розраховується залежно від клінічного стану пацієнта і його потреби в амінокислотах, електролітах та рідині. При станах, коли переважає катаболізм, рекомендується використовувати верхній діапазон доз. Інфузію розпочинають дуже повільно і протягом години швидкість доводять до необхідного значення.

Дорослі. Добова доза: 10 - 20 мл/кг маси тіла, що дорівнює 1 - 2 г амінокислот/кг маси тіла (70 -140 г амінокислот та 700 - 1400 мл при масі тіла 70 кг). Максимальна добова доза: 20 мл/кг маси тіла, що дорівнює 2 г амінокислот/кг маси тіла (140 г амінокислот та 1400 мл при масі тіла 70 кг). Максимальна швидкість інфузії: 1 мл/кг маси тіла на годину, що дорівнює 0,1 г амінокислот/кг маси тіла на годину 7 г амінокислот та 70 мл при масі тіла 70 кг). При застосуванні зазначеного максимального дозування не можна перевищувати такі допустимі межі: добова доза – 2 г/кг маси тіла на добу, швидкість – 0,1 г/кг маси тіла на годину для амінокислот. При парентеральному харчуванні у складі відповідної терапії у дорослих загальна кількість введеної рідини не повинна перевищувати 40 мл/кг маси тіла на добу.

Діти. Наведені дані мають орієнтовне середнє значення і повинні визначатися індивідуально відповідно до віку, рівня розвитку дитини і наявного захворювання. Діти старше 2 років до 5 років: добова доза становить 15 мл/кг маси тіла (1,5 г амінокислот/кг маси тіла). Діти від 5 до 14 років: добова доза становить 10 мл/кг маси тіла (1 г амінокислот/кг маси тіла). Максимальна швидкість інфузії: 1 мл/кг маси тіла на годину (0,1 г амінокислот/кг маси тіла на годину). Інфезол 100 вводиться внутрішньовенно, краплинно. При малій швидкості введення компоненти препарату утилізуються краще, ніж при швидкому введенні. Тривалість застосування – до часу повного переходу на ентеральне або пероральне харчування.

Побічні реакції.

В загальних межах застосування парентерального харчування, особливо на початку терапії, можливі такі побічні дії: *в поодиноких випадках (від $\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$)* – нудота, блювання, головний біль, пропасниця, підвищення температури тіла, шкірний висип. За дуже швидкої інфузії можливе подразнення венозних стінок.

Передозування.

При досить швидкому введенні можуть виникнути реакції непереносимості (нудота, блювання, гарячка), а також виведення амінокислот нирками. Передозування може призвести до амінокислотної інтоксикації, гіпергідратації та порушення електролітного балансу. Насамперед, останнє стосується можливого розвитку гіперкаліємії. Концентрація калію в сироватці крові більше 6,5 ммоль/л становить загрозу для пацієнта. Гіперкаліємія може проявлятися такими симптомами, як слабкість у м'язах, порушення чутливості, розлади серцевої діяльності (на ЕКГ фіксується синусова брадикардія, аритмії, порушення провідності, розширення комплексу QRS аж до розвитку блокади ніжок пучка Гіса, загострення зубця Т). *Лікування.* Зменшення швидкості інфузії, а за необхідності припинення інфузії, відповідне відновлення електролітного балансу, осмотичний діурез. Можливе проведення діалізу, за необхідності.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні випробовування Інфезолу 100 у вагітних та у жінок, що годують груддю, не проводились. Проте наявний клінічний досвід щодо застосування порівнюваних розчинів амінокислот для парентерального харчування не дає підстав припускати будь-яку загрозу для жінок в зазначені періоди. Перед застосуванням препарату у жінок під час вагітності та лактації треба оцінити співвідношення очікуваної користі та можливого ризику.

Діти.

Дослідження щодо застосування препарату у дітей віком до 2 років недостатні, тому його застосовувати не рекомендується. При застосуванні у дітей віком від 2 років треба визначати дозування відповідно до віку, ваги і наявного захворювання, а за необхідності застосовувати для перорального та ентерального введення інші препарати, що містять білки. При введенні препарату обов'язково використовувати флакони з об'ємом, який відповідає добовій дозі. Крім цього необхідне додаткове введення джерел енергії, вітамінів та мікроелементів із застосуванням педіатричних лікарських форм.

Особливі заходи безпеки.

Використовувати тільки прозорі розчини у неушкоджених флаконах. Флакон слід негайно використати після відкриття! Ні в якому разі не зберігати відкритий флакон для подальшого застосування! Розчини, що містять амінокислоти не слід змішувати з іншими лікарськими засобами через підвищений ризик мікробної контамінації і несумісності.

Особливості застосування.

Інфезол 100 застосовують з великою обережністю і лише після ретельної оцінки співвідношення очікуваної користі та можливого ризику у хворих із порушенням обміну амінокислот, гіпергідратації, гіперкаліємії, гіпернатріємії. При недостатності надниркових залоз, при печінковій, нирковій, серцевій та легеневій недостатності потрібне індивідуальне визначення дозування. Під час застосування Інфезолу 100 треба проводити контроль водно-електролітного балансу, осмолярності сироватки,

кислотно-лужного стану, рівня цукру в крові та показників функції печінки. Частота клінічного та лабораторного обстеження хворого залежить від тяжкості захворювання і його клінічного стану. Особливо часто таке обстеження рекомендується проводити при таких станах: порушення обміну амінокислот, печінкова недостатність, через ризик виникнення або погіршення вже наявних неврологічних розладів, пов'язаних із гіперамоніємією; ниркова недостатність, передусім при наявності гіперкаліємії, факторів ризику, що сприяють виникненню або поглибленню метаболічного ацидозу та при азотемії внаслідок порушеного реального кліренсу. Треба бути обережним при підвищеній осмолярності сироватки у хворого. Слід мати на увазі, що Інфезол 100 – це лише один із компонентів парентерального живлення і для повноцінного парентерального живлення треба одночасне застосування інших джерел енергії (з урахуванням потреби в незамінних жирних кислотах), електролітів, вітамінів та мікроелементів. При тривалому застосуванні препарату (декілька тижнів) слід ретельно контролювати параметри крові та фактори згортання. Інфезол 100 містить 5,4 г/л фенілаланіну і може бути шкідливим для хворих на фенілкетонурию.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

До цього часу не відомо. Препарат застосовується тільки в умовах стаціонару

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

До цього часу не відома.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Амінокислоти – це компоненти, необхідні для синтезу білків. Розчини, що містять амінокислоти, застосовуються для парентеральної терапії разом із носіями енергії, електролітами та рідиною, щоб підтримати або покращити стан організму чи, за відомих умов, звести до мінімуму втрату маси тіла. При патологічних станах, за відсутності екзогенного введення амінокислот, виникають значні і типові зміни набору амінокислот в плазмі, при цьому це стосується як абсолютної концентрації окремих амінокислот, так і їх відсоткового складу в плазмі.

Фармакокінетика. Амінокислоти повністю використовуються для синтезу білків. Зайві амінокислоти, що не потрібні для синтезу білків та інших біомолекул, не можуть бути накопичені в якості резерву подібно до жирних кислот та глюкози. Лише 5 % амінокислот може бути виведено із організму у незмінному стані. Розщеплення амінокислот відбувається шляхом дезамінації α -аміногрупи, що перетворюється в сечовину, яка, в свою чергу, виводиться нирками. Вуглеводний скелет, що залишився, включається в цикл лимонної кислоти, де він переходить в ацетил-Ко-А, ацетон ацетил-Ко-А, піруват або проміжний продукт.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, майже безбарвна або з жовтуватим відтінком рідина, що не містить часток.

1 л розчину для інфузій містить: амінокислот – 100 г; загального азоту – 15,6 г; загальної енергії – 1700 кДж/400 ккал. рН – 5,9-6,3. Теоретична осмолярність – 1145 мОсм.

Несумісність.

Інфезол® 100 неможна змішувати з іншими лікарськими засобами або розчинами для парентерального харчування, оскільки немає вичерпних даних стосовно їх сумісності.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С та в захищеному від дії світла місці!

Упаковка.

Флакон із прозорого скла, що містить 250 або 500 мл розчину для інфузій; 10 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Заявник/Виробник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП).

Місцезнаходження.

Глінікер Вег 125, 12489, Берлін, Німеччина.