ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АМІНОЛ®
(AMINOLUM)

Склад:
діючі речовини: 1 мл розчину містить: аланіну – 6,4 мг; аргініну гідрохлориду – 6,4 мг; валіну – 4,9 мг; гістидину гідрохлориду моногідрату – 3,2 мг; гліцину – 8,0 мг; ізолейцину – 4,4 мг, лейцину – 9,8 мг; лізину гідрохлориду – 11,5 мг; метіоніну – 5,7 мг; проліну – 6,4 мг, треоніну – 4,3 мг; триптофану – 1,44 мг; фенілаланіну – 7,0 мг;
допоміжні речовини: сорбіт, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Амінокислоти. Код АТС В05В А01.

Клінічні характеристики.
Показання.
Парентеральне білкове харчування при гіпопротеїнеміях різного походження внаслідок значної втрати білка та неспроможності або при різкому обмеженні прийому їжі природним шляхом:
– до і після великих операцій;
– операції на шлунково-кишковому тракті;
– операції на щелепно-лицьовій ділянці;
– стеноз різних відділів шлунково-кишкового тракту;
– ушкодження стравоходу або кишечнику отруйними речовинами;
– черепно-мозкові травми;
– тривалі та глибокі непритомні стани;
– опікова хвороба;
– дифузний перитоніт;
– септичні стани, тяжкі нагноювальні процеси;
– остеомієліт;
– гіпопаратиреоз;
– кахексія при онкологічних захворюваннях;
– тривалі гарячкові стани;
– тяжкі інфекційні захворювання (менінгіти, енцефаліти, черевний тиф, холера);
– тривала діарея, нестримне блювання;
– анорексія.

Протипоказання.
Порушення обміну амінокислот, гіпергідратація, гостра ниркова недостатність з підвищеними показниками залишкового азоту, виражені порушення функції печінки, метаболічний ацидоз, тяжкі порушення кровообігу, гіпоксія, декомпенсована серцева недостатність.

Спосіб застосування та дози.
Для проведення біологічної проби на переносимість препарату використовують наступну схему:
- пацієнтам масою до 40 кг вводять 2 мл препарату внутрішньовенно;
- пацієнтам масою від 40 кг до 60 кг вводять 3 мл препарату внутрішньовенно струминно;
- пацієнтам масою від 60 кг вводять 5 мл препарату внутрішньовенно струминно. Оцінюють реакцію пацієнта на переносимість препарату. В разі відсутності негативної реакції на пробу після 3 хвилин після її проведення використовують препарат відповідно до Інструкції для медичного застосування.
Призначають дорослим внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 15-25 крапель на хвилину (45-75 мл на годину). Для введення кожних 100 мл препарату потрібно не менш ніж 1 година. Перед введенням розчин підігрівають до 35-37 °С.
При частковому парентеральному харчуванні добова доза становить 400-800 мл протягом 5 діб, при повному – 400-1200 мл щоденно до відновлення ентерального харчування.

Побічні реакції.
При швидкому введенні можливі гіперемія обличчя, підвищення температури, запаморочення, нудота, головний біль, блювання. Введення препарату в периферичну вену може викликати подразнення венозних стінок і тромбофлебіт.

Передозування.
Наростаюча ниркова недостатність, реакції підвищеної чутливості. При наявності зазначених явищ необхідно припинити інфузію. Для усунення реакцій підвищеної чутливості проводять десенсибілізуючу терапію. Після усунення реакцій підвищеної чутливості при необхідності допустиме відновлення інфузії зі зменшеною швидкістю. У разі передозування препарату іноді виникає збільшення виведення амінокислот через сечові шляхи, що зникає при припиненні введення препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Слід з обережністю застосовувати для лікування жінок під час вагітності або годування груддю – тільки у разі наявності чітких показань і після оцінки співвідношення можливого ризику та очікуваного ефекту препарату.

Діти.
Досвід застосування дітям відсутній.

Особливості застосування.
Застосовувати лише прозорий розчин із неушкодженої пляшки.
Перевищення рекомендованої швидкості інфузії призводить до неповного засвоєння амінокислот і втрати препарату із сечею. Для забезпечення більш повного засвоєння амінокислот введення препарату рекомендується поєднувати з одночасним вливанням розчинів вуглеводів (глюкози), вітамінів B_1, B_6, С.
При необхідності з обережністю призначають Амінол® хворим з декомпенсацією серцевої діяльності, нирковою або печінковою недостатністю препарат призначають у зменшених дозах під контролем діурезу та біохімічних показників крові; при наявності крововиливу у мозок – з урахуванням рекомендацій з приводу того, що загальний обсяг уведеної рідини не має перевищувати 2 л на добу.
При тривалому призначенні Аміноlу® необхідно щодня контролювати осмолярність плазми, вміст азоту у сечі, рівень електролітів, сечовини та кислотно-лужний стан крові.
Будь-яка інфузія в периферичну вену може викликати подразнення стінок судини і тромбофлебіт. Тому рекомендується щодня оглядати місце установки катетера. Якщо хворому також призначене введення жирової емульсії, то її варто вводити по можливості одночасно з Амінолом® для зниження ризику розвитку флебіту. Необхідно суворо дотримуватись правила асептики, особливо при установці катетера в центральну вену.
При застосуванні препарату потрібно дотримуватись наступного:
– препарат використовувати відразу після розкриття флакона;
– препарат призначений тільки для однократного застосування;
– не використовувати препарат, у якого закінчився термін придатності;
– не використаний залишок розчину у пляшці і всю суміш, що залишилася після інфузії препарату слід знищити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Препарат застосовують лише в умовах стаціонару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Не рекомендується змішувати з іншими лікарськими засобами.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Амінол® як збалансована суміш 13 амінокислот, 8 з яких є незамінними, при повільному введенні легко засвоюється організмом. За умови забезпечення енергетичних потреб амінокислоти включаються до біосинтезу білків, сприяють позитивному азотистому балансу та усувають білковий дефіцит.
Фармакокінетика. Не досліджена.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина.
Теоретична осмолярність 891 мОсм/л.

Термін придатності. 2 роки.
Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Упаковка. По 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшці №1 у пачці. По 3 мл у флаконі №1 у пачці. По 3 мл у флаконі №5 у пачці. По 5 мл у флаконі №1 у пачці. По 5 мл у флаконі №5 у пачці. По 2 мл попередньо заповнений шприц у контурній чарунковій упаковці №1 у пачці. По 2 мл попередньо заповнений шприц у контурній чарунковій упаковці №5 у пачці.
Категорія відпуску. За рецептом.
Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».
Місцезнаходження. Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10. Тел./факс: 275-01-08, 275-92-42.