

*gla***CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

AMINOSTERIL KE 10% - bez węglowodanów, z elektrolitami

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1000 ml zawiera:

L-izoleucyna	4,67	g
L-leucyna	7,06	g
L-lizyny chlorowodorek	7,46	g
L-metionina	4,10	g
L-feniloalanina	4,82	g
L-treonina	4,21	g
L-tryptofan	1,82	g
L-walina	5,92	g
L-arginina	10,64	g
L-histydyna	2,88	g
Glicyna	15,95	g
L-alanina	15,00	g
L-prolina	15,00	g
Kwas L-jabłkowy	8,08	g
Magnezu chlorek x 6 H ₂ O	1,017	g
Potasu chlorek	0,683	g
Potasu wodorotlenek 85%	0,716	g
Sodu wodorotlenek	1,200	g

Elektrolity:

Sód	30	mmol/l
Potas	20	mmol/l
Magnez	5	mmol/l
Chlorki	60	mmol/l

Aminokwasy łącznie	100	g/l
Azot całkowity	16,0	g/l
Osmolarność teoretyczna	1048	mOsm/l
Kwaśność miareczkowa:	15-30	mmol NaOH/l
wartość pH	5,5 – 6,1	

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Aminosteril KE 10% bez węglowodanów , z elektrolitami jest stosowany jako składnik żywienia pozajelitowego i należy go podawać łącznie z odpowiednią ilością energii, pod postacią np. węglowodanów .

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do infuzji dożylnych (przez żyły centralne).

Dawkowanie zależy od nasilenia katabolizmu i zapotrzebowania na aminokwasy. W żywieniu pozajelitowym nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 2 g aminokwasów/kg mc./dobę.

Roztwory o osmolarności powyżej 800 mOsm/l, takie jak Aminosteril KE 10% bez węglowodanów , z elektrolitami należy podawać we wlewie do żyły centralnej.

Dawka dobowa:

10 do 20 ml /kg mc. (co odpowiada 1,0 do 2,0 aminokwasów / kg mc.).

Maksymalna szybkość wlewu:

1,0 ml/kg mc/ godz. (co odpowiada 0,1 g aminokwasów kg mc./ godz .).

Maksymalna dawka dobowa:

20 ml / kg mc. (co odpowiada 2,0 g aminokwasów / kg mc.).

Roztwór powinien być podawany tak długo, jak długo istnieje zapotrzebowanie na żywienie pozajelitowe.

Aminosteril KE 10% bez węglowodanów można stosować w ramach schematu całkowitego żywienia pozajelitowego jednocześnie z odpowiednimi ilościami substancji dostarczających energię (roztwory węglowodanów, emulsje tłuszczowe), elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

4.3 Przeciwwskazania

Podobnie jak w przypadku wszystkich roztworów aminokwasów, **Aminosteril KE 10% bez węglowodanów, z elektrolitami** nie powinien być stosowany u chorych z:

- zaburzeniami metabolizmu aminokwasów,
- kwasicą metaboliczną,
- niewydolnością nerek bez hemodializy i hemofiltracji,

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 15

- zaawansowaną niewydolnością wątroby,
- nie wyrównaną niewydolnością krążenia.

W przypadkach hipokaliemii i/lub hiponatremii należy jednocześnie podawać odpowiednie ilości potasu i/lub sodu (roztwór zawierający sód w ilości < 100 mmol/l).

U pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek konieczne jest dawkowanie indywidualne.

Do żywienia pozajelitowego noworodków, niemowląt, małych dzieci i dzieci należy używać pediatryczne preparaty aminokwasów, których skład jest przygotowany w ten sposób, aby pokryć ich odmienne zapotrzebowanie metaboliczne.

Ogólne przeciwwskazania do żywienia pozajelitowego :

- zapaść i wstrząs
- niedotlenienie,
- przewodnienie,
- odwodnienie hipotoniczne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy kontrolować stężenie elektrolitów w surowicy krwi i bilans płynów.

Aminosteril KE 10% bez węglowodanów z elektrolitami można stosować w ramach schematu całkowitego żywienia pozajelitowego jednocześnie z odpowiednimi ilościami substancji dostarczających energię (roztwory węglowodanów, emulsje tłuszczowe), elektrolitów, witamin i pierwiastków śladowych.

Aminosteril KE 10% bez węglowodanów należy podawać we wlewie do żyły centralnej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane .

4.6 Ciąża i laktacja

Nie prowadzono badań produktu u kobiet ciężarnych. Doświadczenie kliniczne z podobnymi roztworami aminokwasów do stosowania pozajelitowego nie wskazuje jednak na ryzyko dla kobiet ciężarnych i karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Przy prawidłowym stosowaniu nie stwierdzono.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
Ul. Młodość 16

4.9 Przedawkowanie (objawy, postępowanie ratunkowe, antidota)

Podobnie jak podczas stosowania innych roztworów aminokwasów przedawkowanie lub zbyt szybkie podawanie może wywołać dreszcze, nudności i wymioty i zwiększoną utratę aminokwasów przez nerki. W takim przypadku należy natychmiast przerwać wlew. Być może będzie można kontynuować go w zmniejszonej dawce.

Zbyt szybkie podawanie może spowodować również przewodnienie i zaburzenia elektrolitowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Własności farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego; aminokwasy
Kod ATC: B05B A01

Wszystkie aminokwasy zawarte w preparacie **Aminosteril KE 10% bez węglowodanów**, z elektrolitami są normalnie występującymi substancjami fizjologicznymi. Tak jak aminokwasy pochodzące ze spożywanych i przyswajanych białek pokarmowych, aminokwasy podawane pozajelitowo włączone są do puli wolnych aminokwasów organizmu i wszystkich związanych z nią ścieżek metabolicznych.

Aminokwasy stanowią materiał budulcowy do syntezy białek.

Elektrolity są składnikami odżywczymi niezbędnymi do utrzymania i wyrównania homeostazy płynów i elektrolitów.

5.2 Własności farmakokinetyczne

Biodostępność preparatu **Aminosteril KE 10% bez węglowodanów, z elektrolitami** wynosi 100%.

Aminokwasy w preparacie **Aminosteril KE 10% bez węglowodanów, z elektrolitami** wchodzą do osoczowej puli odpowiednich wolnych aminokwasów. Z przestrzeni wewnątrznaczyniowej aminokwasy są transportowane do płynu śródmiąższowego a następnie do przestrzeni wewnątrzkomórkowej różnych tkanek, co jest regulowane indywidualnie dla każdego aminokwasu w zależności od zapotrzebowania.

Stężenia wolnych aminokwasów w osoczu i w przestrzeni wewnątrzkomórkowej są wewnętrznie regulowane w wąskim zakresie, w zależności od wieku, stanu odżywienia i występujących zaburzeń u pacjenta. Zbilansowane roztwory aminokwasów, takie jak **Aminosteril KE 10% bez węglowodanów, z elektrolitami** nie zmieniają w istotny sposób fizjologicznej puli aminokwasów podczas podawania ze stałą, niewielką szybkością. Specyficznych zmian w fizjologicznej puli aminokwasów osocza można oczekiwać tylko w sytuacji poważnych zaburzeń czynności regulacyjnej podstawowych narządów, takich jak wątroba i nerki.

Do zmiany w fizjologicznej puli aminokwasów może dochodzić wtedy, gdy czynność takich narządów jak wątroba lub nerki, zostanie poważnie upośledzona. W takich przypadkach do przywracania homeostazy zalecane mogą być roztwory aminokwasów o specjalnym składzie.

Tylko niewielka część podanych dożylnie aminokwasów jest eliminowana przez nerki. Z danych piśmiennictwa wynika, że okres półtrwania w osoczu dla większości aminokwasów wynosi od 10 do 30 minut.

Rozmieszczenie elektrolitów w ustroju jest regulowane odpowiednio do stężeń wewnątrz- i poza komórkowych poszczególnych jonów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W literaturze brak jest doniesień na temat działania toksycznego roztworów aminokwasów stosowanych w żywieniu pozajelitowym. Ponieważ aminokwasy i elektrolity są substancjami fizjologicznymi, w przypadku przestrzegania zalecanych dawek i przeciwwskazań nie należy oczekiwać toksyczności.

Dane dotyczące LD₅₀, toksyczności ostrej i podostrej, które są dostępne dla pojedynczych aminokwasów, nie można przenosić na mieszaniny aminokwasów w roztworach, takich jak **Aminosteril KE 10% bez węglowodanów, z elektrolitami**. Toksyczność pojedynczych aminokwasów zależy głównie od zaburzeń równowagi względem innych aminokwasów, dlatego działania toksyczne rzadko występują w przypadku mieszanin zawierających wszystkie niezbędne fizjologiczne aminokwasy, jak w przypadku białek lub roztworów aminokwasów do odżywiania.

Nie istnieją doświadczenia z podawaniem preparatu **Aminosteril KE 10% bez węglowodanów** u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Elektrolity: zawarte w preparacie jony są substancjami naturalnymi, których dostarczenie konieczne jest do utrzymania homeostazy organizmu. Nie opisywano toksyczności i nie należy się jej spodziewać, jeżeli suplementacja elektrolitów odbywa się odpowiednio do zapotrzebowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na zwiększone ryzyko skażenia mikrobiologicznego i niezgodności farmaceutycznych roztwory aminokwasów nie powinny być mieszane z innymi lekami.

W przypadku konieczności dodania do preparatu **Aminosteril KE 10% bez węglowodanów, z elektrolitami** innych składników odżywczych, jak węglowodany, emulsje tłuszczowe, witaminy lub pierwiastki śladowe, celem

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

całkowitego żywienia pozajelitowego, należy przestrzegać zasad aseptyki podczas dodawania, starannie wymieszać , a zwłaszcza ustalić zgodność farmaceutyczną. Dane dotyczące stabilności licznych mieszanin podczas ich przechowywania są dostępne u producenta .

Aminosteril KE 10% bez węglowodanów nie powinien być przechowywany po dodaniu innych składników.

6.3 Okres ważności

a) Okres przechowywania preparatu w opakowaniu przeznaczonym do sprzedaży.

24 miesiące.

b) Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania

Resztki preparatu **Aminosteril KE 10% bez węglowodanów, z elektrolitami** pozostałe po użyciu , jak również jego mieszanin , należy zniszczyć.

c) Okres przechowywania po odtworzeniu zgodnie z instrukcją

Nie dotyczy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wielkość opakowania:

butelka z bezbarwnego szkła

1 butelka po 500 ml

1 butelka po 1000 ml

6.6 Instrukcja użytkowania

Preparat należy wykorzystać niezwłocznie po otwarciu butelki

Produkt jednorazowego użytku.

Nie należy stosować preparatu **Aminosteril KE 10% bez węglowodanów , z elektrolitami** po upływie okresu ważności.

Stosować tylko przezroczysty roztwór z nieuszkodzonego opakowania.

Leki przechowywać poza zasięgiem dzieci.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Niemcy

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6716

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

03.06.1996 r./08.06.2001r./21.06.2006r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO