

ФИЗАМИНОЛ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Физаминол.

Международное непатентованное название: комбинированный препарат.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав: каждый мл содержит:

L-Аргинина гидрохлорид USP	8,0 мг;
L-Гистидин гидрохлорид моногидрат BP	4,0 мг;
L-Изолейцин USP	5,5 мг;
L-Лейцин USP	12,3 мг;
L-Лизина гидрохлорид USP	22,3 мг;
L-Метионин USP	7,1 мг;
L-Фенилаланин USP	8,7 мг;
L-Треонин USP	5,4 мг;
L-Триптофан USP	1,8 мг;
L-Валин USP	6,1 мг;
Глицин USP	10,0 мг;
Сорбитол BP	50,0 мг;
Вода для инъекций BP	q.s.

200 мл содержит:

Содержание азота 2,6 г;

Содержание белка (высокой биологической ценности) 16,38 г;

pH нейтральный;

Общее содержание незаменимых аминокислот 16,24 г;

Общее содержание аминокислот 18,24 г (9,12%);

Энергетическая ценность 441 кДж (105 ккал) / 200 мл;

Теоретическая осмолярность 1000 мОсм / л.

Фармакотерапевтическая группа: Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы для парентерального питания. Аминокислоты.

Код АТХ: B05BA01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Физаминол комбинированный препарат для парентерального питания, который содержит незаменимые и заменимые аминокислоты в оптимальном соотношении. Все аминокислоты находятся в L-форме, что обеспечивает возможность их прямого участия в биосинтезе белков.

Препарат содержит 8 незаменимых аминокислот (не синтезируемых в организме человека): L-изолейцин, L-лейцин, L-лизин, L-метионин, L-фенилаланин, L-треонин, L-триптофан и L-валин, а также условно заменимые L-аргинин и L-гистидин. Они синтезируются в организме, но при некоторых патофизиологических состояниях (например, почечная и печеночная недостаточность) и у маленьких детей концентрация их не достигает необходимого уровня.

L-аргинин способствует оптимальному превращению аммиака в мочевины, связывая токсичные ионы аммония, которые образуются при катаболизме протеинов в печени.

L-изолейцин, L-лейцин и L-валин - незаменимые аминокислоты с разветвленными боковыми цепями удовлетворяют энергетические потребности организма, что особенно важно непосредственно в послеоперационном периоде.

После парентерального введения они включаются в пул свободных аминокислот организма и участвуют во всех метаболических процессах, в частности, используются для синтеза белков.

Фармакокинетика:

Фармакокинетические характеристики аминокислот, вводимых внутривенно, такие же, как при их поступлении с пищей. Однако аминокислоты белков пищи сначала попадают в портальную вену печени, и лишь затем в системный кровоток, в то время как аминокислоты, вводимые в вену, попадают непосредственно в системный кровоток.

Из внутрисосудистого пространства аминокислоты перераспределяются в межклеточную жидкость и переносятся внутрь клеток разных тканей.

Концентрации свободных аминокислот в плазме крови и тканях регулируются эндогенными механизмами в узком диапазоне, который зависит от возраста, состояния питания и клинического состояния больного.

Сбалансированные растворы аминокислот, в том числе Физаминол при их медленном введении существенно не изменяют физиологического пула аминокислот.

Только небольшая часть введенных путем инфузии аминокислот выводится через почки.

Показания к применению:

Парентеральное питание частичное или полное (с добавлением жировых эмульсий, электролитов и углеводов), а также профилактика и терапия потери белков и жидкости, когда невозможно применить энтеральное питание:

- тяжелые случаи гастроинтестинальных заболеваний (обструкция, мальабсорбция, воспалительные заболевания кишечника, панкреатит, кишечные свищи);
- гиперметаболические состояния (травмы, ожоги, сепсис);
- другие случаи, требующие парентерального питания (при злокачественных заболеваниях, при подготовке к операции и после оперативного вмешательства).

Противопоказания:

- нарушение метаболизма аминокислот;
- метаболический ацидоз;
- почечная недостаточность при отсутствии гемодиализа или гемофильтрации;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- перегрузка жидкостью;
- шок;
- гипоксия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- новорожденные грудные дети и дети до 2 лет.

Беременность и период лактации:

Специальных исследований безопасности применения препарата Физаминол в период беременности и лактации не проводилось. Однако клинический опыт применения аналогичных парентеральных растворов аминокислот свидетельствует об отсутствии риска для беременных и кормящих женщин.

Перед введением препарата беременным или кормящим женщинам следует оценить соотношение "риск-польза".

Способ применения и дозы:

Назначают внутривенно капельно со скоростью 15-25 капель в минуту (45-75 мл в час). Для введения каждые 100 мл препарата требуется не менее 1 часа. Перед введением раствор целесообразно нагреть в наружном пакете до 35-37°C.

Взрослым при частичном парентеральном питании суточная доза составляет 400-800 мл в течение 5 дней, при полном — 400-1200 мл ежедневно до восстановления энтерального питания.

Дети старше 2 лет 0,2-0,25 г азота/кг массы тела.

Рекомендуется 150-200 ккал на каждый грамм введенного азота.

Побочные действия:

При быстром введении могут наблюдаться гиперемия лица, повышение температуры, головокружение, тошнота, головная боль, рвота.

Передозировка:

Симптомы: тошнота, рвота, повышенное потоотделение, лихорадка, тахикардия. При большой скорости введения возможны гиперволемия и нарушение электролитного состава плазмы.

Лечение: симптомы передозировки обратимы. Необходимо уменьшить скорость введения или прекратить введение препарата и назначить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не рекомендуется смешивать с другими лекарственными средствами.

Особые указания:

При нарушениях функции почек:

Пациентам с почечной недостаточностью, которые не находятся на диализе, рекомендуют введение белков в дозе 0,6-1 г/кг в сутки, пациентам с почечной недостаточностью, находящимся на диализе, - 1,2-2,7 г/кг в сутки.

При нарушениях функции печени:

При печеночной недостаточности потребность пациентов в белках составляет 0,8-1,1 г/кг в сутки.

Повышение рекомендованной скорости инфузии приводит к неполному усвоению аминокислот и потери препарата с мочой. Для обеспечения более полного усвоения аминокислот введение препарата рекомендуется комбинировать с одновременным вливанием растворов углеводов (сорбитола, глюкозы и др.), витаминов В1, В6, С.

Аргинин, входящий в состав препарата, может привести к уменьшению концентрации фосфора и увеличению концентрации калия в плазме. Эти изменения, особенно, выражены у больных сахарным диабетом.

Инсулин препятствует развитию гиперкалиемии, вызванной аргинином, поэтому больным в стрессовых состояниях, а также больным сахарным диабетом (как типа 1, так и типа 2), необходимо вводить инсулин, если они получают Физаминол.

При длительном назначении препарата Физаминол необходимо контролировать осмолярность плазмы, содержание азота в моче, уровень электролитов, мочевины и кислотно-щелочного состояния крови.

Перед применением необходимо проверить раствор на прозрачность и отсутствие посторонних частиц.

Препарат следует применять только в стационарных медицинских учреждениях.

Форма выпуска:

Раствор для инфузий 200 мл в стеклянной бутылке с подвеской. Одна бутылка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Таблетс (Индия) Лимитед

