

VAISTO APRAŠAS

1. Vaisto pavadinimas

Aminoplasma[®] Hepa-10 %

Aminoplazmalis "Hepa"

10% tirpalas

2. Veikliosios medžiagos ir jų kiekis

1000 ml tirpalo yra šių veikliųjų medžiagų:

8,80 g izoleucino;

13,60 g leucino;

10,60 g lizino acetato (atitinka 7,51 g lizino);

1,20 g metionino;

1,60 g fenilalanino;

4,60 g treonino;

1,50 g triptofano;

10,60 g valino;

8,80 g arginino;

4,70 g histidino;

6,30 g glicino (aminoacto rūgšties);

8,30 g alanino;

7,10 g prolino;

2,50 g asparto rūgšties;

0,55 g asparagino monohidrato (atitinka 0,48 g asparagino);

0,80 g acetilcisteino (atitinka 0,59 g cisteino);

5,70 g glutamo rūgšties;

1,66 g ornitino hidrochlorido (atitinka 1,35 g ornitino);

3,70 g serino;

0,86 g acetiltirozino (atitinka 0,67 g tirozino).

Bendras aminorūgščių kiekis 1 litre tirpalo yra 100 g, bendro azoto–15,3 g, kalorijų–1675 kJ (400 kcal), tirpalo osmoliariškumas–875 mosm/l.

Elektrolitų koncentracija. 51 mmol/l acetato, 10 mmol/l chlorido.

3. Vaisto forma

Infuzijų tirpalas

4. Klinikinė informacija

4.1. Indikacijos

10% aminoplazmalio “Hepa” tirpalas skirtas maitinti parenteraliniu būdu ligoniams, sergantiems sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu ir gresiančia ar prasidėjusia hepatine encefalopatija.

4.2. Dozavimas ir vartojimo būdas

4.2.1. Dozavimas

10% aminoplazmalio “Hepa” tirpalo dozė nustatoma individualiai. Įprastinė paros dozė yra 7-10 ml/kg kūno svorio (atitinka 0,7-1 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio per parą), didžiausia paros dozė–15 ml/kg kūno svorio (atitinka 1,5 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio per parą).

Infuzijos greitis

Hepatinei komai gydyti

Pasireiškus hepatinei encefalopatijai, pradžioje, kol pasireiškia poveikis, 10% aminoplazmalio “Hepa” tirpalo rekomenduojama infuzuoti greičiau. Pavyzdžiui, 70 kg sveriančiam žmogui jo reikia infuzuoti taip:

- * pirmas 1-2 valandas leisti po 150 ml/val., t. y. 2 ml/kg kūno svorio per valandą (maždaug po 50 lašų per minutę).

- * 3-4 valandą infuzuoti po 75 ml/val., t. y. 1 ml/kg kūno svorio per valandą (maždaug po 25 lašus per minutę).

- * vėliau infuzuoti po 45 ml/val., t. y. 0,6 ml/kg kūno svorio per valandą (maždaug po 15 lašų per minutę).

Palaikomajam gydymui (maitinimui parenteraliniu būdu)

Reikia infuzuoti po 45-75 ml/val., t. y. 0,6-1 ml kilogramui kūno svorio per valandą (maždaug po 15-25 lašus per minutę).

Vartojimo trukmė

10% aminoplazmalio "Hepa" tirpalo galima infuzuoti tol, kol gresia hepatinės encefalopatijos pasireiškimo galimybė.

4.2.2. Vartojimo būdas

Preparatas infuzuojamas į tuščiąją veną.

4.2.3. Vartojimo būdas

Aminoplazmalis infuzuojamas į veną.

4.3. Kontraindikacijos

- * Aminorūgščių metabolizmo sutrikimas, atsiradęs ne dėl kepenų funkcijos sutrikimo.
- * Gyvybei pavojingas kraujotakos nestabilumas (šokas).
- * Acidozė.
- * Hiperhidracija.
- * Hipokaliemija.
- * Hiponatremija.

Jaunesniems nei 2 metų vaikams 10% aminoplazmalio "Hepa" tirpalo infuzuoti nerekomenduojama, kadangi jie šiuo preparatu kol kas negydyti.

Kadangi aminoplazmalio "Hepa" sudėtis specifinė, todėl vartojant jo būklių, kurios neišvardytos skyriuje "Indikacijos", metu gali pastebimai sutrikti medžiagų apykaita. Vadinasi, jo galima vartoti tik nurodytų indikacijų atveju.

4.4. Įspėjimas, atsargumo priemonės

4.4.1. Įspėjimas

Kadangi 10% aminoplazmalio "Hepa" tirpalo sudėtis specifinė, ligoniams, sergantiems inkstų funkcijos nepakankamumu, jo galima infuzuoti tik nustačius galimos naudos ir rizikos santykį. Jiems preparato dozę reikia nustatyti atsižvelgiant į karbamido ir kreatinino kiekį kraujo serume.

Atsargiai jo reikia infuzuoti ir žmonėms, kurių kraujo serumo osmoliariškumas padidėjęs.

4.4.2. Atsargumo priemonės

Aminorūgščių vartojimas įprastinio hepatinės encefalopatijos gydymo būdo, t. y. vidurių valymo, laktulozės ir (arba) žarnas dezinfekuojančių antibiotikų vartojimo, nepakeičia.

Ligoniams, kuriems infuzuojama 10% aminoplazmalio "Hepa" tirpalo, reikia vartoti pakankamą kiekį sacharidų.

Būtina reguliariai tikrinti skysčių pusiausvyrą ir nustatinėti elektrolitų kiekį kraujo plazmoje. Prireikus galima vartoti elektrolitų pakaitalų.

4.5. Sąveika su kitais medikamentais bei kitokia sąveika

10% aminoplazmalio "Hepa" tirpalo farmakologinės sąveikos su kitais medikamentais nepastebėta.

4.6. Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėščios ir kūdikių krūtimi maitinančios moterys 10% aminoplazmalio "Hepa" tirpalu negydytos.

4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus

Tokių tyrimų duomenų nepateikiama.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Jeigu paisoma kontraindikacijų bei atsargumo priemonių ir infuzuojama rekomenduojama dozė, nepageidaujamas poveikis neturėtų pasireikšti.

4.9. Perdozavimas

4.9.1. Simptomai

Pavartojus per didelę dozę arba infuzavus preparato per greitai, gali pasireikšti pykinimas, drebulys, vėmimas, pro inkstus gali išsiskirti aminorūgščių.

4.9.2. Gydymas, priešnuodžiai

Preparato perdozavus, infuziją būtina nutraukti, vėliau jo reikia infuzuoti lėčiau.

5. Farmakologinės savybės

5.1. Farmakodinamika

10% aminoplazmalio "Hepa" aminorūgščių derinys specialiai pritaikytas ligoniams, kurių medžiagų apykaita sutrikusi dėl kepenų cirozės. Preparato suleidus į veną, sunormalėja aminorūgščių kiekis organizme, todėl palengvėja hepatinės encefalopatijos, būklės prieš komą bei komos simptomai, pastebimai pagerėja baltymų toleravimas ir biosintezė.

5.2. Farmakokinetika

10% aminoplazmalio "Hepa" tirpalo aminorūgščių derinys sukurtas, remiantis aminorūgščių farmakokinetikos tyrimo žmonių, sergančių kepenų ciroze, organizme rezultatais. Tokių ligonių organizme minėtų rūgščių pusiausvyros sutrikimas yra tipinis: šakotosios grandinės aminorūgščių kiekis sumažėja, aromatinių aminorūgščių ir metionino—padidėja. Manoma, kad kepenų ciroze sergantiems pacientams šis

sutrikimas yra viena iš priežasčių, dėl kurių sumažėja baltymų toleravimas ir pasireiškia hepatinė koma. 10% aminoplazmalio "Hepa" tirpalo sudėtis, kurioje yra palyginti didelis šakotosios grandinės aminorūgščių procentas, nustatyta taip, kad tiktų kepenų ciroze sergančių ligonių aminorūgščių ir baltymų metabolizmui. Preparato suleidus į veną, galima normalizuoti aminorūgščių kiekį organizme.

5.3. *Ikiklinikinių preparato saugumo tyrimų duomenys*

10% aminoplazmalio "Hepa" sudėtyje yra tokių pat aminorūgščių kaip ir žmogaus organizmo baltymuose. Jeigu preparato vartojama paisant indikacijų, kontraindikacijų ir rekomenduojamo dozavimo, toksinio poveikio pasireikšti neturėtų.

6. Farmacinė informacija

6.1. *Pagalbinės medžiagos*

Natrio hidroksidas arba druskos rūgštis (tiek, kad tirpalo pH būtų reikiamas), dinatrio edetato dihidratas ir injekcijų vanduo.

6.2. *Nesuderinamumas*

Kitokių medžiagų į 10% aminoplazmalio "Hepa" tirpalą dėti nerekomenduojama, kad nepatektų mikroorganizmų ir nepasireikštų fizinis ar cheminis nesuderinamumas, tačiau jį geriau infuzuoti kartu su įprastiniais sacharidų arba elektrolitų tirpalais.

Vis dėlto jeigu preparatą su kitomis medžiagomis maišyti reikia, pirmiausiai būtina nustatyti, ar nepasireikš nesuderinamumas.

6.3. *Tinkamumo laikas*

10% aminoplazmalio "Hepa" tirpalo, esančio neatkimštame butelyje, tinkamumo laikas yra 3 metai. Butelį atkimšus, tirpalą būtina infuzuoti tuoj pat.

6.4. *Laikymo sąlygos*

Preparatą reikia laikyti ne didesnėje kaip 25° C temperatūroje, tamsioje vietoje.

6.5. *Pakuotė*

10% aminoplazmalis "Hepa" tiekiamas bespalvio stiklo buteliais, kurie hermetiškai užkimšti guminiu kamščiu. Viena butelyje yra 500 ml tirpalo, dėžėje 10 butelių.

6.6. *Vartojimo instrukcija*

Vienos pakuotės tirpalas skirtas vartoti vieną kartą. Preparato likučius reikia išpilti, kadangi kitai infuzijai jis netinka. Jeigu tirpalas neskaidrus, sugadintas jo butelis arba kamštis, medikamento infuzuoti negalima.

7. Rinkodaros teisių savininkas

B. Braun Melsungen AG

P. O. Box 1110+1120

34209 Melsungen

Vokietija

8. Vaisto registracijos liudijimo numeris

9. Pirmos registracijos ir registracijos atnaujinimo data

10. Informacijos peržiūros data

1998 m. kovo mėn.

Specialioji redaktorė–Kauno medicinos universiteto Teorinės ir klinikinės farmakologijos katedros doc. A. Pilvinienė

Tekstą redagavo V. Jukienė

Eksertas-farmakologas
dr. Audrius Svejkas

INFORMACINIS LAPELIS

Aminoplasma[®] Hepa-10%

Sudėtis

1000 ml tirpalo sudėtis

Veikliosios medžiagos. 8,80 g izoleucino, 13,60 g leucino, 10,60 g lizino acetato (atitinka 7,51 g lizino), 1,20 g metionino, 1,60 g fenilalanino, 4,60 g treonino, 1,50 g triptofano, 10,60 g valino, 8,80 g arginino, 4,70 g histidino, 6,30 g glicino (aminoacto rūgšties), 8,30 g alanino, 7,10 g prolino, 2,50 g asparto rūgšties, 0,55 g asparagino monohidrato (atitinka 0,48 g asparagino), 0,80 g acetilcisteino (atitinka 0,59 g cisteino), 5,70 g glutamo rūgšties, 1,66 g ornitino hidrochlorido (atitinka 1,35 g ornitino), 3,70 g serino, 0,86 g acetiltirozino (atitinka 0,67 g tirozino).

Pagalbinės medžiagos. Dinatrio edetato dihidratas (0,05 g), druskos rūgštis arba natrio hidroksidas (tiek, kad būtų reikiamas tirpalo pH) ir injekcinis vanduo.

Bendras aminorūgščių kiekis 1 litre tirpalo yra 100 g, bendro azoto–15,3 g, α -aminoazoto–11,2 g, kalorijų–1675 kJ (400 kcal), tirpalo osmoliariškumas–875 mosm/l.

Elektrolitų koncentracija. 51 mmol/l acetato, 10 mmol/l chlorido.

Vaisto forma

Infuzijų tirpalas

Farmakoterapinė grupė

Aminorūgščių preparatas

Indikacijos

10 proc. aminoplazmalio "Hepa" tirpalas skirtas parenteraliniu būdu maitinti ligoniams, kurie serga sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu ir kuriems gresia arba prasideda hepatine encefalopatija.

Kontraindikacijos

- * Aminorūgščių metabolizmo sutrikimas, atsiradęs ne dėl kepenų funkcijos sutrikimo.
- * Gyvybei pavojingas kraujotakos nestabilumas (šokas).
- * Acidozė.
- * Hiperhidracija.
- * Hipokaliemija.
- * Hiponatremija.

Jaunesniems nei 2 metų vaikams 10 proc. aminoplazmalio "Hepa" tirpalo infuzuoti nerekomenduojama, kadangi jie šiuo preparatu negydyti.

Kadangi 10 proc. aminoplazmalio "Hepa" sudėtis specifinė, todėl vartojant jo būklių, kurios neišvardytos skyriuje "Indikacijos", metu gali labai sutrikti medžiagų apykaita. Vadinasi, nepatvirtintų indikacijų atveju, jo vartoti draudžiama.

Atsargumo priemonės

Gydymas aminorūgščių preparatais įprastinio hepatinės encefalopatijos gydymo būdo, t. y. vidurių valymo, laktulozės ir (arba) žarnos dezinfekuojančių antibiotikų vartojimo, nepakeičia.

Ligoniams, kuriems infuzuojama 10 proc. aminoplazmalio "Hepa" tirpalo, reikia vartoti pakankamą kiekį sacharidų. Būtina reguliariai tikrinti skysčių pusiausvyrą ir nustatinėti elektrolitų kiekį kraujo plazmoje. Prireikus galima vartoti elektrolitų pakaitalų.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėščios ir kūdikį krūtimi maitinančios moterys 10 proc. aminoplazmalio "Hepa" tirpalu negydytos.

Sąveika su kitais medikamentais

10 proc. aminoplazmalio "Hepa" tirpalą geriau infuzuoti kartu su įprastiniais sacharidų arba elektrolitų tirpalais. Kitokių medžiagų į jį dėti nerekomenduojama, kad nepatektų mikroorganizmų ir nepasireikštų fizinis ar cheminis nesuderinamumas.

Vis dėlto jeigu preparatą su kitomis medžiagomis maišyti reikia, pirmiausiai būtina nustatyti, ar nepasireikš nesuderinamumas.

Ispėjimas

Kadangi 10 proc. aminoplazmalio "Hepa" tirpalo sudėtis specifinė, ligoniams, sergantiems inkstų funkcijos nepakankamumu, jo galima infuzuoti tik nustačius naudos

ir galimo pavojaus santykį. Jiems preparato dozę reikia nustatyti atsižvelgiant į karbamido ir kreatinino kiekį kraujo serume.

Atsargiai jo reikia infuzuoti ir žmonėms, kurių kraujo serumo osmoliariškumas padidėjęs.

Dozavimas ir vartojimo būdas

10 proc. aminoplazmalio "Hepa" tirpalo dozė priklauso nuo ligonio būklės. Įprastinė paros dozė yra 7-10 ml/kg kūno svorio (atitinka 0,7-1 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio), didžiausia paros dozė–15 ml/kg kūno svorio (atitinka 1,5 g aminorūgščių kilogramui kūno svorio).

Infuzijos greitis

Hepatinei komai gydyti

Prasidėjus hepatinei encefalopatijai, pradžioje, kol pasireiškia poveikis, 10 proc. aminoplazmalio "Hepa" tirpalo rekomenduojama infuzuoti greičiau. Pavyzdžiui, 70 kg sveriančiam žmogui jo reikia infuzuoti taip: pirmas 1-2 valandas leisti po 150 ml/val., t. y. 2 ml/kg kūno svorio per valandą (maždaug po 50 lašų per minutę), trečią ir ketvirtą valandą infuzuoti po 75 ml/val., t. y. 1 ml/kg kūno svorio per valandą (maždaug po 25 lašus per minutę). Nuo penktos valandos reikia infuzuoti po 45 ml/val., t. y. 0,6 ml/kg kūno svorio per valandą (maždaug po 15 lašų per minutę).

Palaikomajam gydymui (maitinimui parenteraliniu būdu)

Reikia infuzuoti po 45-75 ml/val., t. y. 0,6-1 ml/kg kūno svorio per valandą (maždaug po 15-25 lašus per minutę).

Vartojimo būdas

Medikamentas infuzuojamas į tuščiąją veną.

Perdozavimas

Simptomai

10 proc. aminoplazmalio tirpalo infuzavus per greitai arba per didelę dozę, gali prasidėti pykinimas, drebulys, vėmimas, pro inkstus gali išsiskirti aminorūgščių.

Skubi pagalba, priešnuodžiai

Vaisto infuziją būtina tuoj pat sustabdyti, vėliau jo galima vėl lašinti, tačiau lėčiau.

Nepageidaujamas poveikis

Jeigu laikantis kontraindikacijų ir atsargumo priemonių infuzuojama rekomenduojama dozė, nepageidaujamas poveikis nepasireiškia.

Tinkamumo laikas

10 proc. aminoplazmalio tirpalas tinka vartoti iki datos, nurodytos ant pakuotės.

Laikymo sąlygos

Preparatą reikia laikyti ne didesnėje, kaip 25° C temperatūroje, saugoti nuo šviesos.

Vartojimo instrukcija

Vienos pakuotės tirpalą galima infuzuoti tik vieną kartą. Likutį reikia išpilti, kadangi kitai infuzijai jis netinka.

Jeigu tirpalas neskaidrus arba pažeista pakuotė, vartoti negalima.

Informacijos peržiūros data

1998 m. kovo mėn.

Specialioji redaktorė–Kauno medicinos universiteto Teorinės ir klinikinės farmakologijos katedros doc. A. Pilvinienė

Tekstą redagavo V. Jurkienė

Ekspertas-farmakologas

dr. Audrius Sveikata