



**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI GROUP**

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**ALVESIN® 10 E**

**АЛВЕЗИН 10 E**



## Кратка характеристика на продукта

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Alvesin® 10 E  
Алвезин 10 E

### 2. Количествен и качествен състав

1 литър от инфузионния разтвор съдържа:

L-Isoleucine	5.850 g
L-Leucine	6.240 g
L-Lysine monoacetate (еквивалентен на 7.100 g L-lysine)	10.020 g
L-Methionine	4.680 g
L-Acetylcysteine (еквивалентен на 0.500 g L-cysteine)	0.673 g
L-Phenylalanine	5.400 g
L-Acetyltyrosine (еквивалентен на 1.620 g L-tyrosine)	2.000 g
L-Threonine	5.000 g
L-Tryptophan	2.000 g
L-Valine	5.000 g
L-Arginine	9.660 g
L-Ornithine hydrochloride (еквивалентен на 1.900 g L- ornithine)	2.420 g
L-Histidine	3.300 g
L-Alanine	15.500 g
L-Aspartic acid	1.910 g
L-Glutamic acid	5.000 g
Glycine	7.550 g
L-Proline	7.500 g
L-Serine	4.300 g
Malic acid	3.000 g
Sodium acetate 3 H <sub>2</sub> O	3.456 g
<b>Sodium chloride</b>	<b>0.625 g</b>
<b>Sodium hydroxide</b>	<b>1.324 g</b>
Potassium chloride	3.355 g
Calcium chloride 2 H <sub>2</sub> O	0.735 g
Magnesium chloride 6 H <sub>2</sub> O	1.017 g
Sodium	69.0 mmol
Potassium	45.0 mmol
Calcium	5.0 mmol
Magnesium	5.0 mmol
Chloride	90.0 mmol
Acetate	74.0 mmol
Malate	22.4 mmol
Аминокиселини, общо	100 g
Общо азотно съдържание	15.6 g
Енергийно съдържание	1700 kJ/400 kcal
pH	5.9-6.3
Теоретичен осмоларитет	1145 mOsm

Помощни вещества: виж 6.1

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 8629/23.02.04г.

650/10-02-04 *[Signature]*



### 3. Лекарствена форма

Инфузионен разтвор.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

- За парентерално хранене при умерено до тежко катаболно състояние и/или умерено до тежко изразена недохраненост, в случаите на недостатъчен или невъзможен прием на храна;
- Лечение или корекция на протеинов дефицит в резултат на повишени нужди, повишено използване или нарушено усвояване на протеините при процесите на храносмилане, абсорбция и екскреция;
- Допълнение или преминаване към ентерално хранене и при недостатъчно ентерално / перорално хранене;
- За рехидратираща терапия, напр. след операции, хеморагии, изгаряния.

Като част от парентерално хранене, аминокиселинните разтвори трябва винаги да се прилагат само в комбинация с подходящи инфузионни разтвори, осигуряващи енергия (въглехидрати).

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата зависи от съответната нужда от аминокиселини.

*Максимална инфузионна скорост:*

0.1 g от аминокиселините, съответстващи на 1 ml Alvesin® 10 E /kg телесно тегло на час.

*Максимална дневна доза:*

2 g от аминокиселинната смес/kg телесно тегло

Общото количество на инфузията по време на парентералното лечение не трябва да надвишава 40 ml/kg телесно тегло дневно при възрастни.

Alvesin® 10 E се прилага като продължителна капкова интравенозна инфузия. Усвояването на лекарствените вещества е по-пълноценно при капкова инфузия, в сравнение с бързото приложение.

При продължително приложение се препоръчва инфузия през централен венозен път. Приложението продължава до преминаване изцяло на ентерално или перорално хранене.

#### 4.3. Противопоказания

*Абсолютни противопоказания:*

- нестабилно състояние на сърдечно-съдовата система с животозастрашаващ риск (шок);
- недостатъчно снабдяване на клетките с кислород.

*Относителни противопоказания:*

- нарушения в аминокиселинния метаболизъм;
- хиперхидратация;
- хиперкалиемия;
- хипонатриемия.

Поради липса на достатъчно научни доказателства, не се препоръчва прилагането при деца под 2 години.

В случаите на чернодробна и бъбречна недостатъчност се препоръчва индивидуално дозиране.



#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Изисква се контролиране на баланса на течности, серумни йонограми, нива на кръвна захар и киселинно-алкалното равновесие.

Внимание при повишен серумен осмоларитет!

Има се предвид, че определеният разтвор представлява само една част от общата парентерална хранителна терапия. За цялостна хранителна терапия е важно да се прилагат едновременно енергийни източници (съобразени с изискванията за есенциални мастни киселини), електролити, витамини и микроелементи.

Използвайте само чисти разтвори от опаковки с ненарушена цялост!

При прилагане на Alvesin® 10 E, както и на какъвто и да е друг продукт за парентерално приложение, трябва да се спазват стриктно изискванията за асептика.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Досега не са известни взаимодействия с други лекарства.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

При съответните показания няма възражения за използване на лекарството по време на бременност и кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са известни.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При приложение според препоръките не трябва да се очакват нежелани лекарствени реакции.

#### **4.9. Предозиране**

##### *а) Симптоми на интоксикация*

При твърде бърза инфузия може да се появят реакции на непоносимост (напр. гадене, повръщане, разтреперване) и ренална загуба на аминокиселини.

Предозирането може да доведе до аминокиселинна интоксикация, хиперхидратация и нарушение в електролитния баланс.

Твърде бързата или прекомерната инфузия на калий-съдържащи разтвори може да доведе до хиперкалиемия. Серумната концентрация на калий > 6.5 mmol/l е животозастрашаваща.

Симптомите на хиперкалиемия са следните: мускулна слабост, нарушения във възприятията, нарушена сърдечна функция (синусова брадикардия, аритмия, проводни нарушения, разширяване на QRS интервала до бедрен блок, ЕКГ с елевация на Т-вълната – промените в Т-вълната може да се маскират при пациенти, които получават дигиталис).

##### *б) Лечение след интоксикация*

Намаляване скоростта на инфузия; възможно е прекъсване на инфузията.

Съответен електролитен баланс.

Осмотична диуреза.

Диализа при жвотозастрашаващи състояния.

### **5. Фармакологични свойства**

#### **5.1. Фармакодинамични особености**

L-аминокиселинен разтвор за инфузия с електролити за парентерално хранене;  
АТС код: В 05 В А10

Аминокиселините са изграждащи блокове за белтъчна синтеза. В контекста на хранителната терапия, чистите аминокиселинни разтвори се прилагат едновременно източници на енергия, електролити и течности, за да се поддържа или да се подобри хранителното състояние на организма или да се сведе до минимум вероятната загуба на някои вещества.



Аминокиселините представляват комплексна система от взаимно действащи вещества. Между някои от аминокиселините, например, съществува директна метаболитна връзка (напр. образуването на тирозин чрез хидроксилиране на фенилаланин). Освен това някои метаболитни механизми реагират много чувствително на смяната на определени аминокиселини вследствие промяна в концентрацията на една или на група аминокиселини (напр. промени в концентрационното съотношение на ароматните аминокиселини и аминокиселините с разклонена верига). Върху цялостния метаболизъм в организма могат да се отразят и промени в концентрационните взаимоотношения в една група аминокиселини със сходна химична структура и метаболитно значение.

Плазмените концентрации на свободните аминокиселини, т.е. концентрациите на отделните аминокиселини, както и общата аминокиселинна концентрация, варират в широка степен. Обратно, концентрационните съотношения на различните аминокиселини остават относително постоянни, независимо от сумата от аминокиселинните концентрации и абсолютната концентрация на отделните аминокиселини. Очевидно организмът се стреми да запази постоянна субстратната концентрация на "аминокиселините" във физиологични референтни граници и да избегне дисбаланса в начина на подреждане на аминокиселините. В резултат на компенсаторните способности на организма, обикновено само драстичните промени в снабдяването с вещества ще доведат до нарушения в аминокиселинната хомеостаза в кръвта. Типични болестнообусловени промени на аминокиселинния профил в плазмата може да се очакват само при тежко увредени регулаторни способности на основните метаболитни органи, като черния дроб или бъбреците. Такива промени могат да се третират с подходящо формулирани аминокиселинни разтвори с цел възстановяване на хомеостазата.

При патологични състояния без екзогенен внос на аминокиселини, настъпват значими и характерни промени в плазмените аминокиселини, които обикновено включват промени в абсолютната концентрация на отделните аминокиселини и в концентрационните взаимоотношения на аминокиселините в плазмата.

По отношение на електролитното съдържание трябва да се отбележи, че включването на електролити при изключително парентералното приложение на субстрати и течности, трябва да се основава на предварителен лабораторен контрол. Следователно при оценката на електролитното съдържание в аминокиселинните разтвори или съответните енергийни инфузионни разтвори се има предвид общото състояние на метаболизма. В хода на терапията с отделни изграждащи блокове, в която се използват тези аминокиселинни разтвори, се налага индивидуализирано приложение на електролити след съответно мониториране.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Аминокиселините се използват изцяло за белтъчна синтеза. Излишните аминокиселини, които не се използват за синтеза на белтъци или други биомолекули, не могат да се натрупват, както мастните киселини и глюкозата. Те също се излъчват в малка част непроменени (5%).

Разграждането на аминокиселините става чрез дезаминиране на  $\alpha$ -амино група, която се метаболизира до урея и се излъчва отново чрез бъбреците. Останалият въглероден скелет се включва в цикъла на лимонената киселина, където се превръща в ацетил-CoA, ацетоацетил-CoA, пируват или междинен продукт.

Alvesin<sup>®</sup> 10 E се прилага интравенозно и затова бионаличността му е 100%.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Alvesin<sup>®</sup> 10 E не проявява токсични ефекти, когато се прилага според препоръките за дозировка.



## **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Разтворите, съдържащи аминокиселини, не трябва да се смесват с други лекарствени продукти, поради повишен риск от микробно замърсяване и несъвместимости.

## **6.3. Срок на годност**

2 години.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след изтичане срока на годност.

Alvesin® 10 E трябва да се използва непосредствено след отваряне на бутилката.

## **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!

## **6.5. Данни за опаковката**

Прозрачни стъклени инфузионни бутилки с етикет и гумена запушалка, която може да се пробива и комбинирана пластмасово-алуминиева капачка.

Оригинални опаковки с:

1 стъклена бутилка с 500 ml инфузионен разтвор;

10 стъклени бутилки с 500 ml инфузионен разтвор.

## **6.6. Препоръки при употреба**

Няма

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germany

## **8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

20030484

## **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

03. 07. 2003 год.

## **10. Дата на (частична) актуализация на текста**

Декември, 2002 год.

