

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

1. Търговско име на лекарствения продукт

**AMINOMIX 1**  
**АМИНОМИКС 1**

2. Количествен и качествен състав

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-33080/19.05.08

095/25.04.08 *M. M. M.*

Съдържание на 1 l Активни вещества	Aminomix I	
	Камера 1 (500 ml)	Камера 2 (500 ml)
L-isoleucine	2.50 g	
L-leucine	3.70 g	
L-lysine monohydrochloride (≡ L-lysine)	4.125 g (3.30) g	
L-methionine	2.15 g	
L-phenylalanine	2.55 g	
L-threonine	2.20 g	
L-tryptophan	1.00 g	
L-valine	3.10 g	
L-arginine	6.00 g	
L-histidine	1.50 g	
Glycine	7.00 g	
L-alanine	7.50 g	
L-proline	7.50 g	
L-malic acid	3.065 g	
Glucose monohydrate (≡ anhydrous glucose)		220.00 g (200.00 g)
Calcium Chloride 2 H <sub>2</sub> O	0.3675 g	
Sodium Chloride		1.169 g
Potassium chloride		2.238 g
Magnesium Chloride 6 H <sub>2</sub> O		0.509 g
Zinc Chloride	0.0055 g	
Glycerol-1(2)-dihydrogen phosphate A mixture of disodium salts 5 H <sub>2</sub> O (40%/60% w/w)		4.592 g
<b>Електролити</b>		
Na <sup>+</sup>		50 mmol
K <sup>+</sup>		30 mmol
Ca <sup>++</sup>		2.5 mmol
Mg <sup>++</sup>		2.5 mmol
Zn <sup>++</sup>		0.04 mmol
Cl <sup>-</sup>		100.11 mmol
Glycerophosphate <sup>-</sup>		15 mmol
Malate		22.8 mmol

Общо съдържание на аминокиселини  
Общо съдържание на азот  
Енергийно съдържание (непротеиново)  
Обща енергийно съдържание  
Осмоларитет  
Киселинност при титруване (след смесване)  
pH (след смесване)

50 g  
8.2 g  
800 kcal  
1000 kcal  
1850 mosm/l  
30-38 mmol NaOH/l  
4.8 - 5.2



<b>Aminomix I</b>			
<b>Разтвор след смесване</b>			
<b>Съдържание в един контейнер</b>	<b>1000 ml</b>	<b>1500 ml</b>	<b>2000 ml</b>
<i>Активни вещества</i>			
L-isoleucine	2.50 g	3.75 g	5.00 g
L-leucine	3.70 g	5.55 g	7.40 g
L-lysine monohydrochloride (≡ L-lysine)	4.125 g (3.30 g)	6.188 g (4.95 g)	8.25 g (6.60 g)
L-methionine	2.15 g	3.225 g	4.30 g
L-phenylalanine	2.55 g	3.825 g	5.10 g
L-threonine	2.20 g	3.30 g	4.40 g
L-tryptophan	1.00 g	1.50 g	2.00 g
L-valin	3.10 g	4.65 g	6.20 g
L-arginine	6.00 g	9.00 g	12.00 g
L-histidine	1.50 g	2.25 g	3.00 g
Glycine	7.00 g	10.50 g	14.00 g
L-alanine	7.50 g	11.25 g	15.00 g
L-proline	7.50 g	11.25 g	15.00 g
L-malic acid	3.065 g	4.598 g	6.130 g
Glucose monohydrate (≡ anhydrous glucose)	220.00 g (200.00 g)	330.00 g (300.00 g)	440.00 g (400.00 g)
Calcium Chloride 2 H <sub>2</sub> O	0.3675 g	0.5513 g	0.7350 g
Sodium Chloride	1.169 g	1.754 g	2.338 g
Potassium chloride	2.238 g	3.357 g	4.476 g
Magnesium Chloride 6 H <sub>2</sub> O	0.509 g	0.764 g	1.018 g
Zinc Chloride	0.0055 g	0.0083 g	0.011 g
Glycerol-1(2)-dihydrogen phosphate A mixture of disodium salts 5 H <sub>2</sub> O (40%/60% w/w)	4.592 g	6.888 g	9.184 g
<b>Електролити</b>			
Na <sup>+</sup>	50 mmol	75 mmol	100 mmol
K <sup>+</sup>	30 mmol	45 mmol	60 mmol
Ca <sup>++</sup>	2.5 mmol	3.75 mmol	5.0 mmol
Mg <sup>++</sup>	2.5 mmol	3.75 mmol	5.0 mmol
Zn <sup>++</sup>	0.04 mmol	0.06 mmol	0.08 mmol
Cl <sup>-</sup>	100.11 mmol	150.17 mmol	200.22 mmol
Glycerophosphate <sup>-</sup>	15 mmol	22.5 mmol	30 mmol
Malate	22.8 mmol	34.2 mmol	45.6 mmol

<b>Aminomix I</b>			
<b>разтвор след смесване</b>			
<b>Съдържание в един контейнер</b>	<b>1000 ml</b>	<b>1500 ml</b>	<b>2000 ml</b>
Общо количество аминокиселини	50 g	75 g	100 g
Общо количество азот	8.2 g	12.3 g	16.4 g
Енергийност (непротеинова)	800 kcal	1200 kcal	1600 kcal
Обща енергийност	1000 kcal	1500 kcal	2000 kcal
Осмоларитет	1850 mosml/l	1850 mosml/l	1850 mosml/l
Киселинност при титруване (след смесване)	30-38 mmol NaOH	30-38 mmol NaOH	30-38 mmol NaOH
pH (след смесване)	4.8 - 5.2	4.8 - 5.2	4.8 - 5.2



### 3. Лекарствена форма

Разтвор за инфузия

Aminotix 1 е комбинация от два отделни стерилни разтвора за парентерално хранене, съдържаща аминокиселини в едната камера и глюкоза и електролити в другата.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Aminotix 1 е показан за поддържане или подобряване на азотния баланс, енергийните и електролитни потребности при пациенти с изчерпани белтъчни резерви, при които пероралното приемане на храна е невъзможно или неадекватно.

Най-често се касае за състояния след тежки травми, изгаряне, сепсис, при пре- и постоперативно лечение, гастро-интестинални заболявания.

Aminotix 1 трябва да се прилага едновременно с подходящо количество мастни емулсии, микроелементи и витамини, самостоятелно или смесени в общ контейнер, предназначен за парентерално хранене. Продуктът може да бъде използван и за частично парентерално хранене.

Aminotix 1 е показан в някои случаи и при ограничен прием на течности.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Aminotix 1 трябва да бъде прилаган само чрез централен венозен път.

Количеството и скоростта на приложение трябва да бъдат строго индивидуализирани, в съответствие с клиничния статус на болния, неговите потребности, възраст и тегло. Прилагането на препарата трябва да бъде постоянно контролирано. Контролиране нивата на витамините и елементите се извършва отделно при пациенти на продължително тотално парентерално хранене.

##### **Възрастни (вкл. лица в напреднала възраст)**

Препоръчаните дози са 20-30 ml/kg т.м. дневно, с които се осигурява:

\* аминокиселини: 1,0 - 1,5 g/kg т.м. (0,6 - 0,24 g N) дневно

\* глюкоза: 4 - 6 g/kg т.м. (16 - 24 kcal) дневно

##### **Деца**

Децата над 3 годишна възраст могат да получават дозите препоръчвани за възрастни, съответно на тяхната телесна маса.

**Максимална дневна доза** - 30 ml/kg т.м. дневно, което съответства на 1,5 g/kg т.м. аминокиселини и 6 g/kg т.м. глюкоза дневно.

**Максималната скорост на инфузия** - 1,25 ml/kg т.м. за час, което съответства на 0,0625 g/kg т.м. аминокиселини и 0,25 глюкоза/kg т.м. за час.



Продължителността на приложението зависи от индивидуалните нужди от парентерално хранене.

#### 4.3. Противопоказания

Aminomix 1I е противопоказан, когато са налице необратими чернодробни увреждания и тежка уремия.

Разтворите, съдържащи аминокиселини трябва да бъдат прилагани с внимание при лица с нарушения в аминокиселинния метаболизъм.

***Aminomix 1 не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към която и да е от съставките на разтвора.***

Aminomix 1 не трябва да се прилага при недоносени и новородени или деца под 3 годишна възраст.

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

Aminomix 1 трябва да бъде прилаган посредством централен венозен катетър.

Aminomix 1 трябва да се прилага с повишено внимание при лица с нарушена функция на бъбреците и черния дроб, хиперкалиемия, хипернатриемия, хипергликемия и метаболитна ацидоза.

С предпазливост се прилага като продължителна обемна инфузия при лица със сърдечни заболявания и хиперхидратация.

Aminomix 1 трябва да се прилига с предпазливост и при лица с доказан или захарен диабет в предклиничен стадий.

Често клинично изследване и лабораторен контрол са необходими, особено през първите дни на лечението, с оглед предотвратяване или минимизиране на компликациите в метаболитните процеси.

Кръвната захар трябва да бъде контролирана редовно. При някои пациенти трябва да бъде назначен инсулин с оглед на коректното регулиране и намаляване на повишените нива на кръвната захар и профилактика на глюкозурията.

***Чернодробните показатели трябва да се проследяват редовно.***

Серумните електролити, аминокиселинния баланс и водната хомеостаза трябва да бъдат контролирани регулярно.

Витамини, допълнителни средства и основните мекроелементи трябва да бъдат прилагани при нужда.



#### 4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Аминокиселинните разтвори могат да ускорят острия фолатен дефицит, поради което фолиева киселина трябва да бъде приемана ежедневно.

Добавянето на други лекарствени средства или субстанции към Aminomix 1 трябва най-общо да се избягва или да става само, когато съвместимостта им е доказана. В случаите, при които се налага към разтвора да бъдат добавени други лекарствени средства, това трябва да се извършва задължително при добра асептична техника, условия за пълно смесване на субстанциите и съвместимост между тях. Същите изисквания важат и при смесването с мастни емулсии, добавянето на електролити, микролементи и витамини към разтворите за парентерално хранене.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Не са провеждани изследвания върху животни с цел установяване на евентуалните ефекти на Aminomix 1 върху репродуктивната способност. Както всички лекарствени средства, така и приложението на Aminomix 1 трябва да бъде ограничавано в първите три месеца на бременността. **Приложението на Aminomix 1 при майки-кърмачки трябва да става след предварителна преценка на съотношението полза/риск от страна на лекуващия лекар.**

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

Не са установени.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много бързата инфузия на хиперосмоларни аминокиселинни разтвори може да предизвика гадене, повръщане и втрисане, вероятно в резултат на бъбречни нарушения, предизвикани от приетите аминокиселини.

Бързата инфузия може да доведе до развитие на хипергликемия, увеличена диуреза, глюкозурия и хиперосмоларна кома.

**Както и при останалите инфузионни разтвори за тотално парентерално хранене, може да възникне преходно покачване на чернодробните ензими.**

Други нежелани ефекти не би трябвало да се очакват при спазване на препоръчаната скорост на инфузия и съблюдаване на противопоказанията за приложение.



#### 4.9. Предозиране

Вероятността за сигнификантно предозиране с Aminomix 1 не е голяма. Предозирането може да доведе до хиперволемия, хипергликемия, хиперосмоларитет, хипераминоацидурия. Увеличава се обема на телесните течности със следните клинични признаци: гадене, повръщане и втрисане. Появата на тези признаци е указание за намаляване скоростта на инфузията или нейното пълно спиране.

Мерките за спешна помощ включват общи мероприятия и такива целящи поддържане на дихателната и кардиоваскуларната система.

Непосредствен биохимичен контрол за евентуални и специфични отклонения е необходимо да бъде провеждан.

При развитие на хиперкалиемия е необходима венозна инфузия на 10% глюкоза в количество 200 до 500 ml с 1 до 3 U инсулин на 3-5 g глюкоза. **При неуспех на тази терапия, могат да се приложат калий свързващи обменни катйони.** В екстремни случаи диализата като мярка за бързото елиминиране на препаратата от организма не трябва да бъде изключвана.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакологични свойства

ATC - B05B A01

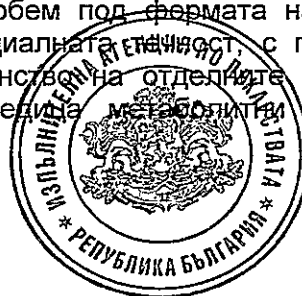
Фармако-терапевтична група: аминокиселини, разтвори за парентерално хранене.

Както аминокиселините, приети в резултат на поемане и асимилация от протеините, съдържащи се в храната, така и аминокиселините, които са внесени чрез парентерално приложение в кръвния обем са под формата на свободни аминокиселини и следват всички вторични метаболитни пътища. Данни, доказващи инкорпорирането на инфузираните аминокиселини към човешките тъканни протеини са получени при изследвания с <sup>13</sup>C или <sup>15</sup>N-белязани аминокиселини.

Aminomix 1 съдържа осем основни (незаменими) аминокиселини (41%) и 5 неесенциални аминокиселини (59%) в сходни съотношения с други стандартни аминокиселинни разтвори. Метаболизмът на глюкозата като енергиен източник е добре документиран.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Разпределението и метаболизма на интравенозно внесените аминокиселини са добре познати - те навлизат в плазмения обем под формата на свободни аминокиселини, разпределят се в интерстициалното пространство, с последващо разпределение в интрацелуларното пространство на отделните тъкани при необходимост, където те са субект на редица метаболитни реакции в



биосинтеза на протеините и окислението. Азотът вероятно се използва за синтезата на незаменимите аминокиселини или елиминирането на уреята.

Плазмените и вътреклетъчните свободни аминокиселинни концентрации се регулират в тесни граници, в зависимост от патологичното състояние при отделния пациент. Балансираните аминокиселинни разтвори като Aminomix 1 не нарушават сигнификантно аминокиселинния профил в организма, когато се прилагат инфузионно с постоянна и бавна скорост. Инфузионното прилагане на отделни микстури от аминокиселини при здрави доброволци в доза 1 g/kg т.м. за период от 4 часа има за резултат относително ниско покачване на плазмените концентрации на аминокиселините при отделните индивиди, при висока скорост на инфузия. Скоростта на плазмения клирънс на аминокиселините е 3.4 до 10.5 минути при отделните индивиди, а биологичният им полуживот - 10 до 30 минути. Само малък процент от внесените чрез инфузия аминокиселини се елиминират чрез бъбреците. За един аминокиселинен разтвор с подобен на Aminomix 1 състав, установената бъбречна екскреция при пациент с обширна коремна операция представлява около 2% от общите загуби на аминокиселини.

При здрави индивиди, инсулинът поддържа концентрациите на глюкозата в кръвта в нормални граници. Той е необходим за да се осигури и улесни преминаването на глюкозата през клетъчната мембрана, както и за поддържането на други хомеостатични механизми. При някои патологични състояния глюкозата може да бъде елиминирана през бъбреците, когато максималния тубуларен транспортен капацитет е надвишен. Пациентите, при които е наложително провеждането на парентерално хранене много често имат ограничен глюкозен толеранс, което налага допълнителното прилагане на екзогенен инсулин.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

В литературата не са докладвани токсични ефекти на аминокиселинни разтвори предназначени за парентерално хранене. Тъй като аминокиселините, глюкозата и електролитите са физиологични компоненти, токсични ефекти не се очакват. Данните за острата и подостра токсичност или LD<sub>50</sub> стойностите за отделните аминокиселини не са приложими като данни за аминокиселинни разтвори, какъвто е в случая Aminomix 1. Токсичността за отделните аминокиселини се подчинява и е резултат на създадения имбаланс от други аминокиселини и този токсичен ефект не би трябвало да се очаква при приложение на балансирани разтвори от аминокиселини във физиологични количества, използвани като разтвори за парентерално хранене.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Water for injections	807.5 ml
Hydrochloric acid	2.2626 ml



## 6.2. Физико-химични несъвместимости

Добавки към разтвора Aminomix 1I трябва да се извършват при асептични условия, в случаите при които съвместимостта е известна и добавянето към разтвора е непосредствено преди инфузията.

Антибиотиците и химиотерапевтиците Co-trimoxazole Cymevene и Gentamicin са несъвместими с Aminomix 1 и не трябва да бъдат прилагани едновременно с него.

## 6.3. Срок на годност

а) срок на годност на препарата в опаковка за продажба  
18 месеца.

б) срок на годност след разреждане или приготвяне на разтвора, съгласно инструкциите

След смесване на двата разтвора, Aminomix I се смесва с мастната емулсия или други хранители разтвори при асептични условия. Тази "All-In-One" микстура трябва да бъде използвана до 24 часа, съхранявана при стайна температура. Данните за стабилност на производителя по отношение на микстурата "All-In-One" са за период на съхранение при 4 °C за период от 7 дни.

в) срок на годност след първото отваряне на банката

Aminomix I трябва да бъде използван при осигурени стерилни условия на пренасяне веднага след отваряне. Неизползваното количество от разтвора трябва да бъде изхвърлено.

## 6.4. Специални условия на съхранение

Съхранява се на места, защитени от светлина при температура под 25 °C.

## 6.5. Данни за опаковката

Aminomix 1 в количества 1000, 1500 и 2000 ml в двойно камерирани пластмасови сакове, опаковани в картон: 6 x 1000 ml, 4 x 1500 ml, 4 x 2000 ml.

## 6.6. Препоръки при употреба

\* Двата разтвора в сака трябва да бъдат смесени непосредствено преди употреба.

Смесването на двата разтвора трябва да става по следния начин: сака се обхваща откъм голяма му повърхност с дланите и с помощта на натиск насочен надолу върху двете камери се прекъсва преградата, отделяща двата разтвора.

\* смесването става внимателно и бавно

\* използва се само неповредена опаковка с бистро съдържание





\* препаратът не се използва след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

\* да се съхранява на места недостъпни за деца

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D - 61346 Bad Homburg v.d.H.  
GERMANY  
Тел: 0049 / 6171 – 608 437  
Факс: 0049 / 6171 – 608 432

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

20010052 / 03.01.2001 г.

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

03.01.2001 г.

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

Юли 2002

