

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-13230 / 31-05-06

695 / 25.04.06

Менд.

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SYNTHAMIN® 9

СИНТАМИН 9

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

SYNTHAMIN® 9 Amino Acid Intravenous Infusion съдържа:

#### Есенциални аминокиселини:

L-Leucine	4.02 g
L-Isoleucine	3.30 g
L-Lysine	3.19 g
L-Valine	3.19 g
L-Phenylalanine	3.08 g
L-Histidine	2.64 g
L-Threonine	2.31 g
L-Methionine	2.20 g
L-Tryptophan	0.99 g

#### Неесенциални аминокиселини:

L-Alanine	11.40 g
L-Arginine	6.32 g
Aminoacetic Acid (Glycine)	5.66 g
L-Proline	3.74 g
L-Serine	2.75 g
L-Tyrosine	0.22 g

#### Електролити:

Sodium Acetate	4.31 g
Dibasic Potassium Phosphate	5.22 g
Sodium Chloride	2.24 g
Magnesium Chloride	1.02 g

Total nitrogen (approx.)	9.1 g
Total L-Amino Acids	55.0 g
Sodium	70 mmol
Potassium	60 mmol
Magnesium	5 mmol



Acetate	100 mmol
Chloride	70 mmol
Phosphate	30 mmol
Osmolarity mOsm/l	850
pH	6

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Показания

За парентерално хранене, когато перорално или ентерално хранене не е възможно, не е достатъчно или е противопоказано.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### 4.2.1. Дозировка и скорост на инфузия

Общата дневна доза от разтвора зависи от метаболитните нужди и клиничния отговор. Определянето на азотния баланс и точното телесно тегло, коригирани от водния баланс са вероятно най-добрият начин да се оценят азотните нужди. Допълнително за да се покрият азотните нужди, скоростта на приложение се контролира, особено през първите няколко дни на приложение в зависимост от поносимостта на пациента към глюкозата. Дневният прием на аминокиселини, електролити и глюкоза трябва да бъде повишаван постепенно до максималната необходима доза според данните от честите определяния на захарта в урината и кръвната захар.

Препоръчваните дневни нужди от белтък варират от:

- 1,1 до 1,5 g/kg/d за възрастни
- 2,0 до 3 g/kg/d за деца

Допълнителен източник на енергия от не-белтъчен произход трябва да се прилага в количество не по-малко от 0,75 мегаджаула (180 kcal) за грам азот. При начално лечение на тежка травма или при наличие на изразено недохранване ще бъдат необходими по-високи дози аминокиселини със съответно по-големи количества въглехидрати, за да се подпомогне адекватния отговор на пациента към лечението.



Нивото на отрицателния азотен баланс, който се лекува е най-важното съображение при определяне на заместващото лечение. При деца дозата за парентерално хранене трябва да бъде индивидуално съобразена с нуждите на пациента от аминокиселини, електролити и енергия.

Нивото на инфузия на аминокиселини не бива да надвишава 0,1 g/kg/hour. Максималното ниво на инфузия е 140ml/hour за SYNTHAMIN® 9.

#### ***4.2.2 Начини на приложение***

Хипертоничните микстури на аминокиселини, електролити и глюкоза могат да се прилагат безопасно чрез непрекъснатата инфузия през централен венозен катетър с връх, поставен във вена кава.

#### ***4.2.3. Указания за употреба***

Спазвайте асептична техника.

Разкъсайте опаковката на указаното място и извадете торбата от нея.

Проверете се целостта на опаковката и преградната стена.

Опаковката се поставя да виси.

Отстранява се защитната обвивка от частта за приложение.

Иглата на системата за приложение се въвежда плътно в частта за приложение.

За повече детайли вижте в придружаващата листовка.

### **4.3 Противопоказания**

- Известна свръхчувствителност към някоя от съставките.
- Бъбречна недостатъчност при отсъствие на хемодиализа, хемофилтрация или хемо-диафилтрация.
- Тежко чернодробно заболяване.
- Пациенти с патологично високи серумни нива на електролитите.



#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Необходимо е специално клинично мониториране в началото на всяка интравенозна инфузия. Инфузията трябва да се спре, ако се появят необичайни симптоми.
- Чест клиничен преглед и лабораторни изследвания са необходими за точно мониториране по време на приложение. Те трябва да включват кръвна захар, йонограма и бъбречни и чернодробни функционални изследвания.
- Електролитните нужди на пациентите, получаващи разтвори трябва внимателно да се определят и мониторират, особено при разтвори без електролити.
- Приложението при диабетици трябва да бъде мониторирано внимателно. При инфузия на продуктите могат да се появят хипергликемия, глюкозурия и хиперосмоларен синдром. Рутинно трябва да се мониторира кръвната захар и захар в урината и ако е необходимо трябва да се коригира дозировката на инсулина.
- Трябва да се предприемат мерки да не се допусне претоварване на кръвообращението, особено при пациенти със сърдечна недостатъчност и/или слабост.
- При пациенти с чернодробна недостатъчност освен рутинните функционални чернодробни изследвания трябва да се контролират възможните симптоми на хиперамиемия.
- При деца хиперамиемията е свързана с дефект в синтеза на урея и ако се прилагат аминокиселини е важно да се измерва нивото на амоняка в кръвта. Пониски дози Synthamin Intravenous Infusions трябва да се прилагат при пациенти с известна или подозирана чернодробна недостатъчност. Ако се появят симптоми на хиперамиемия, приложението трябва да бъде спряно и клиничното състояние на пациента отново да се прецени.
- Ако инфузията е непрекъсната за не повече от 24 часа, трябва да се използва подходяща скорост; възможно с постепенно повишаване през първия час и постепенно намаляване през последния час за да се избегнат патологичните пикове на гликемия.
- Микстурите, съдържащи аминокиселини могат да преципитират при остър фолиев дефицит и фолиева киселина трябва да се приема всеки ден.



#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени средства и други форми на взаимодействия**

Не са известни.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Безвредността на SYNTHAMIN® по време на бременност и кърмене не е доказана поради липса на клинични проучвания. Лекарят, който предписва SYNTHAMIN® трябва да прецени отношението полза/риск преди да го приложи на бременни или кърмещи жени.

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

Не се разглеждат.

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

Възможността за нежелани реакции се повишава при неправилно използване: например много висока доза, много бърза инфузия (виж 4.4 “Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“), както и при наличие на свръхчувствителност към някоя от съставките (виж 4.3.”Противопоказания”).

#### **4.9 Предозиране**

При неправилно приложение (дозировка и скорост) могат да се наблюдават белези на хиперволемиа и ацидоза, инфузията трябва да се спре веднага.

При някои сериозни случаи може да бъде необходима хемодиализа, хемофилтрация или хемо-диафилтрация.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

Разтворите SYNTHAMIN® осигуряват биологичен източник на азот (L-амино киселини) за протеиновата синтеза, когато се прилагат заедно с подходящ източник на енергия (глюкоза, липиди, други въглехидрати), минерали, микроелементи и витамини.



## **6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Acetic acid

Water for injections

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

Добавяните лекарства могат да бъдат несъвместими, обърнете се към производителя за повече информация. Ако са необходими допълнителни лекарства, трябва да бъде проверена съвместимостта им и стабилността на микстурата да бъде контролирана.

Разтворът не трябва да бъде прилаган заедно, преди или след приложение на кръв със същата система, поради възможност от псевдоаглутинация.

### **6.3 Срок на годност и условия за съхранение**

Срок на годност: 24 месеца.

Съхранение: при температура не по-висока от 25 °С в оригиналната опаковка.

Да не се замразява.

### **6.4 Специални предпазни мерки при съхранение**

Да се съхранява на тъмно.

### **6.5 Данни за опаковката**

Контейнерът е VIAFLEX® пластмасова торба (формула PL 146), изработена от Poly (Vinyl Chloride) и опакована в алуминиево или прозрачно фолио (с обем 500ml или 1000 ml).

### **6.6 Указания при употреба**

- Употребява се само, ако съдържанието на отделенията е бистро и опаковката е без увреждания.
- Прилага се само след разкъсване на преградните стени и смесване на съдържанието на двете отделения.



- Само за еднократна употреба. Да не се съхраняват частично използвани опаковки и цялото оборудване да се унищожи след употреба.
- Както при всички парентерални разтвори при необходимост от добавяне на лекарствени продукти трябва предварително да се провери съвместимостта им. Задължително е напълно и внимателно асептично смесване на допълнителните лекарства.
- Да не се прилага в серии за да се избегне въздушна емболия, дължаща се на остатъчен въздух, съдържащ се в първия сак.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.**

**Притежател:**  
**BAKTER AG**  
Müllerenstrasse 3, Volketswil  
CH-8604, Switzerland

**Производител:**  
**BAKTER Healthcare Ltd.**  
Caxton Way Thetford, Norfolk IP24 3SE  
United Kingdom

или

**CLINTEC PARENTERAL S.A.**  
Zone Industrielle d'Amilly BP 347, 45203 Montargis Cedex  
France

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛСАХМ**  
20000863/28.12.2000 год.

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
28.12.2000 год.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
2005 год.

