«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации» лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«22» 11 2019 г. №24

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НОВАМИН

Торговое название препарата: Новамин
Лекарственная форма: раствор для инфузий
Состав:
1000 мл раствора содержит:
активные вещества:

L-Пролин	- 1,0 г
L-Серин	- 1,0 г
L-Аланин	- 2,0 г
L-Изолейцин	-3,52 г
L-Лейцин	- 4,90 г
L-Аспарагиновая кислота	- 2,50 г
L-Тирозин	- 0,25 г
L-Глутаминовая кислота	- 0,75 г
L-Фенилаланин	- 5,33 г
L-Аргинин гидрохлорид	- 5,00 г
L-Лизин гидрохлорид	- 4,30 г
L-Гистидин гидрохлорид	- 2,50 г
L-Валин	- 3,60 г
L-Треонин	- 2,50 г
L-Триптофан	- 0,90 г
L-Метионин	- 2,25 г
L-Цистеин	- 0,10 г
Глицин	- 7,60 г
Сорбитол	- 50 г
Натрий бисульфит	- 0,5 г

вспомогательное вещество: вода для инъекций.
Описание: Бесцветный или слегка желтоватый раствор
Фармакотерапевтическая группа: Препараты для парентерального питания, аминокислоты.
Код АТХ: A11CC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Раствор для парентерального питания. В состав входят все необходимые незаменимые, условно заменимые (L-аргинин и L-гистидин) и заменимые аминокислоты в соотношении, дающем возможность полноценного синтеза белка в организме. Аминокислоты, содержащиеся в препарате, находятся преимущественно в L-форме, что обеспечивает возможность их прямого участия в биосинтезе белков. Сорбитол служит источником энергии и метаболизируется в организме без участия инсулина. Количество электролитов, входящих в

состав препарата, покрывает нормальные потребности организма. Оптимальное соотношение заменимых и всех незаменимых аминокислот обеспечивает хорошие условия для купирования воспалительных процессов, репаративной регенерации поврежденных тканей, улучшения функционального состояния систем жизнеобеспечения, а также профилактики азотемии и уремии. Парентеральное применение раствора аминокислот при состояниях, сопровождающихся белковой недостаточностью и катаболизмом, приводит к восстановлению нормального белкового состава крови. Новамин поддерживает гомеостаз и не нарушает баланса аминокислот организма даже в случае метаболической нагрузки. Препарат клинически хорошо переносим.

Фармакокинетика

Биодоступность препарата Новамин составляет 100%.

Концентрация свободных аминокислот в плазме подвержена значительным колебаниям, это касается как отдельных аминокислот, так и их суммарной концентрации. После введения препарата аминокислоты сразу же включаются в процесс синтеза белка и в метаболические процессы организма. Избыточное количество аминокислот, не включившееся в синтез протеинов и других биомолекул, не накапливается (в отличие от жирных кислот и глюкозы), а расщепляется путем дезаминированияα-аминогруппы, которая метаболизируется с образованием мочевины, которая выводится почками. Лишь незначительная часть аминокислот (5%) выводится в неизмененном виде. Сорбитол является независимым от инсулина источником углеводов. Натрия ацетат, калия ацетат, магния ацетат и натрия дигидрофосфат, диссоциируя в растворе на катионы и анионы, обеспечивают гиперосмолярность раствора, являясь элементами для поддержания гомеостаза.

Показания к применению

- Полное или частичное парентеральное питание;
- восполнение белков, потери жидкости и электролитов при невозможности энтерального питания;
- профилактика и терапия белкового дефицита различного генеза (при ожогах, операциях, потере крови);
- тяжелые случаи гастроинтестинальных заболеваний (непроходимость кишечника, перитонит, синдром мальабсорбции, кишечные свищи, воспалительные заболевания тонкого кишечника, панкреатит);
- другие случаи, требующие парентерального питания (злокачественные опухоли, до и после хирургических вмешательств).

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно капельно, медленно, тщательно контролируя состояние больного. Доза Новамин подбирается индивидуально для каждого пациента в соответствии с возрастом, массой тела и состоянием тяжести больного.

Новамин назначается взрослым из расчета: 100-150 мг аминокислот/кг массы тела больного в час, что соответствует 20-30 мл/кг/сут. Скорость введения: 60 капель в минуту, что соответствует 180 мл/ч. Максимальная суточная доза: 2 г аминокислот/кг (соответствует 40 мл/кг/сут).

При печеночной и почечной недостаточности требуется коррекция режима дозирования: потребность в белках составляет 0,8-1,1 г/кг/сутки (16-22 мл/кг/сутки).Продолжительность применения: до полного перехода на энтеральное или пероральное питание.

Побочные действия

Возможны

- кровоизлияния, бактериальные или грибковые тромбофлебиты, вызванные повреждением вены при введении иглы;
- крапивница, анафилактические реакции.

Редко

- повышенное потоотделение, тошнота, рвота, озноб, тахикардия (особенно при высокой скорости введения препарата);
- дефицит фолатов (необходим ежедневный прием фолиевой кислоты);
- повышение активности печеночных ферментов;
- гипербилирубинемия.

Противопоказания

- Нестабильность гемодинамики с угрозой для жизни (шок);
- гипоксия;
- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- тяжелая почечная и печеночная недостаточность;
- нарушения обмена аминокислот;
- гипергидратация;
- гиперкалиемия;
- гипернатриемия;
- метаболический ацидоз;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

Препарат несовместим с другими лекарственными средствами (не следует бесконтрольно смешивать с другими лекарственными средствами).

Одновременное введение аргинина с тиазидными диуретиками и аминофиллином увеличивает содержание инсулина в крови.

При одновременном применении аргинина со спиронолактоном возможно развитие тяжелойгиперкалиемии.

Эстрогены и пероральные контрацептивы при одновременном применении с Новамин могут усилить повышение уровня гормона роста, вызванное аргинином, и понизить глюкагоновый и инсулиновый ответ на аргинин. Инсулин препятствует гиперкалиемии, которую может вызвать аргинин.

При введении препарата следует учитывать, что аргинин несовместим с тиопенталом натрия.

Особые указания

С осторожностью следует применять при повышенной осмолярности сыворотки. Инъекцию следует проводить медленно, так как быстрое введение аминокислот приводит к быстрому выведению их в неизмененном виде из организма и эффект от их применения пропадает.

Необходимо контролировать водный и электролитный баланс крови, концентрацию глюкозы в крови, кислотно-щелочной состав и состояние функции печени и почек.

Для полного парентерального питания необходимо одновременное добавление витаминов и микроэлементов.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам с заболеваниями печени, при которых введение больших количеств аминокислот может вызвать развитие печеночной энцефалопатии; при сепсисе; гипертермии неясной этиологии; пациентам, которым требуется ограничить прием жидкости, в том числе при артериальной гипертензии; при одновременном применении с тиопенталом натрия, спиронолактоном, тиазидными диуретиками, аминофиллином.

В связи с высоким риском микробного загрязнения растворы, содержащие аминокислоты, не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Следует использовать только прозрачный раствор из неповрежденного флакона.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Препарат применяют только в условиях стационара.

Передозировка
Симптомы: назначение высоких доз или слишком быстрая скоростьинфузии препарата может привести к ацидозу, нарушениям функции печени и почек, острой недостаточности левого желудочка сердца, отеку легких, гипераммониемии, гиперкалиемии.
Лечение: введение препарата следует прекратить. Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет. Для устранения гиперкалиемии необходимо ввести 200-500 мл 10% раствора глюкозы с 1-3 ЕД инсулина на каждые 3-5 г глюкозы. При состояниях, угрожающих жизни, следует провести диализ.

Форма выпуска
По 250 мл, 500 мл препарата в стеклянном флаконе в салафане с инструкциями по мединцинскому применению.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25^{o}C.
Использовать только прозрачные растворы в неповрежденных флаконах.
После вскрытия флакона препарат следует немедленно использовать.
Не применять по истечении срока годности!

Срок хранения
2 года.
Препарат следует хранить в недоступном для детей месте

Условия отпуска из аптеки
По рецепту

Производитель:
«Jiangsu Chia Tai Fenghai Pharmaceutical Co.Ltd» Китай

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
СП ООО «NOVA PHARM»
Почтовый адрес: г. Ташкент, ул. Нодира,92а
Тел: 71-2406226