

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПАРЕМЕНТА КИДС

Торговое название препарата: Паремента Кидс

Действующее вещество (МНН): Аминокислоты: изолейцин, лейцин, метионин, ацетил тирозин, триптофан, фенилаланин, лизин ацетат, треонин, валин, гистидин, аланин, аргинин, аспарагиновая кислота, глутаминовая кислота, глицин, пролин, серин, таурин.

Лекарственная форма: раствор для инфузий 7% и 10%

Состав:

Активные вещества:

L-Изолейцин -	5,34 г / 7,6 г
L-Лейцин -	8,31 г / 12,0 г
L-Лизина ацетат -	6,7 г / 9,55 г
L-Метионин -	1,25 г / 1,8 г
L-Фенилаланин -	3,0 г / 4,27 г
L-Треонин -	3,6 г / 5,12 г
L-Триптофан -	1,25 г / 1,8 г
L-Валин -	4,52 г / 6,73 г
L-Гистидин -	2,2 г / 3,12 г
L-Аланин -	4,9 г / 6,98 г
L-Аргинин -	8,61 г / 12,27 г
L-Аспарагиновая кислота -	3,7 г / 5,27 г
L-Глутаминовая кислота -	5,76 г / 8,2 г
L-Глицин -	2,7 г / 3,85 г
L-Пролин -	5,7 г / 8,12 г
L-Серин -	3,47 г / 4,95 г
N-Ацетил-L-Тирозин-	0,542 г / 0,542 г
Таурин -	0,5 г / 0,7 г

Вспомогательные вещества:

Натрия метабисульфит -	0,2 г
Трилон Б-	0,1 г
1М Натрия гидроксид -	до pH 5,5
Вода для инъекций-	до 1000 мл

Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для парентерального питания, аминокислоты.

Код АТХ: B05BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Входящие в состав препарата Паремента Кидс 7%, 10% аминокислоты являются физиологическими компонентами. После парентерального введения они включаются в пул свободных аминокислот организма и участвуют во всех метаболических процессах, в частности, используются для синтеза белков.

Аминокислоты представляют собой компоненты, необходимые для синтеза белков. Все аминокислоты находятся в L-форме, что обеспечивает возможность их прямого участия в биосинтезе белков. L-аминокислоты участвуют в анаболических процессах (синтез белков), замедляют катаболические процессы, ускоряют процессы репарации, являются

частью буферной системы, регулирующей гомеостаз экстра- и интрацеллюлярных жидкостей организма.

Фармакокинетика

Биодоступность препарата Паремента Кидс 7%, 10 % при в/в введении составляет 100%. Аминокислоты включаются в общий пул свободных аминокислот организма и распределяются в интерстициальной жидкости и межклеточном пространстве органов и тканей. Концентрация свободных аминокислот в плазме крови и цитоплазме клеток регулируется в узких пределах в зависимости от возраста, состояния питания и общего состояния больного. При правильном введении (медленно и с постоянной скоростью) Паремента Кидс 7%, 10% не нарушает баланс аминокислот.

Лишь небольшая часть аминокислот элиминируется почками. $T_{1/2}$ аминокислот из плазмы в значительной степени зависит от возраста.

Введение растворов для внутривенного введения может вызвать перегрузку жидкостью и / или растворенными веществами, что приведет к снижению концентрации электролитов в сыворотке крови, гипергидратации, состояниям застойных явлений или отеку легких.

Показания к применению

Паремента Кидс 7%, 10% предназначена для частичного парентерального питания новорожденных, детей раннего возраста и недоношенных. Совместно с растворами углеводов, жировыми эмульсиями, а также препаратами витаминов, электролитов и микроэлементов обеспечивает полное парентеральное питание.

Применяется при:

1. При нефункционирующем ЖКТ;
2. При необходимости временного исключения ЖКТ из пищеварения (например, опасность расхождения швов в раннем послеоперационном периоде);
3. При невозможности полного обеспечения в необходимых нутриентах и энергии адекватным питанием через рот или энтеральный зонд.

Педиатрические потребности в парентеральном питании ограничиваются более высокими относительными потребностями младенца в жидкости и более высокими потребностями в калориях на килограмм, чем у взрослого.

Способ применения и дозы

Паремента Кидс 7% предназначена для длительного капельного внутривенного введения в периферические или центральные вены.

Максимальная скорость введения: до 0.1 г аминокислот на 1 кг массы тела, в час = 1.67 мл/кг.

Максимальная суточная доза:

- дети до 1 года - 1.5-2.5 г аминокислот на 1 кг массы тела, или от 25 мл до 40 мл раствора Паремента Кидс 7% на 1 кг массы тела в сутки-до 10 кг. Больше 10 кг до 25 г аминокислот в день на первые 10 кг массы тела плюс от 1 до 1,25 г аминокислот на каждый кг массы тела более 10 кг.
- дети до 1 года - 1.5-2.5 г аминокислот на 1 кг массы тела, или от 25 мл до 40 мл раствора Паремента Кидс 7% на 1 кг массы тела в сутки-до 10 кг. Больше 10 кг до 25 г аминокислот в день на первые 10 кг массы тела плюс от 1 до 1,25 г аминокислот на каждый кг массы тела более 10 кг. .
- дети 2-5 лет - 1.5 г аминокислот на 1 кг массы тела, или 25 мл на 1 кг массы тела в сутки.

Начальные уровни дозировки аминокислот 1 г / кг / день можно постепенно увеличивать с шагом 0,5 г / кг / день, чтобы приблизиться к желаемому уровню.

Паремента Кидс 10 % предназначен для длительного капельного в/в введения, преимущественно в центральные вены.

Максимальная скорость введения: до 0,1 г аминокислот на 1 кг массы тела в час, что равно 1 мл на кг массы тела в час.

Максимальная суточная доза:

- дети до 1 года - 1.5-2.5 г аминокислот на 1 кг массы тела в сутки, или 15-25 мл раствора Паремента Кидс 10% на 1 кг массы тела в сутки.
- дети в возрасте 2-5 лет - 1.5 г аминокислот на 1 кг массы тела в сутки, или 15 мл на 1 кг массы тела в сутки.
- дети в возрасте 6-14 лет - 1.0 г аминокислот на 1 кг массы тела в сутки, что равно 10 мл на 1 кг массы тела в сутки.

Паремента Кидс 7%, 10% применяется до тех пор, пока сохраняется необходимость в парентеральном питании.

Побочное действие

При правильном применении не обнаружено. При вливании препарата Паремента Кидс 7%, 10% в периферические вены могут наблюдаться признаки местной реакции: покраснение, флебиты, тромбозы. Рекомендуется ежедневный контроль области пункции.

Дерматологические: эритема

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ;
- повышенная чувствительность к натрия дисульфиту (натрия метабисульфиту);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность при отсутствии гемофильтрации или гемодиализа;
- врожденные нарушения аминокислотного метаболизма;

Общие противопоказания для парентерального питания:

- тяжелые нарушения кровообращения с угрозой для жизни (например, шок);
- тяжелая гипоксия;
- выраженный метаболический ацидоз;
- гипергидратация.

С осторожностью

- при нарушениях аминокислотного метаболизма, не являющихся врожденными;
- у пациентов с повышенной осмолярностью плазмы;
- гиперкалиемия.

Применение при нарушениях функции печени

При печеночной недостаточности требуется индивидуальное дозирование.

Применение при нарушениях функции почек

При почечной недостаточности требуется индивидуальное дозирование.

Лекарственные взаимодействия

Растворы аминокислот из-за повышенного риска микробной контаминации не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Следует избегать добавления иных лекарственных средств к препарату Паремента Кидс 7%, 10%, поскольку это может вызвать токсические реакции. В любом случае необходимо убедиться в совместимости препаратов, сохранении стерильности и тщательном смешивании. Растворы с добавлением других медикаментов не подлежат хранению.

Особые указания

При парентеральном питании детей раннего возраста необходимо учитывать следующие показатели: азот мочи, содержание аммиака, глюкозы, электролитов, триглицеридов (при дополнительном введении жировых эмульсий), ферменты печени, осмолярность сыворотки, кислотно-щелочной баланс и водно-солевой обмен. Слишком быстрая инфузия может привести к потере аминокислот через почки, и вследствие этого, к дисбалансу аминокислот.

При тяжелых нарушениях функции печени и почек регуляция баланса аминокислот нарушается. В этих случаях следует использовать специальные прописи растворов аминокислот для парентерального питания.

Общая суточная доза раствора аминокислот зависит от суточной потребности в белке и от метаболического и клинического ответа пациента. Определение азотного баланса и точный ежедневный вес тела с поправкой на баланс жидкости, вероятно, лучший способ оценки индивидуальных потребностей в белке.

Передозировка

При превышении дозировки или скорости введения препарата Паремента Кидс 7%, 10%, как и при передозировке других растворов аминокислот, возникают озноб, тошнота, рвота, почечный аминоацидоз. Также могут отмечаться острые нарушения кровообращения. В этом случае введение препарата следует немедленно прекратить. При появлении гиперкалиемии ввести от 200 до 500 мл 5% раствора глюкозы с добавлением 1-3 МЕ инсулина на каждые 3-5 г глюкозы.

Лечение. В случае появления признаков передозировки инфузию следует немедленно прекратить. В дальнейшем, возможно ее возобновление в сниженной дозировке. Специфического антидота при передозировке не существует. Экстренные мероприятия должны носить общий поддерживающий характер с особым вниманием к функции дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Важное значение имеет контроль биохимических показателей и соответствующее лечение выявленных нарушений.

Форма выпуска

Пакеты полипропиленовые по 100 и 250 мл.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Использовать только прозрачные растворы в неповрежденных пакетах.

После вскрытия пакета препарат следует немедленно использовать.

Не хранить открытый пакет.

Не применять препарат вторично из пакета, который уже был в использовании.

Не замораживать

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

СП ООО "JurabekLaboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web:www.jurabek.uz