Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Aminosteril N Hepa 8% otopina za infuziju

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aminosteril N Hepa i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aminosteril N Hepa?
3. Kako primjenjivati Aminosteril N Hepa?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aminosteril N Hepa?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aminosteril N Hepa i za što se koristi?

Aminosteril N Hepa pripada skupini lijekova poznatih kao otopine aminokiselina za parenteralnu prehranu.

Aminosteril N Hepa se koristi za opskrbu aminokiselina u sklopu parenteralnog režima prehrane u slučaju teškoga oblika bolesti jetre (oštećenje funkcije jetre s hepatalnom encefalopatijom ili bez nje) kad oralna ili enteralna prehrana nije moguća ili je nedostatna odnosno kontraindicirana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Aminosteril N Hepa?

Nemojte primjenjivati Aminosteril N Hepa:
- ako Vam je rečeno da imate poremećaj metabolizma aminokiselina,
- ako Vam je rečeno da bolujete od metaboličke acidoze,
- ako imate previše tekućine u organizmu, stanje poznato kao preopterećenje tekućinom,
- ako imate povećane razine natrija u krvi (hiponatrijemija),
- ako imate povećane razine kalija u krvi (hipokalijemija),
- ako imate problema s bubrezima (oštećenje funkcije bubrega),
- ako Vam je rečeno da imate zatajenje srca (dekompenzirana srčana insuficijencija),
- ako Vam je rečeno da bolujete od stanja opisanog kao šok,
- ako Vam je rečeno da imate premalo kisika u organizmu (hipoksija).

Upozorenja i mjere opreza

Prije liječenja s lijekom Aminosteril N Hepa Vaš liječnik može posebno upozoriti:

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

- Na praćenje serumskih elektrolita, ravnotežu tekućina, acidobaznu ravnotežu i laboratorijske nalaze koji uključuju glukozu u krvi, serumske proteine, kreatinin i ispitivanje funkcije jetre.
- Da se elektroliti i ugljikohidrati primjenjuju u ravnotežnim dozama i infundiraju upotrebljavajući premosnicu ili mješavinu sve u jednoj vrećici (engl. „all in one bag“).
- Da se Aminosteril N Hepa, zbog posebnog sastava ovog lijeka, ne koristi za druge indikacije osim navedenih, jer bi moglo doći do disbalansa aminokiselina i teških poremećaja metabolizma.
- Da se uzme u obzir da izbor periferne ili centralne vene ovisi o konačnoj osmolarnosti mješavine. Sveopće prihvaćena granica za perifernu infuziju iznosi otprilike 800 mosm/l, što varira s obzirom na dob i opće stanje bolesnika te stanje perifernih vena.
- Na potrebu česte provjere mjesta primjene s namjerom da se rizik od tromboflebitisa smanji na najmanju moguću mjeru kod periferne aplikacije.

Djeca
Nema podataka o primjeni kod djece.

Drugi lijekovi i Aminosteril N Hepa
Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Aminosteril N-Hepa s hranom i pićem
Nije poznato da Aminosteril N Hepa ima bilo kakav negativan učinak kada se primjenjuje istodobno s hranom ili pićem.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nisu provedena ispitivanja sigurnosti primjene lijeka Aminosteril N Hepa u trudnoći i za vrijeme dojenja. Međutim, kliničko iskustvo s parenteralnom otopinom aminokiselina nije ukazalo na rizik u trudnica i dojilja.
Liječnik mora procijeniti omjer koristi i rizika prije primjene lijeka Aminosteril N Hepa u trudnica i dojilja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Primjena lijeka Aminosteril N Hepa ne utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati Aminosteril N Hepa?

Aminosteril N Hepa se mora primjenjivati pod strogim nadzorom liječnika koji će pažljivo kontrolirati količinu lijeka Aminosteril N Hepa koja Vam se primjenjuje.

Način primjene
Ovaj se lijek primjenjuje infuzijom u venu (intravenska infuzija). Brzina infuzije i količina infundirane otopine ovisi o Vašim specifičnim potrebama, bolesti za koju se ovaj lijek primjenjuje i o najvišoj dnevnoj dozi.

Doziranje
Vaš liječnik odlučuje o točnosti doze koju trebate primiti.
Najveća preporučena dnevna doza iznosi do 18,75 ml Aminosteril N Hepa /kg tjelesne težine, što odgovara 1,5 g aminokiselina/kg tjelesne težine i odgovara 1300 ml na 70 kg tjelesne težine.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

Ako ste primili više lijeka Aminosteril N Hepa nego što ste trebali
Vaš liječnik će osigurati da primite potrebnu količinu Aminosteril N Hepa. Međutim, svakom bolesniku je potrebna različita doza i ako se primljena doza za Vas pokazala previsokom, liječnik će odmah usporiti ili potpuno prekinuti primjenu lijeka Aminosteril N Hepa.
Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako se primjenjuje u perifernu venu, kao što je slučaj sa svim hipertoničnim otopinama za infuziju, može doći do tromboflebitisa.
Nisu poznate druge nuspojave kada se otopina pravilno primjenjuje.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aminosteril N Hepa?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperature ispod 25°C. Ne zamrzavati. Čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Vaš liječnik ili medicinska sestra će Vam osigurati bistru otopinu bez vidljivih čestica i iz neoštećenog spremnika.
Otopinu treba primijeniti odmah nakon otvaranja i preostalu otopinu zaostalu nakon primjene treba pravilno zbrinuti. S mikrobiološkog stajališta lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, uvjeti i vrijeme čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aminosteril N Hepa sadrži?

Djelatne tvari su:

1000 ml otopine za infuziju sadrži:

L-izoleucin	10,40 g
L-leucin	13,09 g
L-lizinacetat	9,71 g

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

što odgovara lizinu	6,88 g
L-metionin	1,10 g
N-acetil-L-cistein	0,70 g
što odgovara L-cisteinu	0,52 g
L-fenilalanin	0,88 g
L-treonin	4,40 g
L-triptofan	0,70 g
L-valin	10,08 g
L-arginin	10,72 g
L-histidin	2,80 g
glicin	5,82 g
L-alanin	4,64 g
L-prolin	5,73 g
L-serin	2,24 g
Acetatna kiselina, ledena	4,42 g

Ukupno aminokiseline	80,00 g/l
Ukupno dušik	12,90 g/l
Ukupna energetska vrijednost	1340,00 kJ/l = 320 kcal/l
Teoretska osmolarnost	770,00 mosm/l
Titracijska kiselost	12-25mmol NaOH/l
pH	5,7-6,3

Drugi sastojak je voda za injekcije.

Kako Aminosteril N Hepa izgleda i sadržaj pakiranja?

Aminosteril N Hepa je sterilna, bistra i bezbojna do blago žuta otopina u staklenoj boci.

Veličina pakiranja:
500 ml otopine za infuziju u staklenoj boci s gumenim čepom i aluminijskim prstenom, 10 boca u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođač:
Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

Inkompatibilnosti
Otopine aminokiselina ne treba miješati s drugim otopinama osim s lijekovima za parenteralnu prehranu zbog rizika od mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti. Miješanje s drugim parenteralnim lijekovima moguće je samo nakon utvrđene kompatibilnosti. Vidjeti upute za uporabu i rukovanje.

Doziranje, način i trajanje primjene
Samo za intravensku infuziju.

Primjena u perifernu ili centralnu venu.

Ako nije drugačije propisano, preporučena doza iznosi:
1,0 do 1,25 ml/kg tjelesne težine po satu = 0,08 - 0,1 g aminokiselina po kg tjelesne težine i satu.

Najveća brzina infuzije
1,25 ml/kg tjelesne težine po satu što odgovara 0,1 g aminokiselina/kg tjelesne težine po satu.

Najveća dnevna doza
1,5 g aminokiselina/kg tjelesne težine što odgovara 18,75 ml/kg tjelesne težine što odgovara 1300 ml za 79 kg tjelesne težine.

Aminosteril N Hepa je primjenjiv kao dio ukupnog parenteralnog režima prehrane u kombinaciji s odgovarajućim količinama energetskih dopuna (otopine ugljikohidrata, masne emulzije), elektrolita, vitamina i elemenata u tragovima.

U optimalnoj primjeni se otopine ugljikohidrata i/ili masnih emulzija trebaju davati istodobno.

Lijek se može primjenjivati tako dugo koliko je potrebno s obzirom na bolesnikovo stanje ili dok mu se ne normalizira metabolizam aminokiselina.

Predoziranje
Aminosteril N Hepa je otopina aminokiselina za parenteralnu prehranu. Akutna intoksikacija je malo vjerojatna ako se otopina pravilno primjenjuje.

Prebrza infuzija kroz perifernu venu može uzrokovati tromboflebitis (osmolarnost otopine). U nekih bolesnika može nakon predoziranja doći do mučnine, povraćanja, zimice i gubitka aminokiselina u bubrezima, ovisno o obimu prijašnje patološki inducirane disregulacije i oštećenja kapaciteta jetre.

Ako se pojave simptomi predoziranja, infuziju treba usporiti ili potpuno prekinuti.

Upute za uporabu i rukovanje
Samo za intravensku primjenu.
Upotrijebiti odmah nakon otvaranja.
Aminosteril N Hepa treba upotrijebiti samo kroz sterilnu transportnu opremu.
Samo za jednokratnu primjenu.
Lijek se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti.
Koristiti samo bistru otopinu bez vidljivih čestica i neoštećenih spremnika.
Uništiti neupotrijebljenu otopinu. Preostalu mješavinu zaostalu nakon infuzije treba uništiti.

Aminokiseline ne treba miješati s drugim lijekovima, osim s proizvodima za parenteralnu prehranu, zbog povećanog rizika od mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti. Prilikom miješanja Aminosteril N Hepa s drugim hranjivim tvarima kao što su ugljikohidrati, masne emulzije, elektroliti, vitamini ili

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

elementi u tragovima za potpunu parenteralnu prehranu, treba obratiti posebnu pažnju na aseptičke tehnike pri miješanju i posebno na kompatibilnost.

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

Podaci o kompatibilnosti mogu se dobiti od proizvođača, na zahtjev.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO