«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«23» 08 2024 г. № 14

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТОРРОКС

Торговое название препарата: Торрокс
Действующее вещество (МНН): аминокислоты
Лекарственная форма: раствор для инфузий
Состав:
В каждых 100 мл раствора содержится:

№	Наименование ингредиентов	Количество г/100 мл
активные вещества:		
1	L-Аргинин гидрохлорид	0,41
2	L-Гистидин гидрохлорид	0,21
3	L-Лейцин	0,7
4	L-Изолейцин	0,31
5	L-Лизин ацетат	0,79
6	L-Фенилаланин	0,27
7	L-Треонин	0,36
8	L-Валин	0,36
9	L-Метионин	0,13
10	L-Триптофан	0,14
11	Глицин	0,21
12	L-Аланин	0,63
13	L-Пролин	0,56
14	Ацетилтирозин	0,06
15	L-Серин	0,38
16	L-Цистеин гидрохлорид	0,1
17	L-Аспарагиновая Кислота	0,41
18	L-Глутаминовая Кислота	0,71
вспомогательные вещества:		
1	натрия бисульфит	0,1
2	вода для инъекции	До 100 мл

Описание: Прозрачный, или слегка опалесцирующий от бесцветного до слегка желтого цвета раствор
Фармакотерапевтическая группа: Средство для парентерального питания.
Код АТХ: B05BA01

Фармакологические свойства
Торрокс - инфузионный раствор L-аминокислот для парентерального питания. Аминокислоты — это компоненты, необходимые для синтеза белков. Аминокислоты, содержащиеся в препарате, находятся в L-форме, что обеспечивает возможность их прямого участия в биосинтезе белков. Растворы, содержащие аминокислоты, применяются для парентерального питания одновременно с носителями энергии, электролитами и жидкостью, чтобы поддержать или улучшить состояние организма или минимизировать потерю массы тела. При патологических состояниях при отсутствии экзогенного введения аминокислот развивается типичное выраженное изменение набора аминокислот в плазме крови как абсолютной концентрации отдельных аминокислот, так и их процентного

соотношения в плазме крови. Препарат содержит все восемь незаменимых аминокислот, а также условно заменимые L-аргинин и L-гистидин. L-аргинин способствует превращению аммиака в мочевину, связывает токсичные ионы аммония, которые образуются при катаболизме белков в печени. 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 составляет 100%. Концентрация свободных аминокислот в плазме подвержена значительным колебаниям, это касается как отдельных аминокислот, так и их суммарной концентрации. После введения препарата аминокислоты включаются в процесс синтеза белка. Избыточное количество аминокислот, не включившиеся в синтез протеинов и других биомолекул, не накапливается (в отличие от жирных кислот и глюкозы), а расщепляется путем дезаминирования а-аминогруппы, которая метаболизируется с образованием мочевины. Последняя выводится почками. Лишь незначительная часть аминокислот (5%) выводится в неизмененном виде.

Показания к применению

Парентеральное белковое питание при: гипопротеинемии и потерях жидкости различного генеза; невозможности или резком ограничении приема пищи обычным путем в до-или послеоперационном периоде; обширных глубоких ожогах (особенно ожоговом истощении), травмах, переломах, гнойных процессах, сепсисе; воспалительных заболеваниях кишечника, кахексии, отравлениях; злокачественных опухолях ЖКТ, постоянных лихорадочных состояниях; у детей при белковой дистрофии, гипотрофии, пороках ЖКТ. При необходимости улучшения метаболических и репаративных процессов в послеоперационный период. Восполнение или устранение дефицита белка, возникающего вследствие повышенной в нем потребности или затрат и при нарушении обмена белков в процессе пищеварения, всасывания и выведения.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно капельно, медленно при тщательном наблюдении за состоянием больного.

Дозируется в зависимости от клинического состояния пациента и его потребности в аминокислотах и жидкости, массы тела и степени катаболизма.

Взрослые:

От 0,6 до 1,0 г аминокислот (до 20 мл раствора/кг массы тела в сутки). При катаболических состояниях - 1,3 - 2 г аминокислот (до 40 мл раствора/кг массы тела в сутки).

При парентеральном питании у взрослых общее количество введенной жидкости не должно превышать 40 мл/кг массы тела в сутки. Препарат применяют до полного переведения пациента на энтеральное или пероральное питание.

Дети в возрасте 2-18 лет:

Данные по дозировке у детей представляют собой средние показатели и должны определяться индивидуально в соответствии с возрастом, уровнем физического развития и тяжести заболевания.

Суточная доза для детей от 2 до 6 лет:

10 мл/кг массы тела ~ 1,0 г аминокислот/кг массы тела

Суточная доза для детей от 6 до 14 лет:

15 мл/кг массы тела ~ 1,5 г аминокислот/кг массы тела

Максимальная скорость инфузии: 1 мл/кг массы тела в час ~ 0,1 г аминокислот/кг массы тела.

Максимальная суточная доза рассчитывается исходя из суточной потребности белка.

Препарат применяется до полного перехода на энтеральный способ питания.

Побочные действия
Обычно препарат переносится хорошо. В единичных случаях — тошнота, рвота, озноб, флебит (особенно при быстром введении). Вследствие содержания в препарате Натрия бисульфита в единичных случаях (особенно у пациентов с бронхиальной астмой) возможны гиперергические реакции, рвота, диарея, диспноэ, приступы бронхиальной астмы, нарушение сознания, шок. Кроме того, продукты взаимодействия натрия бисульфита с другим компонентом препарата - триптофаном - могут повышать содержание билирубина и активность печеночных ферментов в плазме крови.

Противопоказания
Нестабильное кровообращение с угрозой для жизни (шок). Гипоксия - недостаточное обеспечение клеток кислородом. Тяжелая печеночная и почечная недостаточность. Сердечная недостаточность в стадии декомпенсации. Нарушение обмена аминокислот. Метаболический ацидоз. Острый период черепно-мозговой травмы.
Внимание: запрещается использование препарата для пациентов с комой или нарушением функций головного мозга, которые могут вызвать коматозное состояние.

Лекарственные взаимодействия
Несовместим с другими лекарственными средствами (не следует смешивать в одном растворе).

Особые указания
Использовать только прозрачные растворы в неповрежденных флаконах. Препарат необходимо немедленно использовать после вскрытия флакона! Ни в коем случае не хранить открытый флакон! Препарат применяют только в условиях стационара. В связи с высоким риском микробного загрязнения растворы, содержащие аминокислоты не следует смешивать с другими лекарственными средствами. *С осторожностью* применять при повышенной осмоляльности сыворотки. При печеночной и почечной недостаточности требуется коррекция режима дозирования. Необходимо контролировать водный и электролитный баланс крови, концентрацию глюкозы в крови и кислотно-щелочной состав. Для проведения полного парентерального питания необходимо одновременное добавление веществ - энергоносителей, электролитов, витаминов и микроэлементов.
Применение при беременности и период лактации
Возможно применение при беременности и в период лактации по показаниям.
Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами
Не влияет.

Передозировка
Данные о передозировке препарата не предоставлены.

Форма выпуска
По 100 мл или 250 мл во флаконах из бесцветного стекла (тип II), закрытых бромбутилкаучуковой пробкой и комбинированным алюминиевым колпачком типа «Flip off» в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению.
По 100 мл или 250 мл в упаковке из ПВХ. Одна ПВХ упаковка вместе с антиоксидантом в целлофановом пакете. 40 ПВХ упаковок в целлофановом пакете упакованы вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.
По 20 мл в ампулах из бесцветного стекла. 5 ампул в контурно-ячейковой упаковке в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения
Хранить в сухом и темном месте, при температуре не выше 25°С.
Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
Cisen Pharmaceutical Co., Ltd.
Адрес: Tongji Tech Industry Garden, Jining High & New Technology Industries Development Zone, Shandong Province, КНР.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
ООО «SHAYANA FARM» г. Ташкент, Олмазарский район, Кора Камиш, ул.Гулсарой-19
Тел.: +99871 207-21-91/92/93/94/96