

26 SIE. 2008

*gk***CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO****1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**

VAMIN 18 ELECTROLYTE - FREE roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNYCH

1000 ml zawiera:

L-alanina	16,0 g
L-arginina	11,3 g
kwask L- asparaginowy	3,4 g
L-cysteina i L-cystyna	560 mg
kwask L-glutaminowy	5,6 g
glicyna	7,9 g
L-histydyna	6,8 g
L-izoleucyna	5,6 g
L-leucyna	7,9 g
octan L-lizyny	
co odpowiada L-lizynie	9,0 g
L-metionina	5,6 g
L-feniloalanina	7,9 g
L-prolina	6,8 g
L-seryna	4,5 g
L-treonina	5,6 g
L-tryptofan	1,9 g
L-tyrozyna	230 mg
L-walina	7,3 g

Całkowita zawartość aminokwasów: 114 g/l; zawartość aminokwasów egzogennych
51,6 w tym: cysteina i tyrozyna.

pH:	5,6
Osmolalność:	1130 mOsm/kg wody
Zawartość azotu:	18 g/l
Wartość energetyczna:	1,9 MJ/l (460 kcal/l)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Vamin 18 Electrolyte-free jest wskazany jako źródło aminokwasów u dorosłych pacjentów wymagających żywienia dożylnego. Preparat Vamin 18 Electrolyte-free jest odpowiedni zwłaszcza dla pacjentów o znacznie zwiększonym zapotrzebowaniu na aminokwasy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: zapotrzebowanie na azot konieczne do utrzymania masy białkowej zależy od stanu pacjenta (stan odżywienia i nasilenie stresu metabolicznego).

Zapotrzebowanie wynosi odpowiednio:

0,10-0,15 g azotu/kg mc./dobę (brak lub niewielki stres metaboliczny i prawidłowy stan odżywienia);

0,15-0,2 g azotu/kg mc./dobę (umiarkowany stres metaboliczny z niedożywieniem lub bez);

0,20-0,25 g azotu/kg mc./dobę (ciężki katabolizm jak w oparzeniach, posocznicy, urazach).

Zakres dawek 0,10 do 0,25 g azotu/kg mc./dobę odpowiada 5-14 ml preparatu Vamin 18 Electrolyte-free/kg mc./dobę.

U pacjentów otyłych dawki należy obliczać w oparciu o szacowaną należną masę ciała.

Zależnie od zapotrzebowania pacjenta, można podawać we wlewie dożylnym do 1000 ml preparatu Vamin 18 Electrolyte-free na dobę. U pacjentów z podstawowym lub umiarkowanym zapotrzebowaniem na aminokwasy można zastosować mniej stężony preparat Vamin 14 Electrolyte-free.

Preparat Vamin 18 Electrolyte-free należy podawać powoli, z szybkością nie przekraczającą 1000 ml na 8 godzin, co odpowiada około 2 ml na minutę (patrz punkt 4.9)

4.3 Przeciwwskazania

Preparat Vamin 18 Electrolyte-free jest przeciwwskazany u pacjentów w wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu aminokwasów, ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i ciężką mocznicą, jeżeli nie ma dostępu do urządzeń dializacyjnych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wlewowi dożylnemu aminokwasów towarzyszy zwiększone wydalanie pierwiastków śladowych: miedzi, a zwłaszcza cynku, co należy brać pod uwagę przy ustalaniu dawki pierwiastków śladowych, zwłaszcza w długotrwałym żywieniu dożylnym.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Cięża lub laktacja

Nie prowadzono badań nad wpływem preparatu Vamin 18 Electrolyte-free na ciążę i laktację. Istnieją jednak publikacje dotyczące pomyślnego i bezpiecznego zastosowania roztworów aminokwasów w czasie ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko występują nudności. Zgłaszano przejściowe zwiększenie wyników badań czynności wątroby w czasie żywienia dożylnego. Przyczyny nie zostały dotychczas wyjaśnione. Przypuszcza się, że mogą one być wywołane chorobą podstawową, a także zależeć od składu i ilości preparatów podawanych w żywieniu pozajelitowym. Opisywano reakcje nadwrażliwości na roztwory aminokwasów.

Podobnie jak w przypadku wszystkich hipertonicznych roztworów do wlewów dożylnych, może wystąpić zakrzepowe zapalenie żyły, jeżeli preparat podawany jest do żyły obwodowej. Ryzyko można zmniejszyć podając jednocześnie preparat Intralipid.

4.9 Przedawkowanie

Jeżeli preparat Vamin 18 Electrolyte-free jest podawany z większą szybkością niż zalecana, istnieje zwiększone ryzyko nudności, wymiotów i potów. Jeżeli wystąpią objawy przedawkowania, należy zmniejszyć szybkość wlewu lub przerwać wlew.

W przypadku podawania do żył obwodowych może wystąpić zakrzepowe zapalenie żyły.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego; aminokwasy

Kod ATC: B05BA1

Preparat Vamin 18 Electrolyte-free zawiera aminokwasy występujące w normalnym pożywieniu.

Oprócz własności odżywczych preparat Vamin 18 Electrolyte-free nie powinien wywierać żadnych efektów farmakodynamicznych.

W celu optymalnego wykorzystania aminokwasów, należy dostarczać odpowiednie ilości energii w postaci węglowodanów (najlepiej glukozy) i tłuszczu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Główne właściwości farmakokinetyczne aminokwasów podawanych we wlewach są w zasadzie takie same jak aminokwasów dostarczanych w pożywieniu. Jednak aminokwasy z pożywienia najpierw dostają się do żyły wrotnej a następnie do krążenia ogólnego, natomiast aminokwasy podane we wlewie dożylnym trafiają bezpośrednio do krążenia ogólnego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne badania dotyczące bezpieczeństwa wykazały dobrą tolerancję preparatu Vamin 18 Electrolyte-free.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

kwas octowy lodowaty

woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Preparat Vamin 18 Electrolyte-free można mieszać jedynie z produktami leczniczymi, dla których zgodność została udokumentowana. Patrz punkt 6.6

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po otwarciu butelki podać natychmiast. Nieużyta pozostałość nie nadaje się do ponownego stosowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła, nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zamykana szarym korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym kapslem i plastikową nakładką.
1 butelka 500 ml.

6.6 Instrukcja dotycząca sposobu przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

ZGODNOŚĆ

Substancje dodatkowe

Do preparatu Vamin 18 Electrolyte-free można dodawać wyłącznie roztwory leków, środków odżywczych lub elektrolitów, dla których udokumentowano zgodność.

Wprowadzanie dodatkowych substancji należy przeprowadzać z zachowaniem jałowości.

Do 1000 ml preparatu Vamin 18 Electrolyte-free można dodać, łącznie lub osobno: nie więcej niż 20 ml preparatu Addamel N, 480 mmol NaCl, 480 mmol KCl, 24 mmol glubionianu wapnia i 48 mmol MgSO₄.

Jeżeli niezbędne jest podawanie fosforanów, do 1000 ml preparatu Vamin 18 Electrolyte-free można dodać nie więcej niż 60 ml preparatu Addiphos, samego lub łącznie z 480 mmol NaCl, 480 mmol KCl i 48 mmol MgSO₄.

Uwaga: do roztworów zawierających fosforany nieorganiczne nie należy dodawać preparatu Addamel N, ze względu na ryzyko wytrącenia osadu.

Mieszanie w plastikowym pojemniku (z folii nie zawierającej ftalanu)

W warunkach ściśle jałowych, w łożu z nawiewem laminarnym, należy przestrzegać następującej kolejności mieszania:

- I. Do preparatu Vamin 18 Electrolyte-free dodaje się:
 - Addamel N
 - Glycophos
 - Elektrolity
- II. Do glukozy dodaje się:
 - Addiphos lub inne źródło fosforanów nieorganicznych
- III. Do preparatu Intralipid dodaje się:
 - Soluvit N
 - Vitalipid N Adult

Mieszaniny I i II przenosi się do plastikowego pojemnika (z folii nie zawierającej ftalanu), do którego następnie dodaje się mieszaninę III, obracając ostrożnie pojemnik aż do uzyskania jednorodnej mieszaniny.

Zawartość witaminy C w mieszaninie zmniejsza się z powodu utleniania, jednak nie opisywano niedoboru witaminy C w czasie długotrwałego żywienia dożylnego z dodatkiem preparatu Soluvit N.

STABILNOŚĆ

Substancje dodatkowe

Jeżeli roztwór do wlewów dożylnych jest uzupełniany o dodatki, wlew powinien być zakończony w ciągu 24 godzin, w celu zapobieżenia rozwojowi mikroorganizmów.

Nie zużytą zawartość otwartych butelek należy zniszczyć; nie wolno jej przechowywać do dalszego stosowania.

Mieszanie w plastikowym pojemniku (z folii nie zawierającej ftalanu)

Przygotowane w warunkach jałowych mieszaniny należy zużyć w ciągu 7 dni.

Mieszaniny mogą być przechowywane do 6 dni w lodówce (2-8°C), a następnie przetoczone w ciągu 24 godzin.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2723

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

- 22.11.1988r
- 24.06.1999r
- 10.08.2004
- 06.06.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-09-23

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
SmPC 97135Ewa
ul. Miodowa 15