

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VAMINOLACT, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera:

Substancje czynne

L-alanina	6,3 g
L-arginina	4,1 g
L-asparaginowy kwas	4,1 g
L-cysteina (+L-cystyna)	1,0 g
L-glutaminowy kwas	7,1 g
Glicyna	2,1 g
L-histydyna	2,1 g
L-izoleucyna	3,1 g
L-leucyna	7,0 g
L-lizyna jednowodna odpowiada L-lizynie	5,6 g
L-metionina	1,3 g
L-feniloalanina	2,7 g
L-prolina	5,6 g
L-seryna	3,8 g
Tauryna	300 mg
L-treonina	3,6 g
L-tryptofan	1,4 g
L-tyrozyna	500 mg
L-walina	3,6 g

Całkowita zawartość aminokwasów: 65,3 g/l; zawartość aminokwasów egzogennych: 31,9 g, w tym cysteina, histydyna i tyrozyna.

pH:	5,2
Osmolalność:	510 mOsm/kg wody
Zawartość azotu:	9,3 g/l
Wartość energetyczna:	1,0 MJ/l (240 kcal/l)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Vaminolact jest wskazany jako źródło aminokwasów w żywieniu pozajelitowym dzieci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecane dawkowanie:

Noworodki: do 35 ml/kg mc./dobę. Pełną dawkę uzyskuje się stopniowo zwiększając dawkowanie w pierwszym tygodniu podawania.

	<u>Masa ciała w kg</u>	<u>Dawkowanie (ml/kg mc./dobe)</u>
Dzieci	10	24
	20	18,5
	30	16
	40	14,5

Czas trwania wlewu nie powinien być krótszy niż 8 godzin.

Preparat Vaminolact może być podawany do tej samej żyły centralnej lub obwodowej co roztwór glukozy i (lub) emulsja tłuszczowa.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu Vaminolact nie należy podawać pacjentom z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu aminokwasów, ciężką niewydolnością wątroby oraz mocznicą, gdy niemożliwe jest przeprowadzenie dializy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dożylny podawanie roztworów aminokwasów zwiększa wydalanie w moczu pierwiastków śladowych: miedzi, a zwłaszcza cynku. Należy to brać pod uwagę przy ustalaniu dawki pierwiastków śladowych, zwłaszcza przy długotrwałym żywieniu pozajelitowym.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko mogą wystąpić nudności. Podczas żywienia pozajelitowego odnotowano przejściowe zwiększenie wskaźników czynności wątroby. Przyczyny tych zaburzeń 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.

Podczas podawania roztworów aminokwasów obserwowano reakcje nadwrażliwości.

Podobnie jak podczas wlewu innych hipertonicznych roztworów podawanych do żył obwodowych, może wystąpić zakrzepowe zapalenie żyły. Ryzyko można zmniejszyć podając jednocześnie preparat Intralipid.

4.9 Przedawkowanie

Jeśli preparat Vaminolact jest podawany zbyt szybko, obserwuje się wymioty, uderzenia gorąca i pocenie.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy zmniejszyć szybkość wlewu lub przerwać wlew.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego; aminokwasy
Kod ATC: B05BA01

Skład aminokwasowy preparatu Vaminolact został dobrany na podstawie składu mleka kobiecego. Poza właściwościami odżywczymi, aminokwasy podane w postaci roztworu z zalecaną szybkością wlewu nie mają specyficznych działań farmakodynamicznych.

W celu optymalnego wykorzystania aminokwasów należy podać odpowiednią ilość wysokoenergetycznych węglowodanów (glukozy) i tłuszczów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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 Vaminolact.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Preparat Vaminolact można mieszać jedynie z produktami leczniczymi i odżywczymi, dla których udowodniono zgodność farmaceutyczną. Patrz punkt 6.6.

6.3 Okres ważności

24 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C, nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła
100 ml
500 ml

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

ZGODNOŚĆ

Substancje dodatkowe

Do preparatu Vaminolact można dodawać wyłącznie roztwory leków, roztwory odżywcze lub elektrolitowe, dla których udokumentowano zgodność.

Wprowadzanie dodatkowych substancji należy przeprowadzać z zachowaniem jałowości.
Do 500 ml preparatu Vaminolact można dodać bez ryzyka wytrącenia osadu, łącznie lub osobno, do 200 mmol jonów sodu, 160 mmol chlorku potasu, 35 mmol glukobionianu wapnia, 15 mmol siarczynu magnezu, oraz 30 ml preparatu Peditrace.

Jednoczesne podawanie preparatów Vaminolact i Intralipid, na przykład przez kaniulę z trójdrożnym zaworem, zmniejsza osmolarność roztworu podawanego do żyły. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko zakrzepowego zapalenia żyły przy podawaniu do żyły obwodowej.

STABILNOŚĆ

Substancje dodatkowe

Jeżeli do roztworu do wlewów dożylnych wprowadzono dodatkowe substancje, wlew należy zakończyć w ciągu 24 godzin od sporządzenia mieszaniny, w celu zapobieżenia rozwojowi mikroorganizmów. Jeżeli dodano tylko 30 ml preparatu Peditrace do 500 ml preparatu Vaminolact, mieszanina jest stabilna przez 12 godzin.

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

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/6553

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

07.02.1996 r.
16.02.2001 r.
10.02.2006 r.
12.12.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.12.2007 r.

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Kierownik Działu Rejestracji
ds. Produktów Żywnościowych

mgr farm. Hanna Górniska