

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaminolact, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera:

<u>Substancje czynne:</u>	<u>Ilość:</u>
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 (kwas aminooctowy)	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 niezbędnych aminokwasów: 31,9 g, w tym cysteina, histydyna i tyrozyna.

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Vaminolact jest wskazany do stosowania jako źródło aminokwasów w żywieniu pozajelitowym pacjentów pediatrycznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecane zakresy dawkowania

Wcześnieiki: 38 do 54 ml/kg mc./dobę (co odpowiada 2,5 do 3,5 g aminokwasów/kg mc./dobę).

Należy stopniowo zwiększać dawkę podczas pierwszych dni infuzji, zaczynając pierwszego dnia od dawki 23 do 38 ml/kg mc./dobę (co odpowiada 1,5 do 2,5 g aminokwasów/kg mc./dobę) i zwiększając od drugiego dnia od 38 do 54 ml/kg mc./dobę (co odpowiada 2,5 do 3,5 g aminokwasów/kg mc./dobę).

Noworodki urodzone o czasie: 23 do 46 ml/kg mc./dobę (co odpowiada 1,5 do 3,0 g aminokwasów/kg mc./dobę).

Należy stopniowo zwiększać dawkę do dawki docelowej podczas pierwszych dni infuzji.

Niemowlęta: 15 do 38 ml/kg mc./dobę (co odpowiada 1,0 do 2,5 g aminokwasów/kg mc./dobę).

Dzieci i młodzież: 15 do 31 ml/kg mc./dobę (co odpowiada 1,0 do 2,0 g aminokwasów/kg mc./dobę).

Czas trwania infuzji nie powinien być krótszy niż 8 godzin, najlepiej 12 godzin w przypadku infuzji cyklicznej lub 24 godziny w przypadku infuzji ciągłej. U noworodków i niemowląt zalecany czas ciągłej infuzji wynosi 24 godziny na dobę.

Sposób podawania

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkty 4.4, 6.3 i 6.6).

Vaminolact można podawać do tej samej żyły centralnej lub obwodowej, co roztwór glukozy i (lub) emulsję tłuszczową.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Vaminolact nie należy podawać pacjentom z wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu aminokwasów, ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz ciężką mocznicą, gdy wykonanie dializy jest niemożliwe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dożylnie podawanie roztworów aminokwasów zwiększa wydalanie z moczem pierwiastków śladowych: miedzi, a zwłaszcza cynku. Należy to brać pod uwagę podczas ustalania dawki pierwiastków śladowych, zwłaszcza w przypadku długotrwałego żywienia pozajelitowego.

Narażenie na działanie światła roztworów do dożylnego żywienia pozajelitowego, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, może mieć niepożądane skutki dotyczące odpowiedzi klinicznej u noworodków, ze względu na wytwarzanie się nadtlenków i innych produktów rozpadu. Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, produkt leczniczy Vaminolact należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkty 4.2, 6.3 i 6.6).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko mogą wystąpić nudności. Podczas żywienia pozajelitowego odnotowano przejściowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Dotychczas nie wyjaśniono przyczyny tych zaburzeń. Przypuszcza się, że mogą one być wywołane chorobą podstawową, a także zależeć od składu i ilości produktów podawanych w żywieniu pozajelitowym.

Podczas podawania roztworów aminokwasów obserwowano reakcje nadwrażliwości.

Podobnie jak w przypadku innych roztworów hipertonicznych do infuzji, podczas podawania do żył obwodowych może wystąpić zakrzepowe zapalenie żyły. Ryzyko można zmniejszyć poprzez jednoczesne podawanie w infuzji produktu leczniczego Intralipid.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jeśli Vaminolact podaje się z szybkością większą niż zalecana, obserwuje się wymioty, uderzenia gorąca i pocenie.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy zmniejszyć szybkość infuzji lub przerwać infuzję.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego; aminokwasy, kod ATC: B05BA01.

Skład aminokwasów produktu leczniczego Vaminolact został dobrany na podstawie składu mleka kobiecego. Poza właściwościami odżywczymi, aminokwasy podane w postaci roztworu z zalecaną szybkością infuzji nie mają specyficznych działań farmakodynamicznych.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne aminokwasów podawanych w infuzji odpowiadają właściwościom aminokwasów dostarczanych w pożywieniu. Aminokwasy z pożywienia najpierw dostają się do żyły

wrotnej a następnie do krążenia ogólnego, natomiast aminokwasy podane w infuzji dożylniej trafiają bezpośrednio do krążenia ogólnego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne badania dotyczące bezpieczeństwa wykazały dobrą tolerancję produktu leczniczego Vaminolact.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

<u>Substancje pomocnicze:</u>	<u>Ilość:</u>
Woda do wstrzykiwań	do 1000 ml

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

2 lata

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór (w worku i zestawie do podawania) należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania (patrz punkty 4.2, 4.4 i 6.6).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła
100 ml
500 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat, roztwór należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie produktu leczniczego Vaminolact na działanie światła, szczególnie po dodaniu pierwiastków śladowych i (lub) witamin, prowadzi do wytworzenia się nadtlenków i innych produktów rozpadu, co można ograniczyć zapewniając ochronę przed światłem (patrz punkty 4.2, 4.4 i 6.3).

Zgodność

Substancje dodatkowe

Do produktu leczniczego Vaminolact można dodawać wyłącznie roztwory produktów leczniczych, roztwory odżywcze lub elektrolitów, których zgodność farmaceutyczna została potwierdzona. Wprowadzanie dodatkowych substancji należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych.

Do 500 ml produktu leczniczego Vaminolact można dodać, łącznie lub osobno, do 200 mmol jonów sodu, 160 mmol chlorku potasu, 35 mmol glukobionianu wapnia, 15 mmol siarczanu magnezu oraz do 30 ml produktu leczniczego Peditrace.

Jednoczesne podawanie produktu leczniczego Vaminolact i Intralipid, na przykład przez kaniulę z trójdrożnym zaworem, zmniejsza osmolalność roztworu podawanego do żyły. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko zakrzepowego zapalenia żyły podczas podawania do żyły obwodowej.

Stabilność

Substancje dodatkowe

Jeżeli do roztworu do infuzji dożylniej wprowadzono dodatkowe substancje, infuzję należy zakończyć w ciągu 24 godzin od sporządzenia mieszaniny, aby zapobiec rozwojowi mikroorganizmów.

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

Dane dotyczące stabilności i zgodności farmaceutycznej z produktami leczniczymi stosowanymi do żywienia pozajelitowego są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6553

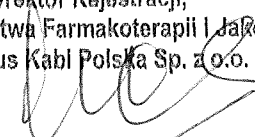
9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.02.1996 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.03.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17.12.2020 r.

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
DL-7.11.4020.2823.1020
z dn.....2020.12.17

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekerda-Kureczak