

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vaminolact roztwór do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Vaminolact i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vaminolact
3. Jak stosować Vaminolact
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vaminolact
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vaminolact i w jakim celu się go stosuje

Vaminolact jest roztworem aminokwasów stosowanym u dzieci i młodzieży do infuzji dożylnych. Zawiera zarówno aminokwasy wytwarzane przez organizm, jak i niewytwarzane w organizmie. Skład aminokwasów został dobrany na podstawie składu mleka kobiecego.

Aminokwasy podawane w postaci roztworu mają właściwości odżywcze. Aby zostały w pełni przyswojone, organizm musi otrzymać również odpowiednią ilość węglowodanów i tłuszczów.

Vaminolact utrzymuje dodatni bilans azotowy (czyli przyjęcie większej ilości azotu niż wydalenie) u wcześniaków i noworodków urodzonych o czasie. Ma to duże znaczenie w prawidłowym rozwoju organizmu dziecka.

Wskazania do stosowania:

Vaminolact jest wskazany jako źródło aminokwasów w żywieniu pozajelitowym dzieci i młodzieży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vaminolact

Kiedy nie stosować leku Vaminolact

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką mocznicę (zespół objawów spowodowany krańcowym upośledzeniem czynności nerek), a wykonanie dializy jest niemożliwe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vaminolact należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

Dożylnie podawanie roztworów aminokwasów zwiększa wydalanie z moczem pierwiastków śladowych – miedzi i cynku. Jest to bardzo ważne zwłaszcza w przypadku długotrwałego żywienia pozajelitowego. Lekarz powinien to uwzględnić w ustalaniu dawki miedzi i cynku w żywieniu dziecka.

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. Narażenie leku 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.

Vaminolact a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stwierdzono oddziaływania leku Vaminolact z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Ta informacja nie dotyczy leku Vaminolact, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie dotyczy.

3. Jak stosować Vaminolact

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie wolno stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od wieku, masy ciała i stanu zdrowia.

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 punkt 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vaminolact

W razie zastosowania większej dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W przypadku zbyt szybkiego podawania leku mogą wystąpić wymioty, uderzenia gorąca i pocenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość), która objawia się wysypką skórą, obrzękiem (zwłaszcza warg, twarzy, powiek, języka i gardła), dusznościami lub omdleniem. Należy wtedy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- nudności (rzadko);
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych AspAT i AlAT);
- zakrzepowe zapalenie żyły, do której podawano lek (powstanie zapalenia i niewielkich zakrzepów krwi objawiające się wyczuwalnym stwardnieniem żyły, zaczerwienieniem wokół niej, bólem i tkliwością).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Vaminolact

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są w nim cząstki stałe.

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 punkt 2).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Vaminolact

- Substancjami czynnymi leku są:

1000 ml roztworu zawiera:

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-fenylalanina	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

– Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

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

Jak wygląda Vaminolact i co zawiera opakowanie

Lek ma postać roztworu do infuzji.

Opakowanie leku to butelka z bezbarwnego szkła zawierająca 100 ml lub 500 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

Wytwórca

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

AL. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.12.2020 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Zalecane zakresy dawkowania

Wcześnieaki: 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 to 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

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

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.

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.

Przygotowanie leku do stosowania

Stosować tylko roztwór wolny od cząstek stałych.

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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, lek Vaminolact należy chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania.

Niezgodności farmaceutyczne

Zgodność

Substancje dodatkowe

Do leku Vaminolact można dodawać wyłącznie roztwory leków, roztwory odżywcze lub elektrolitów, których zgodność farmaceutyczna została potwierdzona.

Wprowadzanie dodatkowych substancji należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych.

Do 500 ml leku 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 leku Peditrace.

Jednoczesne podawanie leków 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 dożylnych 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 lekami stosowanymi do żywienia pozajelitowego są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Warunki przechowywania

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane.

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podczas stosowania u noworodków i dzieci w wieku poniżej 2 lat chronić przed światłem do momentu zakończenia podawania. Narażenie leku 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.

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
DZL-ZLN/4020/1823/2020
z dn. 2020.12.17

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

Małgorzata Czekierda-Kurczab