

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.

Järgmine teave on mõeldud peamiselt meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimpreparaadi nimetus

Vaminolact, infusioonilahus

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis

1000 ml lahust sisaldab:

Toimeaine	Kogus
L-alaniin	6,3 g
L-arginiin	4,1 g
L-aspartaanhape	4,1 g
L-tsüsteiin (+ L-tsüstiin)	1,0 g
L-glutaanhape	7,1 g
Glütsiin (aminoäädikhape)	2,1 g
L-histidiin	2,1 g
L-isoletsütiin	3,1 g
L-leutsütiin	7,0 g
L-lüsiin (L-lüsiinmonohüdraadina)	5,6 g
L-metioniin	1,3 g
L-fenüülalaniin	2,7 g
L-proliin	5,6 g
L-seriin	3,8 g
Tauriin	300 mg
L-treoniin	3,6 g
L-trüptofaan	1,4 g
L-türosiin	500 mg
L-valiin	3,6 g

Aminohapete koguhulk: 65,3 g/l, sellest essentsiaalseid aminohappeid (sh tsüsteiin, histidiin ja türosiin) 31,9 g.

pH: 5,2

Osmolaalsus: 510 mosmol/kg H₂O.

Lämmastikusisaldus: 9,3 g/l.

Elektrolüüdid: ei sisalda.

Energeetiline väärtus: 1,0 MJ/l (240 kcal/l).

Ei sisalda antioksidantseid lisandeid.

Abiained vt lõik Abiainete loetelu

Ravimvorm

Infusioonilahus.

Näidustused

Laste haigusseisundid, mille korral on vajalik parenteraalne toitmine aminohapetega.

Annustamine ja manustamisviis

Soovitav annustamisskeem:

Vastsündinud: kuni 35 ml/kg kohta 24 tunni jooksul. Täisannuseni jõudmiseks suurendatakse annust esimese ravinädala jooksul järk-järgult.

	Kehakaal (kg)	Annus (ml/kg/24 h)
Lapsed	10	24
	20	18,5
	30	16
	40	14,5

Infusiooni kestus peab olema vähemalt 8 tundi.

Vaminolact'i võib infundeerida glükoosi ja/või rasvemulsiooniga sama tsentraalse või perifeerse veeni kaudu.

Ravimpreparaadi teiste toitelahustega kokkusegamise juhised vt lõik „Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks“.

Vastunäidustused

Vaminolact on vastunäidustatud kaasasündinud aminohapete metabolismi häiretega, raskete maksa funktsioonihäiretega ning olukorras, kus dialüüsvahendid ei ole kättesaadavad, ka raske ureemiaga patsientidele.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Aminohapete intravenoosse infusiooniga kaasub mikroelementide vase, eriti aga tsiingi eritumise suurenemine uriiniga. Seda tuleb arvestada mikroelementide annuste määramisel, eriti pikaajalise intravenoosse toitmise korral.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Rasedus ja imetamine

Ei kohaldata.

Toime reaktsioonikiirusele

Ei kohaldata.

Kõrvaltoimed

Harva tekib iiveldus. Intravenoosse toitmise ajal on teateid maksanäitajate väärtuse ajutise tõusu kohta. Selle põhjused on ebaselged.

Aminohapete lahuste kasutamisel on olnud teateid ülitundlikkusreaktsioonide kohta.

Sarnaselt teistele hüpertoonilistele infusioonilahustele võib perifeersesse veeni infundeerimisel tekkida tromboflebiit. Selle nähtuse tekkesagedust on võimalik vähendada samaaegse Intralipid'i infusiooniga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

Üleannustamine

Vaminolact'i manustamisel soovitatust suurema kiirusega on esinenud iiveldust, oksendamist ja higistamist.

Üleannustamissümptomite ilmnemisel tuleks infusiooni aeglustada või see katkestada.

Abiainete loetelu

Süstevesi.

Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus „Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks“).

Kõlblikkusaeg

Kõlblikkusaeg müügipakendis:

2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist:

Pärast esmast avamist tuleb ravim kohe ära kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast teiste toitelahuste lisamist:

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus pärast kokkusegamist on tõestatud 7 päeva jooksul, st 6 päeva jooksul temperatuuril 2°C kuni 8°C ning seejärel 24 tunni jooksul temperatuuril 20°C kuni 25°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada.

Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui kokkusegamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi kokkusegamist teiste toitelahustega vt lõik „Kõlblikkusaeg“.

Pakendi iseloomustus ja sisu

100 ml või 500 ml infusioonilahust kergklaasist pudelites.

Pakendis on 1 või 10 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vaminolact tuleb kohe pärast avamist ära kasutada, kasutades steriilseid infusiooniseadmeid. Kogu kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

Kokkusobivus

Vaminolact'i võib segada teiste toitelahustega (rasvemulsioonid, süsivesikute lahused, elektrolüütide lahused, mikroelemendid ja vitamiinid). Andmeid kokkusobivuse kohta on võimalik saada päringu alusel.

Lahuste lisamine peab toimuma aseptiliselt.

Vaminolact'i ja SMOFlipid'i või Intralipid'i manustamine ühes kotis või mitme valendikuga kateetri kaudu vähendab veeni jõudva lahuse osmolaalsust. Sellel on soodne toime tromboflebiidi ohu vähendamisel.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Müügiloa hoidja

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Rootsi

Tootja

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.