

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vaminolact, infusioonilahus

## 2. 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-letsütiin                       | 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 H<sub>2</sub>O.

Lämmastikuisaldus: 9,3 g/l.

Elektrolüüdid: ei sisalda.

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

Ei sisalda antioksüdantseid lisandeid.

Abiained vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Laste haigusseisundid, mille korral on vajalik parenteraalne toitmine aminohapetega.

## 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Soovitatav 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 6.6.

## 4.3 Vastunäidustused

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

## 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

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

## 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei tohiks esineda.

## 4.6 Rasedus ja imetamine

Ei kohaldata.

## 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei kohaldata.

## 4.8 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.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

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

Üleannustamissümptomite ilmnemisel tuleks infusiooni aeglustada või see katkestada.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Parenteraalsed toitelahused, ATC-kood: B05BA01

Vaminolact'i aminohappeline koostis baseerub inimese rinnapiima koostisel. Lisaks toitainefunktsioonile ei tohiks aminohapetel (soovitatud annustes manustatuna) muid spetsiifilisi farmakodünaamilisi toimeid esineda.

Manustatavate aminohapete optimaalseks kasutamiseks tuleks organismile tagada süsivesikute (eelistatult glükoosi) ja rasvade näol vajalik energiahulk.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Infusioonina manustatud aminohapete farmakokineetilised omadused on põhimõtteliselt sarnased tavapärasel toidus esinevate aminohapete omadustele. Siiski satuvad toidus leiduvad aminohapped esmalt portaalveeni ja seejärel süsteemsesse vereringesse, intravenoosel manustamisel jõuavad aminohapped otse süsteemsesse vereringesse.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised ohutusuuringud on näidanud Vaminolact'i head talutavust.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Süstevesi.

### 6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

*Kõlblikkusaeg müügipakendis:*  
2 aastat.

*Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist:*  
Pärast esmast avamist tuleb ravim kohe ära kasutada.

*Kõlblikkusaeg pärast teiste toitelahuste lisamist:*  
Ravimi kasutusaeagne 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.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi kokkusegamist teiste toitelahustega vt lõik 6.3.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

100 ml või 500 ml infusioonilahust kergklaasist pudelites.

Pakendis on 1 või 10 pudelit.

#### **6.6 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.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Rootsi

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

105595

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

30.03.2001/28.03.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

november 2018