



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Aminosol® 10%E, rastvor za infuziju
Pakovanje: boca staklena, 1 x 500 mL

Proizvođač: Hemomont d.o.o.
Adresa: Ilije Plamenca bb, 81000 Podgorica, Crna Gora
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Aminosol® 10% E, rastvor za infuziju

INN: alanin, prolin, glicin, arginin, natrijum-glicerofosfat, jabučna kiselina, leucin, lizin, valin, fenilalanin, izoleucin, treonin, metionin, histidin, triptofan, kalijum-hidroksid, magnezijum-hlorid, kalcijum-hlorid.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Aminosol 10% E i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što dobijete lek Aminosol 10% E
3. Kako se upotrebljava lek Aminosol 10% E
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aminosol 10% E
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK AMINOSOL 10% E I ČEMU JE NAMENJEN?

Aminosol 10% E rastvor za infuziju sadrži aminokiseline i kao takav je pogodan za primenu u sklopu delimične ili totalne parenteralne ishrane (ishrana putem direktnog unosa hranljivih materija u krvotok), kao i za prevenciju (sprečavanje pojave) i terapiju gubitka belančevina, tečnosti i elektrolita kada nije moguća ishrana na usta.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO DOBIJETE LEK AMINOSOL 10% E

Lek Aminosol 10% E se ne sme koristiti u sledećim stanjima:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na neku od aminokiselina koje ulaze u sastav rastvora
- Ako bolujete od stečenog poremećaja metabolizma aminokiselina
- Metabolička acidoza (snižen pH krvi usled metaboličkih poremećaja)
- Teško oštećenje funkcije bubrega
- Teško oštećenje funkcije jetre
- Šok
- Dekompenzovana srčana insuficijencija (uznapredovala srčana slabost)
- Hiperhidratacija (prekomerna količina tečnosti u organizmu)
- Akutni edem pluća (prisustvo tečnosti u plućima)
- Hiperkalemija (povišeni nivo kalijuma u krvi)

Broj rešenja: 515-01-06393-13-001 od 25.04.2014. za lek Aminosol® 10%E, rastvor za infuziju, 500 mL

- Kod dece do 2 godine.

Kada dobijate lek Aminosol 10% E posebno vodite računa:

Vaš lekar će Vam za vreme terapije ovim lekom stalno kontrolisati acidobazni status (pH krvi) i elektrolitni status (soli), bilans tečnosti u organizmu i stanje bubrežne funkcije.

Ovaj rastvor se može primenjivati kod pacijenata sa poremećajem metabolizma amino kiselina samo ukoliko očekivana korist prevazilazi potencijalni rizik. Potrebno je, pre primene ovog rastvora, korigovati poremećaj koncentracije elektrolita i bilansa tečnosti u organizmu, kao što su hiperhidratacija (opterećenje volumenom), hiperkalemija (povišeni nivo kalijuma u krvi), hiponatremija (sniženi nivo natrijuma u krvi).

Kod postojanja hiponatremije prilikom davanja ovog rastvora potrebno je obratiti pažnju na nivo natrijuma u krvi.

Aminosol 10% E može da dovede do pojave hiperkalemije (povišeni nivo kalijuma u krvi), posebno kod dijabetičara (osoba obolelih od šećerne bolesti). Zato se bolesnicima pod stresom i dijabetičarima(tip 1 i tip 2) daju male doze insulina ako primaju ovaj rastvor.

Rastvori aminokiselina mogu dovesti do ispoljavanja akutnog deficita folata, u tom slučaju treba davati svakodnevno folnu kiselinu.

Posebnu pažnju pri primeni ovog preparata trebalo bi obratiti u sledećim situacijama kod: bolesnika kod kojih je iz različitih razloga neophodno ograničiti unos tečnosti (Aminosol 10 % E se daje u količini od 1-2 litra dnevno), sepse, hipertermije (porasta temperature) nepoznatog porekla i oboljenja jetre, kada davanje velike količine aminokiselina može da poveća rizik od nastanka hepatičke kome.

Treba oprezno primenjivati veće količine infuzione tečnosti kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom (srčanom slabošću).

Izbor periferne ili centralne vene zavisi od osmolariteta finalnog rastvora. Generalno prihvaćen limit u slučaju periferno primenjene infuzije je 800 mOsm/l, ali zavisi od starosne dobi i opšteg stanja pacijenta kao i stanja perifernih vena.

Treba održavati strogo aseptične uslove prilikom primene, posebno pri plasiranju centralnog venskog katetera.

Ovaj rastvor se može primenjivati kao sastavni deo režima totalne parenteralne ishrane (ishrane intravenskim putem), u kombinaciji sa adekvatnim količinama energetskih suplemenata (rastvori ugljenih hidrata, emulzije masti), elektrolita, vitamina i mikro-elemenata.

Kod dodavanja standardne parenteralne ishrane obratiti pažnju na kompatibilnos

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Do sada nisu poznate interakcije.

Nije dozvoljeno dodavanje drugih lekova rastvoru Aminosal 10%E, bez prethodne provere kompatibilnosti.

Uzimanje leka Aminosal 10%E sa hranom ili pićima

Nije relevantno za preparat.

Primena leka Aminosal 10%E u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Kao i za druge rastvore za infuziju, primenjuje se pravilo da se daju samo ako je to zaista neophodno i tek nakon razmatranja potencijalne koristi za majku i rizika za dete.

Uticaj leka Aminosal 10%E na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Nije relevantno za preparat.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Aminosal 10%E

Nema značajnih informacija o pomoćnim supstancama koje sadrži ovaj preparat.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK AMINOSOL 10%E

Aminosol 10% E rastvor za infuziju se koristi isključivo u stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

Aminosol 10% E rastvor za infuziju će Vam dati za to obučeno medicinsko osoblje, davanjem leka intravenski (u venu), kroz jednu od centralnih vena.

Doziranje je individualno, prema težini metaboličkog poremećaja i prema potrebama organizma za aminokiselinama i elektrolitima (solima).

Maksimalna dozvoljena brzina infuzije je 1 mL/kg/h, dok je maksimalna dozvoljena dnevna doza 20 mL/kg. Za osobu od 70 kg maksimalna dozvoljena dnevna doza Aminosal 10% E iznosi 1400 mL, a preporučena brzina infuzije je 20-35 kapi/min.

Doziranje u bubrežnoj insuficijenciji (bubrežnoj slabosti): kod pacijenata koji se ne dijaliziraju preporučuje

se unos proteina od 0,6-1,0 g/kg/24 h. Kod onih koji su na dijalizi daje se 1,2-2,7 g/kg/24 h.

Doziranje u insuficijenciji jetre (slabosti jetre): kod insuficijencije jetre potrebe za proteinima kreću od 0,8-1,1 g/kg/24 h, zbog toga što ovi bolesnici ne podnose veliko opterećenje aminokiselinama.

Rastvor se primenjuje onoliko dugo koliko je parenteralna ishrana potrebna. Dozvoljena je primena samo bistrog rastvora iz neoštećene boce!

Predoziranje ima za posledicu ili znakove preopterećenja kardiovaskularnog sistema volumenom, koje može da dovede do akutnog popuštanja levog srca i nastanka plućnog edema, ili nastanak hiperamonijemije (povišeni nivo amonijaka u krvi) i hepatične encefalopatije (oboljenje mozga koje nastaje usled slabosti jetre), naročito kod bolesnika sa oštećenom funkcijom jetre i bubrega.

Ne postoje specifični antidoti, već se navedena stanja leče prevashodno obustavljanjem dalje primene preparata i merama simptomatskog lečenja. U slučaju da dođe do razvoja hiperkalemije (povišeni nivo kalijuma u krvi), započinje se sa intravenskom primenom 200-500 ml 10% rastvora glukoze, kome se dodaje kristalni insulin u dozi od 1-3 i.j./3-5 g glukoze. U slučaju nezadovoljavajućeg terapijskog rezultata, indikovana je primena jonoizmenjivačkih smola i hemodijaliza.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Prilikom predoziranja Aminosal 10% E rastvora za infuziju, ili usled davanja ovog preparata brzinom većom od preporučene, mogu da se jave: mučnina, povraćanje, znojenje, groznica i tahikadija (ubrzani srčani rad). Ove pojave se povlače posle obustave primene leka ili smanjenja brzine davanja infuzije.

Prebrza primena infuzije Aminosal 10% E može da dovede do preopterećenja vodom i do poremećaja elektrolitnog (soli) sastava plazme (hiperkalemija – povišeni nivo kalijuma u krvi).

Primena Aminosal 10% E kateterom kroz centralnu venu može da bude praćena oštećenjem vene prilikom punkcije, sa posledičnim krvarenjem i bakterijskim ili gljivičnim tromboflebitisom (zapaljenjem vene).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

*Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs*

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK AMINOSOL 10%E

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 (dve) godine. Nemojte koristiti lek Aminosol 10 %E posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 30°C, zaštićeno od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Aminosol 10%E

Aktivne supstance su:

500 ml rastvora sadrži:

Valin	3.100 g
Izoleucin	2.500 g
Leucin	3.700 g
Lizn acetat (\cong lizin 3.300 g)	4.655 g
Metionin	2.150 g
Treonin	2.200 g
Fenilalanin	2.550 g
Triptofan	1.000 g
Arginin	6.000 g
Histidin	1.500 g
Alanin	7.500 g
Glicin	7.000 g
Prolin	7.500 g
Jabučna kiselina	4.640 g
Natrijum-glicerofosfat	4.590 g
Kalijum-hidroksid	0.842 g
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0.367 g
Magnezijum hlorid, heksahidrat	0.508 g



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Na ⁺	60 mmol/L
K ⁺	30 mmol/L
Ca ⁺⁺	5 mmol/L
Mg ⁺⁺	5 mmol/L
Cl ⁻	20 mmol/L
Acetat ⁻	45 mmol/L
Malat ⁻	69,2 mmol/L
Glicerofosfat ⁻	30 mmol/L
Aminokiselina ukupno (g/1000 ml)	100,00
Azota ukupno (g/1000 ml)	16,40
Energetska vrednost:	
kJ	1900
kcal	440
Teorijski osmolaritet (mOsmol/l)	1137

Pomoćne supstance su:

Natrijum-hidroksid; Voda za injekcije.

Kako izgleda lek Aminosol 10%E i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju. Bistar, bezbojan do slabo žućkast rastvor.

Staklena boca (hidrolitička grupa II) sa gumenim zatvaračem (brombutil elastomer) i flip kapicom.

Boca sadrži 500 ml rastvora za infuziju.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

Ilije Plamenca bb, 81000 Podgorica, Crna Gora

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno: Februar 2014

Režim izdavanja leka: Aminosol 10%E rastvor za infuziju se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole: 515-01-06393-13-001 od 25.04.2014.

SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Terapijske indikacije

Aminosol 10% E rastvor za infuziju primenjuje se, zajedno sa emulzijama masti i ugljenim hidratima, u sklopu delimične ili totalne parenteralne ishrane, kao i za profilaksu i terapiju gubitka proteina i tečnosti i elektrolita kada nije moguća enteralna ishrana.

Indikovano je kod težih gastrointestinalnih oboljenja (ileus, peritonitis, malapsorpcija, zapaljenska bolest creva, pankreatitis, enterokutane fistule), hiperkataboličkih stanja (trauma, opekotine, sepsa) i drugih bolesti (*anorrexia nervosa*, maligna oboljenja), u preoperativnom i postoperativnom periodu.

Doziranje i način primene

Aminosol 10% E se primenjuje u vidu kontinuirane intravenske infuzije kroz jednu od centralnih vena. Doziranje je individualno, prema težini metaboličkog poremećaja i prema potrebama organizma za aminokiselinama i elektrolitima.

Maksimalna dozvoljena brzina infuzije je 1 mL/kg/h, dok je maksimalna dozvoljena dnevna doza 20 mL/kg. Za osobu od 70 kg maksimalna dozvoljena dnevna doza Aminosol 10% E iznosi 1400 mL, a preporučena brzina infuzije je 20-35 kapi/min.

Doziranje u bubrežnoj insuficijenciji: kod pacijenata koji nisu na dijalizi preporučuje se unos proteina od 0,6-1,0 g/kg/24h. Kod pacijenata koji su na dijalizi daje se 1,2-2,7 g/kg/24h.

Doziranje u insuficijenciji jetre: kod insuficijencije jetre potrebe za proteinima kreću od 0,8-1,1 g/kg/24h, zbog toga što ovi bolesnici ne podnose veliko opterećenje aminokiselinama.

Rastvor se primenjuje onoliko dugo koliko je parenteralna ishrana potrebna. Dozvoljena je primena samo bistrog rastvora iz neoštećene boce!

Kontraindikacije

- preosetljivost na neku od aminokiselina koje ulaze u sastav rastvora;
- stečeni poremećaj metabolizma aminokiselina;
- metabolička acidoza;
- teška insuficijencija bubrega;
- teška insuficijencija jetre;
- šok;
- dekompenzovana srčana insuficijencija;
- hiperhidratacija;

- akutni edem pluća;
- hiperkalemija;
- deca do 2 godine.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ovaj rastvor se može primenjivati kod pacijenata sa poremećajem metabolizma aminokiselina samo ukoliko očekivana korist prevazilazi potencijalni rizik. Potrebno je, pre primene ovog rastvora, korigovati poremećaj koncentracije elektrolita i bilansa tečnosti u organizmu kao što su hiperhidratacija, hiperkalemija, hiponatremija.

Potrebno je permanentno kontrolisati acidobazni i elektrolitni status, bilans tečnosti u organizmu i stanje bubrežne funkcije.

U slučaju hiponatremije prilikom davanja ovog rastvora potrebno je obratiti pažnju na nivoe natrijuma u krvi.

Aminosol 10% E može da dovede do pojave hiperkalemije, posebno kod dijabetičara. Zato se bolesnicima pod stresom i dijabetičarima, kako tipa 1 tako i tipa 2 daju male doze insulina ako primaju ovaj rastvor.

Rastvori amino-kiselina mogu dovesti do ispoljavanja akutnog deficita folata, u tom slučaju treba davati svakodnevno folnu kiselinu.

Posebnu pažnju pri primeni ovog preparata trebalo bi obratiti u sledećim situacijama: kod bolesnika kod kojih je iz raznih razloga neophodno da se ograniči unos tečnosti (Aminosol 10%E se daje u količini od 1-2 litra dnevno), sepse, hipertermije nepoznatog porekla i oboljenja jetre, kada infundovanje velike količine aminokiselina može da precipitira hepatičku komu.

Treba oprezno primenjivati veće količine infuzione tečnosti kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom. Izbor periferne ili centralne vene zavisi od osmolariteta finalnog rastvora. Generalno prihvaćen limit u slučaju periferno primenjene infuzije je 800 mOsm/l, ali zavisi od starosne dobi i opšteg stanja pacijenta kao i stanja perifernih vena.

Treba održavati strogo aseptične uslove prilikom primene, posebno pri plasiranju centralnog venskog katetera.

Ovaj rastvor se može primenjivati kao sastavni deo režima totalne parenteralne ishrane, u kombinaciji sa adekvatnim količinama energetskih suplemenata (rastvori ugljenih hidrata, emulzije masti), elektrolita, vitamina i mikro-elemenata.

Kod dodavanja standardne parenteralne ishrane obratiti pažnju na kompatibilnost.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Do sada nisu poznate interakcije.

Nije dozvoljeno dodavanje drugih lekova rastvoru Aminosal 10% E, bez prethodne provere kompatibilnosti.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Nisu sprovedene specifične studije u cilju procene bezbednosti primene tokom trudnoće i dojenja. Međutim, kliničko iskustvo sa primenom sličnih rastvora amino-kiselina nije pokazalo prisustvo rizika tokom trudnoće ili dojenja. Odnos koristi i rizika treba razmotriti pre primene Aminosal 10% E rastvora tokom trudnoće ili dojenja.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Podaci o uticaju na sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama nisu relevantni za ovaj preparat.

Neželjena dejstva

Prilikom predoziranja infuzionim rastvorom Aminosal 10% E, ili usled davanja ovog preparata brzinom većom od preporučene, mogu da se jave: mučnina, povraćanje, znojenje, groznica i tahikadija. Ove pojave su reverzibilne i povlače se po obustavljanju infuzije ili smanjenju njene brzine.

Prebrza primena infuzije Aminosal 10% E može da dovede do preopterećenja vodom i do poremećaja elektrolitnog sastava plazme (hiperkalemija).

Primena Aminosal 10% E kateterom kroz centralnu venu može da bude praćena oštećenjem vene prilikom punkcije, sa posledičnim krvarenjem i bakterijskim ili gljivičnim tromboflebitisom.

Predožiranje

Predožiranje ima za posledicu ili znakove preopterećenja kardiovaskularnog sistema volumenom, koje može da progredira do akutnog popuštanja levog srca i nastanka plućnog edema, ili nastanak hiperamonijemije i hepatične encefalopatije, naročito kod bolesnika sa oštećenom funkcijom jetre i bubrega.

Ne postoji specifičan antidot u slučaju predožiranja, već se navedena stanja leče prevashodno obustavljanjem dalje primene preparata i merama simptomatskog lečenja. U slučaju da dođe do razvoja hiperkalemije, započinje se sa infundovanjem 200-500 ml 10% rastvora glukoze, kome se dodaje kristalni insulin u dozi od 1-3 i.j./3-5 g glukoze. U slučaju nezadovoljavajućeg terapijskog rezultata, indikovana je primena jonoizmenjivačkih smola i hemodijaliza.

Pomoćne supstance

- Natrijum-hidroksid;

Broj rešenja: 515-01-06393-13-001 od 25.04.2014. za lek Aminosal® 10%E, rastvor za infuziju, 500 mL



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

- Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Nije dozvoljeno dodavanje drugih lekova rastvoru Aminosol 10% E, bez prethodne provere kompatibilnosti.

Rok upotrebe

2 godine. Lek ne treba primenjivati posle datuma označenog na pakovanju.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C, zaštićeno od svetlosti.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Staklena boca (hidrolitička grupa II) sa gumenim zatvaračem (brombutil elastomer) i flip kapicom.
Boca sadrži 500 ml rastvora za infuziju.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Neupotrebljeni lek se uništava prema važećim propisima.