



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Aminosol[®] 15% rastvor za infuziju
Pakovanje: boca staklena, 1 x 500 mL

Proizvođač: Hemomont d.o.o.
Adresa: Ilije Plamenca bb, 81 000 Podgorica, Republika Crna Gora
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Aminosol® 15%, rastvor za infuziju

INN: izoleucin, leucin, valin, lizin, metionin, treonin, fenilalanin, alanin, arginin, glicin, histidin, prolin, serin, tirozin, taurin, triptofan.

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 15% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aminosol 15%
3. Kako se upotrebljava lek Aminosol 15%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aminosol 15 %
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK AMINOSOL 15 % I ČEMU JE NAMENJEN?

Aminosol 15% je izvor aminokiselina u okviru režima parenteralne ishrane. Uglavnom se primenjuje ako u toku trajanja parenteralne ishrane zapremina tečnosti mora da se ograniči.

Rastvore amino-kiselina treba primenjivati u kombinaciji sa adekvatnim količinama energetskih suplemenata.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK AMINOSOL 15 %

Lek Aminosol 15 % ne treba primenjivati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na neku od aminokiselina koje ulaze u sastav rastvora.
- bolujete od stečenog poremećaja metabolizma aminokiselina
- ste u stanju metaboličke acidoze (snižen pH krvi usled metaboličkih poremećaja)
- imate tešku insuficijenciju (slabost) bubrega koja ne zahteva primenu hemodijalize ili hemofiltracije
- imate tešku insuficijenciju (slabost) jetre
- ste u stanju hiperhidratacije (prevelika količina vode u Vašem telu)

- ste u stanju šoka
- ste u stanju hipoksije (nedovoljna snabdevenost tkiva kiseonikom)
- imate dekompenzovanu srčanu insuficijenciju (uznapredovale srčane slabosti)
- imate edem pluća (nakupljanje tečnosti u plućima)

Primena leka je kontraindikovana kod novorođenčadi. Za primenu kod odojčadi, male dece i uopšte dece treba primenjivati preparate amino-kiselina koji su formulisani tako da zadovoljavaju metaboličke potrebe ove populacije.

Kada uzimate lek Aminosol 15 %, posebno vodite računa ako imate ili ste imali:

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

Rastvori aminokiselina mogu dovesti do ispoljavanja akutne deficijencije 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, 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, u kombinaciji sa adekvatnim količinama energetskih suplemenata (rastvori ugljenih hidrata, emulzije masti), elektrolita, vitamina i mikro-elemenata.

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.

Nije dozvoljeno dodavanje drugih lekova rastvoru Aminosal 15%, bez prethodne provere kompatibilnosti.

Uzimanje leka Aminosal 15 % sa hranom ili pićima

Nije relevantno za preparat.

Primena leka Aminosal 15 % 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 15 % na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Nije relevantno za preparat.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Aminosal 15 %

Nema značajnih informacija o pomoćnim materijama koje sadrži ovaj preparat.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK AMINOSOL 15 %

Aminosol 15% rastvor za infuziju se koristi isključivo u stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

Aminosol 15% rastvor za infuziju će Vam dati za to obučeno medicinsko osoblje, davanjem leka intravenski (u venu).

Doziranje je individualno, prema težini metaboličkog poremećaja i prema potrebama organizma za aminokiselinama.

Dnevna doza:

Prosečna doza za odrasle iznosi 6,7-13,3 mL/kg t.m./24 h (što je ekvivalentno 1-2 g aminokiselina/kg t.m./24 h) i što odgovara 470 – 930 mL Aminosal 15% za osobu od 70 kg. Preporučena brzina infuzije je 16 kapi/min.

Maksimalna brzina infuzije:

Maksimalna dozvoljena brzina infuzije je 0,67 mL/kg t.m./h (što je ekvivalentno 0,1 g amino-kiselina/kg t.m./h).

Maksimalna dnevna doza:

Maksimalna dnevna doza je 13,3 mL/kg t.m. (što je ekvivalentno 2,0 g amino-kiselina/kg t.m.) i što odgovara 140 g amino-kiselina/70 kg t.m.

Rastvor se primenjuje onoliko dugo koliko je parenteralna ishrana potrebna.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kada se rastvor primenjuje prema uputstvu za primenu ne dolazi do pojave neželjenih efekata. Prebrza primena infuzije Aminosol 15% može da dovede do preopterećenja vodom i do poremećaja elektrolitnog sastava plazme.

Primena Aminosol 15% 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 15 %

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 godine.

Nemojte koristiti lek Aminosol 15 % posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

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 15 %

Aktivne supstance su:

500 mL rastvora sadrži:

<u>Esencijalne aminokiseline</u>	<u>grama</u>
L-izoleucin	2,60
L-leucin	4,45
L-valin	2,75
L-lizin (u obliku L-lizin acetata)	5,550
L-metionin	1,90
L-treonin	4,30
L-fenilalanin	2,75
L-triptofan	0,80

<u>Semiesencijalne aminokiseline</u>	<u>grama</u>
L-arginin	10,00
L-histidin	3,65

<u>Neesencijalne aminokiseline</u>	<u>grama</u>
L-alanin	12,50
Glicin	9,25
L-prolin	8,50
L-serin	4,80
L-tirozin	0,20
Taurin	1,00

Sirćetna kiselina, glacijalna	q.s.
L-jabučna kiselina	q.s.

Broj rešenja: 515-01-06507-13-001 od 25.04.2014. za lek Aminosol® 15% , rastvor za infuziju, 500 mL



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Voda za injekcije	do 500,00 mL
Aminokiselina ukupno (g/500 mL)	75,00
Azota ukupno (g/500 mL)	12,85
Energetska vrednost:	
kJ	1260
kcal	300
Teorijski osmolaritet (mOsmol/l)	1505
pH	5,5-6,5

Ostali sastojci su:

Sirćetna kiselina, glacijalna; L-jabučna kiselina; Voda za injekcije.

Kako izgleda lek Aminosol 15 % i sadržaj pakovanja

Aminosol 15 % 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:

Hemomont d.o.o., Ilije Plamenca bb, 81 000 Podgorica, Republika Crna Gora

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno: Februar 2014

Režim izdavanja leka: Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole: 515-01-06507-13-001 od 25.04.2014.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

Izvor aminokiselina u okviru režima parenteralne ishrane.

Broj rešenja: 515-01-06507-13-001 od 25.04.2014. za lek Aminosol® 15% , rastvor za infuziju, 500 mL



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Aminosol 15% je uglavnom indikovano ako u toku trajanja parenteralne ishrane zapremina tečnosti mora da se ograniči.

Rastvore amino-kiselina treba primenjivati u kombinaciji sa adekvatnim količinama energetskih suplemenata.

Doziranje i način primene

Aminosol 15% 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.

Dnevna doza:

Prosečna doza za odrasle iznosi 6,7-13,3 mL/kg t.m./24 h (što je ekvivalentno 1-2 g aminokiselina/kg t.m./24 h) i što odgovara 470 – 930 ml Aminosol 15% za osobu od 70 kg. Preporučena brzina infuzije je 16 kapi/min.

Maksimalna brzina infuzije:

Maksimalna dozvoljena brzina infuzije je 0,67 mL/kg t.m./h (što je ekvivalentno 0,1 g amino-kiselina/kg t.m./h).

Maksimalna dnevna doza:

Maksimalna dnevna doza je 13,3 mL/kg t.m. (što je ekvivalentno 2,0 g amino-kiselina/kg t.m.) i što odgovara 140 g amino-kiselina/70 kg t.m.

Rastvor se primenjuje onoliko dugo koliko je parenteralna ishrana potrebna.

Kontraindikacije

- preosetljivost na neku od aminokiselina koje ulaze u sastav rastvora;
- stečeni poremećaj metabolizma aminokiselina;
- metabolička acidoza;
- insuficijencija bubrega koja nije praćena hemodijalizom ili hemofiltracijom;
- teška insuficijencija jetre;
- hiperhidratacija;
- šok;
- hipoksija;
- akutni edem pluća
- dekompenzovana srčana insuficijencija.

Primena leka je kontraindikovana kod novorođenčadi. Za primenu kod odojčadi, male dece i uopšte dece treba primenjivati preparate amino-kiselina koji su formulisani tako da zadovoljavaju metaboličke potrebe ove populacije.

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

U slučajevima hipokalemije i/ili hiponatremije adekvatne količine kalijuma i/ili natrijuma treba primeniti istovremeno.

Rastvori amino-kiselina mogu dovesti do ispoljavanja akutne deficijencije 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, sepse, hipertermije nepoznatog porekla i oboljenja jetre, kada infundovanje velike količine aminokiselina može da precipitira hepatičku komu.

Treba oprezno primenjivati veće količine infuzione tečnosti pacijentima 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 energetske suplemenata (rastvori ugljenih hidrata, emulzije masti), elektrolita, vitamina i mikro-elemenata.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Do sada nisu poznate interakcije.
Pogledati deo Inkompatibilnost.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Nisu sprovedene specifične studije u cilju procene bezbednosti primene tokom trudnoće i laktacije. 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 15% 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

Kada se rastvor primenjuje prema uputstvu za primenu ne dolazi do pojave neželjenih efekata. Prebrza primena infuzije Aminosal 15% može da dovede do preopterećenja vodom i do poremećaja elektrolitnog sastava plazme.

Primena Aminosal 15% kateterom kroz centralnu venu može da bude praćena oštećenjem vene prilikom punkcije, sa posledičnim krvarenjem i bakterijskim ili gljivičnim tromboflebitisom.

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs*

Predožiranje

Prilikom predožiranja infuzionim rastvorom Aminosal 15%, ili usled davanja ovog preparata brzinom većom od dopuštene, mogu da se jave: mučnina, povraćanje, znojenje, groznica i tahikardija. Ove pojave su reverzibilne i povlače se po obustavljanju infuzije ili smanjenju njene brzine.

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 predoziranja već se navedena stanja leče merama simptomatskog lečenja sa obraćanjem posebne pažnje na respiratorni i kardiovaskularni sistem. Pažljivo praćenje biohemijskih parametara je neophodno a promene specifičnih vrednosti se tretiraju odgovarajućim merama.

Lista pomoćnih supstanci

- Sirćetna kiselina, glacijalna;
- L-jabučna kiselina;
- Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Nije dozvoljeno dodavanje drugih lekova rastvoru Aminosol 15%, bez prethodne provere kompatibilnosti.

Rok upotrebe

2 godine.

Lek ne treba primenjivati posle datuma označenog na pakovanju. Neiskorišćenu količinu rastvora baciti.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C, zaštićeno od svetlosti.
Lek držite van domašaja dece.

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.