



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Hepasol® 8%, rastvor za infuziju
Pakovanje: ukupno 1 kom, boca staklena, 1 x 500 mL

Proizvođač: Hemomont d.o.o.
Adresa: 8 marta 55a, 81000 Podgorica, Republika Crna Gora
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Hepasol® 8% rastvor za infuziju,

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

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 Hepasol 8% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hepasol 8%
3. Kako se upotrebljava lek Hepasol 8%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hepasol 8%
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK Hepasol 8% I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Hepasol 8% obezbeđuje aminokiseline u okviru parenteralne ishrane kod teških oblika slabosti jetre sa ili bez hepatične encefalopatije, gde je nemoguće, nedovoljno ili kontraindikovano primeniti oralni ili enteralni način ishrane.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK Hepasol 8%

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Hepasol 8% ne smete koristiti ukoliko:

- imate poremećaj metabolizma aminokiselina
- imate metaboličku acidozu (sniženje bikarbonata)
- imate hiperhidrataciju (prekomerni unos tečnosti)
- imate hiponatremiju (smanjen nivo natrijuma)
- imate hipokalijemiju (smanjen nivo kalijuma)
- imate bubrežnu slabost
- imate dekompenzovanu srčanu slabost
- ste u stanju šoka
- imate hipoksiju (smanjenje parcijalnog pritiska kiseonika u arterijskoj krvi)

Kada uzimate lek Hepasol 8%, posebno vodite računa ukoliko:

Upotreba rastvora Hepasol 8% na način i u dozama koje nisu preporučene može dovesti do poremećaja balansa aminokiselina i teških metaboličkih poremećaja. Potrebne su laboratorijske analize nivoa glukoze u krvi, serumskih proteina, kreatinina i funkcionalnih testova jetre. Da li će se rastvor Hepasol 8% primeniti perifernim ili centralnim venskim putem zavisi od osmolarnosti mešavine ali može varirati u zavisnosti od opšteg stanja pacijenta, starosti i karakteristika perifernih vena.

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, homeopatske lekove ili visoke doze vitamina.

Nije relevantno za preparat.

Uzimanje leka Hepasol 8% sa hranom ili pićima

Nije relevantno za preparat.

Primena leka Hepasol 8% u periodu trudnoće i dojenja

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

Prilikom primene leka Hepasol 8%, Vaš lekar će pažljivo proceniti odnos koristi i rizika kod trudnica i dojilja.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka Hepasol 8% na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Lek Hepasol 8% ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Hepasol 8%

Nema značajnih informacija o pomoćnim materijama koje sadrži ovaj preparat.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Hepasol 8%

Lek Hepasol 8% uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za primenu kod odraslih osoba i može se primeniti samo u stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

Lek Hepasol 8%, rastvor za infuziju se primenjuje intravenski.

Preporučeno doziranje:

1.0 do 1.25 mL/kg/h = 0.08-0.1 g aminokiselina/kg/h.

Maksimalna brzina infuzije

Maksimalna brzina infuzije je 1.25 mL/kg/h što odgovara 0.1g aminokiselina/kg/h.

Maksimalna dnevna doza

1.5 g aminokiselina/kg što odgovara 18.75 mL/kg =1300 mL za osobu prosečne telesne mase od 70 kg.

Lek Hepasol 8% se primenjuje perifernim ili centralnim venskim putem.

Lek Hepasol 8% se najčešće primenjuje u kombinaciji sa rastvorima koji obezbeđuju energetske potrebe (ugljeni hidrati, emulzije masti), elektroliti, vitamini, oligoelementi.

Za postizanje optimalnog učinka najbolje je simultano kombinovati ovaj rastvor sa rastvorima ugljenih hidrata ili emulzijom masti. Dužina primene rastvora Hepasol 8% zavisi od kliničkog stanja pacijenta i primenjuje se sve dok se metabolizam aminokiselina ne normalizuje.

Ako ste primili više leka Hepasol 8% nego što je trebalo

Lek Hepasol 8% rastvor za infuziju je rastvor aminokiselina koji se koristi u parenteralnoj ishrani.

Ovaj lek se primenjuje pod strogim nadzorom medicinskog osoblja, ukoliko se rastvor pravilno primenjuje malo je verovatno da će doći do akutnog trovanja.

Prebrza infuzija preko periferne vene može izazvati tromboflebitis (pojava ugruška i zapaljenske reakcije zidova površinskih vena). Kod pacijenata kod kojih postoji već ranije izazvano oštećenje funkcije jetre, mogu se pojaviti znaci predoziranja kao što su mučnina, povraćanje, jeza i prisustvo proteina u mokraći.

Ako primetite ove simptome ili verujete da ste primili više leka nego što bi trebalo, obratite se Vašem lekaru. Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru..

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Hepasol 8%, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

U slučaju prebrze primene infuzije preko periferne vene, može doći do tromboflebitisa (pojave ugruška i zapaljenske reakcije zidova površinskih vena).

Ukoliko se rastvor pravilno primenjuje, nisu poznata neželjena dejstva

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.

5. KAKO ČUVATI LEK Hepasol 8%

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 godine.

Nemojte koristiti lek Hepasol 8% posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 30°C. Bocu čuvati u kutiji, u cilju zaštite od svetlosti.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Hepasol 8%

500 mL rastvora sadrži:

Valin	5,040 g
Izoleucin	5,200 g
Leucin	6,545 g
Lizin acetat (=Lizin)	4,855 g
Metionin	0,550 g
Treonin	2,200 g
Fenilalanin	0,440 g
Triptofan	0,350 g
Alanin	2,320 g
Arginin	5,360 g
Glicin	2,910 g
Histidin	1,400 g
Prolin	2,865 g
Serin	1,120 g
N-acetil-L-cistein (=Cistein)	0,350 g
Sirćetna kiselina, glacijalna	2,210 g
Voda za injekcije do	500,00 mL

Aminokiselina ukupno (g/1000 mL) 80,00

Azota ukupno (g/1000 mL) 12,90

Broj rešenja: 515-01-6289-12-001 od 08.07.2013.za lek Hepasol® 8%, rastvor za infuziju, 500mL

Energetska vrednost:

kJ	1344
kcaL	320

Teorijski osmolaritet (mOsmoL/L) 770

pH 5,7-6,3

Kako izgleda lek Hepasol 8% i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor

Bezbojna staklena boca (staklo tip II) sa gumenim zatvaračem, aluminijumskom kapicom i poklopcem od bezbojne providne plastike. 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. 8 marta 55a, 81000 Podgorica, Republika Crna Gora

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2013.

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

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole 515-01-6289-12-001 od 08.07.2013.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

Lek Hepasol 8% obezbeđuje aminokiseline u okviru parenteralne ishrane kod teških oblika insuficijencije jetre sa ili bez hepatične encefalopatije, gde je nemoguće, nedovoljno ili kontraindikovano primeniti oralni ili enteralni način ishrane.

Doziranje i način primene

Lek je namenjen za primenu kod odraslih osoba i može se primeniti samo u stacionarnim zdravstvenim ustanovama.

Način primene

Hepasol 8% se primenjuje intravenski. Primenjuje se perifernim ili centralnim venskim putem.

Preporučeno doziranje

1,0-1,25 mL/kg/h što odgovara 0,08-0,1 g aminokiselina/kg/h.

Maksimalna brzina infuzije

Maksimalna brzina infuzije je 1,25 mL/kg/h što odgovara 0,1 g aminokiselina/kg/h.

Maksimalna dnevna doza

1,5 g aminokiselina/kg, što odgovara 18,75 mL/kg, što je 1300 mL za osobu prosečne telesne mase 70 kg.

Hepasol 8% se u režimu parenteralne ishrane najčešće primenjuje u kombinaciji sa rastvorima koji obezbeđuju energetske potrebe (ugljeni hidrati, emulzije masti), elektrolite, vitamine, oligoelemente.

Za postizanje optimalnog efekta najbolje je ovaj rastvor dati istovremeno sa rastvorima ugljenih hidrata ili emulzijom masti.

Dužina primene rastvora Hepasol 8% zavisi od kliničkog stanja pacijenta i primenjuje se sve dok se metabolizam aminokislina ne normalizuje.

Kontraindikacije

- postojeći poremećaj metabolizma aminokiselina
- metabolička acidoza
- hiperhidratacija
- hiponatrijemija
- hipokalijemija
- bubrežna insuficijencija
- dekompenzovana srčana insuficijencija
- šok
- hipoksija.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Tokom primene rastvora Hepasol 8% neophodno je stalno kontrolisati acidobazni status, elektrolitni status i balans tečnosti u organizmu.

Potrebne su laboratorijske analize nivoa glukoze u krvi, serumskih proteina, kreatinina i funkcionalnih testova jetre. Elektrolite i ugljene hidrate u infuziji treba primenjivati u strogo određenim dozama, u vidu alternativne linije (bajpas).

Upotreba rastvora Hepasol 8% na način i u dozama koje nisu preporučene može dovesti do poremećaja balansa aminokiselina i teških metaboličkih poremećaja.

Da li će rastvor Hepasol 8% biti primenjen perifernim ili centralnim venskim putem zavisi od osmolarnosti mešavine. Dozvoljena osmolarnost za primenu preko perifernog venskog sistema je 800 mOsmol/L, ali može varirati u zavisnosti od opšteg stanja pacijenta, starosti i karakteristika perifernih vena.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate.

Videti deo 6.2 *Inkompatibilnost*.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Nisu rađene studije bezbednosti rastvora Hepasol 8% tokom trudnoće i dojenja. Međutim, kliničko iskustvo sa komparabilnim rastvorima za parenteralnu primenu su pokazala da ne postoji dokazan rizik primene u toku trudnoće ili dojenja. Prilikom primene rastvora Hepasol 8% potrebno je pažljivo proceniti odnos koristi i rizika kod trudnica i dojilja.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama

Hepasol 8% ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Kao i kod primene svih hipertoničkih rastvora za infuziju, može doći do pojave tromboflebitisa ukoliko se infuzija primenjuje putem periferne vene.

U slučaju adekvatne primene rastvora, nisu poznata neželjena dejstva.

Predoziranje

Hepasol 8% je rastvor aminokiselina koji se koristi u parenteralnoj ishrani. Ukoliko se rastvor pravilno primenjuje malo je verovatno da će doći do akutne intoksikacije. Prebrza infuzija preko periferne vene može izazvati tromboflebitis (u zavisnosti od osmolarnosti rastvora). Kod pacijenata kod kojih postoji već ranije indukovano oštećenje hepatične funkcije mogu se pojaviti znaci predoziranja kao što su mučnina, povraćanje, jeza i proteinurija. Ukoliko se pojave znaci predoziranja, infuziju treba odmah prekinuti.

Inkompatibilnost

Rastvor aminokiselina ne bi trebalo mešati sa ostalim rastvorima, osim sa proizvodima za parenteralnu ishranu, zbog mogućeg rizika od nastanka mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti.

Mešanje sa drugim proizvodima za parenteralnu ishranu je moguće ukoliko je potvrđena kompatibilnost. Videti deo 6.6. *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka.*

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Primenjuje se intravenski.

Koristiti odmah nakon otvaranja.

Može se koristiti samo uz sterilnu opremu.

Preparat je samo za jednokratnu primenu.

Ne koristiti nakon isteka roka označenog na pakovanju.

Koristiti samo bistar rastvor iz neoštećenog pakovanja.

Preostali deo rastvora baciti.

Sa mikrobiološkog stanovišta rastvor aminokislina ne treba kombinovati sa ostalim rastvorima, osim sa rastvorima za parenteralnu ishranu sa kojima je dokazana kompatibilnost. Prilikom dodavanja drugih rastvora kao što su ugljeni hidrati, emulzije masti, elektroliti, vitamini i oligoelementi neophodno je obezbediti strogo kontrolisane i validirane aseptične uslove.

Neupotrebljeni lek se uništava prema važećim propisima.