



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Aminosol® 10%, rastvor za infuziju

Pakovanje: boca staklena, 1x500 ml

Proizvođač: Hemomont d.o.o.

Adresa: 8. marta 55 a, Podgorica, Republika Crna Gora

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

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

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

Rastvor Aminosol 10% se koristi za ishranu kada pacijent ne može da jede (da unosi hranu oralnim putem). Obezbeđuje aminokiseline kako bi Vaš organizam mogao da ih koristi za izgradnju proteina (potrebnih za funkcionisanje svih tkiva).

Rastvor Aminosol 10% se najčešće primenjuje u kombinaciji sa rastvorima masti, ugljenih-hidrata, soli i vitamina, koji zajedno obezbeđuju kompletnu parenteralnu ishranu.

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

Lek Aminosol 10% ne smete koristiti:

- ukoliko kod Vas postoji poremećaj metabolizma aminokiselina (kada organizam ne može da iskorišćava aminokiseline)

- ako postoji metabolička acidoza (stanje kada je nivo kiselina u telesnim tečnostima i tkivima suviše visok)
- ako Vam je smanjena funkcija bubrega, ali niste na dijalizi ili bilo kom tretmanu filtracije krvi
- ako Vam je ozbiljno oštećena funkcija jetre
- ako postoji opterećenje tečnošću (veća zapremina tečnosti u krvotoku)
- u stanju šoka
- ako postoji hipoksija (nizak nivo kiseonika)
- kod dekompenzovane srčane slabosti (srčana insuficijencija)

Rastvor Aminosal 10% se ne sme prinenjivati kod novorođenčadi.

Za parenteralnu ishranu odojčadi i male dece lekar će primeniti rastvore aminokiselina namenjene pedijatrijskoj populaciji, kako bi se zadovoljile različite metaboličke potrebe dece.

Kada uzimate lek Aminosal 10% posebno vodite računa ukoliko:

- imate nizak nivo kalijuma (hipokalijemiju)
- imate nizak nivo natrijuma (hiponatrijemiju)
- imate deficijenciju (nedostatak) folata
- imate srčanu slabost (srčanu insuficijenciju)

Lekar ili medicinska sestra će proveriti rastvor na prisustvo nečistoća pre primene.

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.

Za sada nisu zabeležene interakcije leka Aminosal 10% sa drugim lekovima.

Primena leka Aminosal 10% u periodu trudnoće i dojenja

Lekar će odlučiti o primeni leka Aminosal 10% ukoliko ste trudni, sumnjate na trudnoću ili dojite.

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

Aminosol 10% nema uticaja na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK AMINOSOL 10%

Lek Aminosal 10% se primenjuje sporom intravenskom infuzijom (u venu).

Količina i brzina infuzije zavisi od potreba pacijenta.

Vaš lekar će odlučiti o pravilnoj dozi koju ćete primiti.
Vaš lekar ili medicinska sestra će pripremiti i dati Vam lek Aminosol 10%.

Rastvor se primenjuje sve dotle dok je parenteralna ishrana neophodna.
Bićete praćeni tokom trajanja terapije.

Ako ste primili više leka Aminosol 10% nego što je trebalo

Ovaj lek se primenjuje pod strogim nadzorom medicinskog osoblja, tako da nije verovatno da ćete primiti previsoku dozu. Ipak, ako se javi mučnina, povraćanje i drhtavica, odmah recite Vašem lekaru. 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..

Ako ste zaboravili da uzmete lek Aminosol 10%

Lekar ili medicinska sestra će se pobrinuti da redovno dobijate lek, tako da nije verovatno da će neka doza biti izostavljena. Međutim, recite lekaru ili medicinskoj sestri, ako mislite da su zaboravili da Vam daju dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Aminosol 10%

O prekidu primene leka odlučuje lekar.
Ako imate bilo kakvih pitanja o upotrebi ovog leka pitajte Vašeg lekara.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, lek Aminosol 10% može izazvati neželjena dejstva , ali ih ne moraju dobiti svi.

Ukoliko se kontraindikacije, mere predostrožnosti i preporuke doziranja poštuju, neželjena dejstva nisu poznata i ne očekuju se.

Ukoliko se infuzija primenjuje preko periferne vene, mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

- bolna i osetljiva vena
- tromboflebitis (formiranje ugruška i upala površinske vene)

Ukoliko primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija leka Aminosol 10%, a nisu pomenuti u uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK AMINOSOL 10%

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Rok upotrebe:

2 godine.

Nemojte koristiti lek Aminosol 10% posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 30°C, 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 Aminosol 10%

Aktivne supstance su:

Aktivne supstance su valin, izoleucin, leucin, lizin acetat, metionin, treonin, fenilalanin, triptofan, arginin, histidin, alanin, glicin, prolin, serin, tirozin, taurin

500 ml rastvora sadrži:

valin	3,100 g
izoleucin	2,500 g
leucin	3,700 g
lizin acetat (lizin \approx 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	7,000 g
glicin	5,500 g
prolin	5,600 g
serin	3,250 g
tirozin	0,200 g
taurin	0,500 g

Ostali sastojci su:

sirćetna kiselina, glacijalna

voda za injekcije

Kako izgleda lek Aminosol 10% i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor.
500 ml rastvora.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

Hemomont d.o.o. 8. marta 55 a, 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:

515-01-6290-12-001 od 04.07.2013.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

Izvor aminokiselina u okviru režima parenteralne ishrane.
Rastvore aminokiselina treba primenjivati u kombinaciji sa adekvatnim količinama energetskih suplemenata.

Doziranje i način primene

Primenjuje se kao kontinuirana infuzija putem centralne vene.
Doziranje zavisi od kataboličkog stanja i aminokiselinskih zahteva.
Maksimalna dnevna doza od 2g aminokiselina/kg telesne mase ne bi trebala da bude premašena u parenteralnoj ishrani.

Dnevna doza

10-20 ml/kg (ekvivalentno 1,0 – 2,0 g aminokiselina/kg t.m./h) što odgovara 700 – 1400 ml rastvora za 70 kg telesne mase.

Maksimalna brzina infuzije

1,0 ml/kg t.m. (ekvivalentno 0,1 g aminokiselina/kg t.m./h)

Maksimalna dnevna doza



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

20 ml/kg t.m. (ekvivalentno 2,0 g aminokiselina/kg t.m.) što odgovara 140 g aminokiselina na 70 kg telesne mase.

Rastvor se može primenjivati onoliko koliko traje parenteralni način ishrane.

Ukoliko je potrebno primeniti veće koncentracije aminokiselina dostupni su odgovarajući preparati.

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

Kontraindikacije

Kao i svi ostali rastvori aminokiselina i ovaj rastvor je kontraindikovano u sledećim stanjima:

Poremećaj metabolizma aminokiselina, metabolička acidoza, renalna insuficijencija koja nije rezultirala hemodijalizom ili hemofiltracijom, uznapredovala insuficijenciju jetre, hipervolemijska stanja, dekompenzovana srčana insuficijencija, šok, hipoksija.

Primena rastvora Aminosal 10% je kontraindikovana kod novorođenčadi:

Za parenteralnu ishranu odojčadi i male dece treba koristiti pedijatrijske rastvore aminokiselina kako bi se zadovoljile različite metaboličke potrebe dece.

Ne postoje objavljene kliničke studije o upotrebi rastvora Aminosal 10% kod novorođenčadi, odojčadi i male dece.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Neophodno je praćenje nivoa elektrolita u serumu i renalne funkcije.

U slučajevima hipokalijemije i/ili hiponatrijemije istovremeno treba dodavati odgovarajuće količine kalijuma i/ili natrijuma. Rastvori aminokiselina mogu izazvati akutni nedostatak folata i zato je potrebno dnevno primenjivati folnu kiselinu.

Posebnu pažnju treba obratiti na pacijente sa srčanom insuficijencijom kako bi se izbegla hipervolemija.

Ukoliko se rastvor primenjuje preko periferne vene može doći do iritacije venskog zida i nastanka tromboflebitisa. Neophodna je svakodnevna kontrola mesta insercije. Kada god postoje indikacije za dodavanje emulzije lipida treba ih primeniti u mešavini sa rastvorom Aminosal 10% i na taj način smanjiti rizik od nastanka venske iritacije. Izbor centralne ili periferne vene zavisi od konačne osmolarnosti mešavine. Generalno prihvaćena granica za periferne infuzije iznosi oko 800 mOsm/l, ali značajno varira u zavisnosti od godina, opšteg stanja pacijenta i samih karakteristika perifernih vena.

Neophodno je održavati stroge uslove asepse, posebno prilikom insercije centralnog venskog katetera.

Aminosal 10% se primenjuje u okviru režima parenteralne ishrane u kombinaciji sa odgovarajućim količinama energetskih suplemenata (rastvora ugljenih hidrata, emulzija masti), elektrolita, vitamina, minerala.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate nikakve interakcije (videti deo Inkompatibilije).

Primena u periodu trudnoće i dojenja



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Nisu objavljene kliničke studije o sigurnoj primeni rastvora za infuziju Aminosol 10% tokom trudnoće i dojenja. Klinička iskustva sa sličnim parenteralnim rastvorima aminokiselina pokazuju da nema rizika prilikom primene u trudnoći i laktaciji.

Neophodno je uzeti u obzir odnos rizika i koristi pre primene rastvora Aminosol 10% u trudnoći i laktaciji.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nije poznato.

Neželjena dejstva

Nisu poznata kada se pravilno primenjuje.

Simptomi predoziranja (videti deo Predoziranje) uglavnom su reverzibilni i povlače se prekidom terapije.

Primena preko periferne vene može prouzrokovati iritaciju venskog zida i tromboflebitis.

Predoziranje

Kao i kod ostalih rastvora aminokiselina ukoliko se Aminosol 10% predozira ili se infuzija primeni prebrzo može doći do pojave drhtavice, povraćanja, mučnine, povećanja renalne ekskrecije aminokiselina. U tom slučaju treba odmah prekinuti infuziju. Moguće je nastaviti sa smanjenom dozom.

Prebrzo davanje infuzije može izazvati opterećenje tečnostima i poremećaj u sastavu elektrolita. Ne postoji poseban antidot u slučaju predoziranja. Urgentne procedure bi trebalo biti opšte mere održavanja pri čemu je neophodno obratiti pažnju na respiratorni i kardiovaskularni sistem.

-Neophodan je biohemijski monitoring i odgovarajući tretman odstupanja biohemijskih parametara.

Inkompatibilnost

Zbog povećanog rizika od mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilije, rastvore aminokiselina ne treba mešati sa ostalim medicinskim preparatima.