

UPUTSTVO ZA LEK

Vaminolact, 6,3 g/l + 4,1 g/l + 4,1 g/l + 1 g/l + 7,1 g/l + 2,1 g/l + 2,1 g/l + 3,1 g/l + 7 g/l + 5,6 g/l + 1,3 g/l + 2,7 g/l + 5,6 g/l + 3,8 g/l + 300 mg/l + 3,6 g/l + 1,4 g/l + 500 mg/l + 3,6 g/l, rastvor za infuziju

alanin, arginin, asparaginska kiselina, cistein, glutaminska kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Vaminolact i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Vaminolact
3. Kako se primenjuje lek Vaminolact
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vaminolact
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Vaminolact i čemu je namenjen

Lek Vaminolact, rastvor za infuziju se sastoji od esencijalnih i neesencijalnih aminokiselina koje po sastavu odgovaraju aminokiselinama iz majčinog mleka.

Lek Vaminolact je rastvor aminokiselina posebno prilagođen pedijatrijskim pacijentima. Indikovano je kod pedijatrijskih pacijenata kod kojih je enteralni unos proteina nemoguć, nedovoljan ili kontraindikovano. Lek Vaminolact sadrži taurin (2-aminoetansulfonsku kiselinu) koja je produkt metabolizma metionina i cisteina. Ova aminokiselina se smatra esencijalnom kod novorođenčadi. Endogena produkcija taurina je odsutna ili ograničena kod novorođenčadi. Dokazano je da taurin ima značajnu ulogu u rastu, razvoju mozga, sazrevanju funkcije retine, a takođe je uključen u hepatobilijarnu konjugaciju, naročito kod novorođenčadi kod kojih se žučne kiseline konjuguju skoro isključivo sa taurinom neko vreme nakon rođenja.

Lek Vaminolact, takođe, sadrži cistein i tirozin koji se smatraju esencijalnim aminokiselinama za novorođenčad.

Sem nutritivnih svojstava aminokiseline nemaju drugih farmakodinamskih dejstava ukoliko se primenjuju u preporučenim dozama.

Kako bi bioraspoloživost bila što veća prilikom primene aminokiselina neophodno je uključiti i ugljene hidrate i masti u infuziju.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Vaminolact

Razgovarajte sa svojim lekarom ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na bilo koji od njih.

Lek Vaminolact ne smete primati:

Lek Vaminolact se ne sme koristiti kod pacijenata sa urođenim poremećajem metabolizma aminokiselina, kod pacijenata sa ireverzibilnim (trajnim) oštećenjem funkcije jetre, kod teških uremija kada dijaliza nije moguća i kod preosetljivosti na jednu ili više aminokiselina prisutnih u rastvoru za infuziju.

Upozorenja i mere opreza

Kod teško obolelih, prevremeno rođenih i novorođenčadi veoma male telesne mase koja zahtevaju neonatalnu intenzivnu negu, funkcija jetre može biti nedovoljno razvijena i/ili oštećena. Aminokiseline, koje se u velikoj meri metabolišu u jetri, se mogu usled toga akumulirati u plazmi. U navedenom kliničkom stanju, neophodno je praćenje koncentracije aminokiselina tokom terapije lekom Vaminolact.

Intravenska infuzija aminokiselina je praćena povećanim izlučivanjem oligoelemenata putem urina, kao što su bakar i naročito cink. Lekar će ovo uzeti u obzir prilikom doziranja oligoelemenata, posebno kod pacijenata koji se nalaze duže na parenteralnoj ishrani.

Poseban oprez je neophodan prilikom primene velikih volumena rastvora za infuziju kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom. Rastvori za infuziju koji sadrže aminokiseline moraju se takođe primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa poremećajem metabolizma proteina.

Hiperkalijemija, hipernatremija i acidoza moraju biti korigovane pre započinjanja intravenske ishrane. Lekar će kod pacijenta redovno pratiti vrednost elektrolita u serumu, glukoze u krvi, acidobaznu ravnotežu i volumen telesne tečnosti.

Kada se primenjuje kod novorođenčadi i dece ispod 2 godine, rastvor (u kesama i setovima za infuziju) treba da bude zaštićen od svetlosti sve dok se primena infuzije ne završi. Izlaganje leka Vaminolact ambijentalnom svetlu, posebno nakon mešanja sa elementima u tragovima i/ili vitaminima, dovodi do stvaranja peroksida i drugih degradacionih proizvoda, koje se može umanjiti zaštitom od izlaganja svetlosti.

Drugi lekovi i lek Vaminolact

Primena rastvora aminokiselina može prouzrokovati akutni deficit (nedostatak) folata. U tom slučaju, lekar će započeti davanje folne kiseline pacijentu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nije primenljivo.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije primenljivo.

3. Kako se primenjuje lek Vaminolact

Vaše dete će primati ovaj lek putem intravenske infuzije. Kada se primenjuje kod novorođenčadi i dece mlađe od 2 godine, rastvor (u kesama i setovima za infuziju) treba da bude zaštićen od svetlosti sve dok se primena infuzije ne završi (vidite odeljak 2).

Doziranje

Doza koja će biti primenjena Vašem detetu zavisi od njegovog/njenog zdravstvenog stanja i biće određena od strane lekara, u skladu sa tabelom preporučenih doza zasnovanih na telesnoj masi i uzrastu datoj u nastavku:

Uzrast (opseg godina)	Opseg doziranja	
Novorođenčad (od rođenja do uzrast < 1 mesec)		
Pretermijska novorođenčad (nedonoščad)		
1 dan	23 do 38 ml/kg TM/dan	1,5 do 2,5 g AK/kg TM/dan
≥ 2 dan	38 do 54 ml/kg TM/dan	2,5 do 3,5 g AK/kg TM/dan
Potrebno je postepeno povećavanje doze tokom prvih dana infuzije. Infuzija treba da započne dozom od 23 do 38 ml/kg telesne mase/dan (što odgovara 1,5 do 2,5 g aminokiselina/kg telesne mase/dan) prvog dana, sa povećanjem na 38 do 54 ml/kg telesne mase/dan (što odgovara 2,5 do 3,5 g aminokiselina/kg telesne mase/dan) od drugog dana nadalje.		
Novorođenčad	23 do 46 ml/kg TM/dan	1,5 do 3,0 g AK/kg TM/dan
Potrebno je postepeno povećavanje doze do ciljane doze tokom prvih dana infuzije.		
Odojčad (≥ 1 mesec do < 2 godine)	15 do 38 ml/kg TM/dan	1,0 do 2,5 g AK/kg TM/dan
Deca (≥ 2 godine do < 12 godina)	15 do 31 ml/kg TM/dan	1,0 do 2,0 g AK/kg TM/dan
Adolescenti (≥ 12 godine do < 17 godina)	15 do 31 ml/kg TM/dan	1,0 do 2,0 g AK/kg TM/dan
AK -aminokiseline; TM – telesna masa		

Trajanje infuzije treba da bude najmanje 8 sati, poželjno 12 sati kao ciklična infuzija ili 24 sata kao kontinuirana infuzija. Kod novorođenčadi i odojčadi, preporučeno trajanje kontinuirane infuzije je 24 sata dnevno.

Primena

Da bi se postiglo optimalno iskorišćenje unetih aminokiselina, potrebno je obezbediti adekvatan izvor energije, kao što je primena rastvora glukoze i emulzije masti zajedno sa elektrolitima, oligoelementima i vitaminima.

Kao i kod drugih infuzija potrebno je voditi računa kako bi se izbegle komplikacije kateterizacije, uključujući vazдушnu emboliju i trombozu centralne vene. Potrebno je strogo se pridržavati kontrolisanih i validiranih aseptičnih uslova, naročito kod imunosuprimiranih pacijenata.

Hipertonični rastvori kao što su rastvori aminokiselina i koncentrovani rastvor glukoze se uobičajeno primenjuju putem centralne vene. Lek Vaminolact se, takođe, može primeniti i preko periferne vene zajedno sa emulzijom masti kroz istu kanilu, pošto redukovana osmolalnost smeše smanjuje rizik od tromboflebitisa.

Radi bezbednije primene infuzionih rastvora, preporučuje se da se obezbedi prohodnost disajnih puteva.

Ako ste primili više leka Vaminolact nego što treba

Malo je verovatno da će Vaše dete primiti više infuzije nego što treba, jer će tokom lečenja biti pod nadzorom lekara ili medicinske sestre. Međutim, ukoliko mislite da je Vaše dete primilo previše leka Vaminolact, obratite pažnju na simptome koji su navedeni u nastavku i odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru.

Simptomi predoziranja mogu da uključe mučninu, povraćanje, crvenilo i pojačano znojenje.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Sve promene adekvatno tretirati pažljivom istovremenom primenom hipotoničnih rastvora za infuziju, terapije diureticima i rastvora natrijum-bikarbonata za korekciju metaboličke acidoze.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Retko se može javiti mučnina.

Može se javiti tromboflebitis (stvaranje tromba (ugruška) u potkožnim venama sa propratnim zapaljenskim procesom) prilikom primene putem periferne vene, ali učestalost ove pojave se može smanjiti ukoliko se istovremeno primeni emulzija masti.

Prolazno povećanje parametara funkcije jetre je zabeleženo tokom infuzije. Vrednosti se normalizuju nakon prestanka primene infuzije.

Moguće su pojave reakcija preosetljivosti tokom primene rastvora aminokiselina.

Holestaza se javila kod nekih pacijenata koji su primali parenteralnu ishranu.

Reakcije koje se mogu javiti usled osobina samog rastvora ili tehnike primene uključuju febrilnost (povišena telesna temperatura), infekciju na mestu primene, vensku trombozu i hipervolemiju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta 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 Vaminolact

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Vaminolact posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja neotvorenog leka: čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: rastvor za infuziju treba odmah upotrebiti.

Kada se primenjuje kod novorođenčadi i dece mlađe od 2 godine, rastvor (u kesama i setovima za infuziju) treba da bude zaštićen od svetlosti sve dok se primena infuzije ne završi (vidite odeljak 2).

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Vaminolact

1000 ml rastvora za infuziju sadrži:

alanin	6,3 g
arginin	4,1 g
asparaginska kiselina	4,1 g
cistein	1,0 g
glutaminska kiselina	7,1 g
glicin	2,1 g
histidin	2,1 g
izoleucin	3,1 g
leucin	7,0 g
lizin	5,6 g
(u obliku lizin, monohidrata)	
metionin	1,3 g
fenilalanin	2,7 g
prolin	5,6 g
serin	3,8 g
taurin	300 mg
treonin	3,6 g
triptofan	1,4 g
tirozin	500 mg
valin	3,6 g

Ukupni sadržaj aminokiselina: 65,3 g/l od kojeg su 31,9 g esencijalne aminokiseline uključujući cistein, histidin i tirozin.

pH: 5,2

Osmolalnost: 510 mosm/kg vode

Sadržaj azota: 9,3 g/l

Energetska vrednost: 1,0 MJ/l (240 kcal/l)

Ne sadrži antioksidantne aditive, hloride i druge neorganske elektrolite.

Pomoćna supstanca je:

Voda za injekcije.

Kako izgleda lek Vaminolact i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan do svetlo žut rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna boca od stakla (tip II hidrolitičke otpornosti) zatvorena gumenim čepom (halobutil guma) sa aluminijumskom kapicom i providnim, plastičnim *flip-off* poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih boca sa po 100 ml rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD

Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH

Hafnerstrasse 36, Graz, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept. Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

001546777 2025 od 25.03.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Vaminolact je rastvor aminokiselina posebno prilagođen pedijatrijskim pacijentima. Indikovano je za primenu kod pedijatrijskih pacijenata kod kojih enteralni unos proteina nije moguć, kod kojih je on nedovoljan ili kontraindikovano.

Doziranje i način primene

Doziranje

Novorođenčad, odojčad, deca i adolescenti:

Uzrast (opseg godina)	Opseg doziranja	
Novorođenčad (od rođenja do uzrast < 1 mesec)		
Pretermenska novorođenčad (nedonoščad)		
1 dan	23 do 38 ml/kg TM/dan	1,5 do 2,5 g AK/kg TM/dan
≥ 2 dan	38 do 54 ml/kg TM/dan	2,5 do 3,5 g AK/kg TM/dan
Potrebno je postepeno povećavanje doze tokom prvih dana infuzije. Infuzija treba da započne dozom od 23 do 38 ml/kg telesne mase/dan (što odgovara 1,5 do 2,5 g aminokiselina/kg telesne mase/dan) prvog dana, sa povećanjem na 38 do 54 ml/kg telesne mase/dan (što odgovara 2,5 do 3,5 g aminokiselina/kg telesne mase/dan) od drugog dana nadalje.		
Novorođenčad	23 do 46 ml/kg TM/dan	1,5 do 3,0 g AK/kg TM/dan
Potrebno je postepeno povećavanje doze do ciljane doze tokom prvih dana infuzije.		
Odojčad (≥ 1 mesec do < 2 godine)	15 do 38 ml/kg TM/dan	1,0 do 2,5 g AK/kg TM/dan
Deca		

(≥ 2 godine do < 12 godina)	15 do 31 ml/kg TM/dan	1,0 do 2,0 g AK/kg TM/dan
Adolescenti (≥ 12 godine do < 17 godina)	15 do 31 ml/kg TM/dan	1,0 do 2,0 g AK/kg TM/dan
AK -aminokiseline; TM – telesna masa		

Trajanje infuzije treba da bude najmanje 8 sati, poželjno 12 sati u vidu ciklične infuzije ili 24 sata kao kontinuirana infuzija. Kod novorođenčadi i odojčadi, preporučeno trajanje kontinuirane infuzije je 24 sata dnevno.

Način primene leka

Za intravensku upotrebu.

Kada se primenjuje kod novorođenčadi i dece mlađe od 2 godine, rastvor (u kesama i setovima za infuziju) treba da bude zaštićen od svetlosti sve dok se primena infuzije ne završi (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka, Rok upotrebe i Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) u Sažetku karakteristika leka).

Da bi se postiglo optimalno iskorišćenje unetih aminokiselina, potrebno je obezbediti adekvatan izvor energije, kao što je primena rastvora glukoze i emulzije masti zajedno sa elektrolitima, oligoelementima i vitaminima.

Kao i kod drugih infuzija potrebno je voditi računa kako bi se izbegle komplikacije kateterizacije, uključujući vazdušnu emboliju i trombozu centralne vene. Potrebno je strogo se pridržavati kontrolisanih i validiranih aseptičnih uslova, naročito kod imunosuprimiranih pacijenata.

Hipertonični rastvori kao što su rastvori aminokiselina i koncentrovani rastvor glukoze se uobičajeno primenjuju putem centralne vene. Lek Vaminolact se, takođe, može primeniti i preko periferne vene zajedno sa emulzijom masti kroz istu kanilu, pošto redukovana osmolalnost smeše smanjuje rizik od tromboflebitisa.

Radi bezbednije primene infuzionih rastvora, preporučuje se da se obezbedi prohodnost disajnih puteva.

Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Lek Vaminolact se može mešati samo sa rastvorima sa kojima je dokazana kompatibilnost (videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)).

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: rastvor za infuziju treba odmah upotrebiti.

Kada se primenjuje kod novorođenčadi i dece mlađe od 2 godine, rastvor (u kesama i setovima za infuziju) treba da bude zaštićen od svetlosti sve dok se primena infuzije ne završi (videti odeljke Doziranje i način primene, Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) u Sažetku karakteristika leka).

Posebne mere opreza pri čuvanju

Uslovi čuvanja neotvorenog leka: čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne zamrzavati.

Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja: nakon prvog otvaranja rastvor za infuziju treba odmah upotrebiti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bezbojna boca od stakla (tip II hidrolitičke otpornosti) zatvorena gumenim čepom (halobutil guma) sa aluminijumskom kapicom i providnim, plastičnim *flip-off* poklopcem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih boca sa po 100 ml rastvora za infuziju i Uputstvo za lek.

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

Kada se primenjuje kod novorođenčadi i dece ispod 2 godine, rastvor zaštititi od svetlosti sve dok se primena infuzije ne završi. Izlaganje leka Vaminolact ambijentalnom svetlu, posebno nakon mešanja sa elementima u tragovima i/ili vitaminima, dovodi do stvaranja peroksida i drugih degradacionih proizvoda, koje se može umanjiti zaštitom od izlaganja svetlosti (videti odeljke Doziranje i način primene, Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i Rok upotrebe u Sažetku karakteristika leka).

Kompatibilnost

Aditivi

Rastvor Vaminolact se može mešati u aseptičnim uslovima samo sa rastvorima sa kojima je dokazana kompatibilnost.

Sledeći rastvori se mogu dodati u 100 ml rastvora leka Vaminolact posebno ili odvojeno bez rizika od precipitacije:

40 mmol Na⁺, 32 mmol KCl, 7 mmol Ca-glubionata i 3 mmol MgSO₄. Dodavanje rastvora treba izvesti u aseptičnim uslovima, neposredno pre primene infuzije.

Istovremena primena rastvora leka Vaminolact i leka Intralipid, smanjiće osmolalnost rastvora i mogućnost nastanka tromboflebitisa periferne vene.

Ukoliko se u infuziju dodaju drugi rastvori, infuziju treba završiti u roku od 24 sata kako bi se sprečila mikrobiološka kontaminacija. Preostali sadržaj boce je neophodno baciti, jer se ne sme koristiti za dalju upotrebu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.