

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan do svetlo žut rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. 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.

4.2. 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 4.4, 6.3 i 6.6).

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.

4.3. Kontraindikacije

Lek Vaminolact je kontraindikovao kod pacijenata sa urođenim poremećajem metabolizma aminokiselina, kod pacijenata sa ireverzibilnim oštećenjem funkcije jetre, kod teških uremija kada dijaliza nije moguća i kod preosetljivosti na jednu ili više aminokiselina prisutnih u rastvoru za infuziju.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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, mogu se usled toga akumulirati u plazmi. U navedenom kliničkom stanju, neophodno je praćenje koncentracije aminokiselina tokom terapije lekom Vaminolact.

Intravenska infuzija aminokiselina je praćena povećanjem urinarne ekskrecije oligoelemenata kao što su bakar i naročito cink što treba uzeti u obzir kod 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. Neophodan je kontinuirani monitoring koncentracije elektrolita u serumu, koncentracije glukoze u krvi, acidobazne ravnoteže i volumena telesne tečnosti.

Izlaganje rastvora za intravensku parenteralnu ishranu svetlosti, posebno nakon mešanja sa elementima u tragovima i/ili vitaminima, može dovesti do neželjenih efekata na klinički ishod kod novorođenčadi, usled nastajanja peroksida i drugih degradacionih proizvoda. Kada se primenjuje kod novorođenčadi ili dece ispod 2 godine, lek Vaminolact treba da bude zaštićen od ambijentalne svetlosti sve dok se primena ne završi (videti odeljke 4.2, 6.3 i 6.6).

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Primena rastvora aminokiselina može prouzrokovati akutni deficit folata, u tom slučaju mora se davati folna kiselina.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nije primenljivo.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

4.8. Neželjena dejstva

Retko se može javiti mučnina.

Može se javiti tromboflebitis prilikom primene putem periferne vene, ali incidenca ove pojave se može smanjiti ukoliko se istovremeno primeni emulzija masti.

Prolazno povećanje parametara funkcije jetre je zabeleženo tokom infuzije. Vrednosti su se normalizovale 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, infekciju na mestu primene, vensku trombozu i hipervolemiju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

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

4.9. Predoziranje

Potrebno je pažljivo pratiti brzinu i volumen primenjene infuzije kod dece.

Ukoliko se rastvor za infuziju leka Vaminolact ne primenjuje preporučenom brzinom može doći do mučnine, povraćanja, crvenila i pojačanog znojenja.

Simptomi koji se javljaju prilikom predoziranja zavise od primenjenog volumena infuzije i hipertoničnosti rastvora (tzv. preopterećenje volumenom). Količina primenjenog rastvora za infuziju koja može da dovede do ovog stanja varira zavisno od starosti pacijenta, telesne mase i opšteg zdravstvenog stanja.

Ne postoje specifični antidoti za terapiju predoziranja.

Ukoliko se pojave simptomi predoziranja infuziju je potrebno odmah prekinuti. Potrebno je preduzeti opšte suportivne mere, respiratorne i kardiovaskularne. Veoma je važno pažljivo pratiti biohemijske parametre i sve promene adekvatno tretirati pažljivom istovremenom primenom hipotoničnih rastvora za infuziju, terapije diureticima i rastvora natrijum-bikarbonata za korekciju metaboličke acidoze.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Sredstva za zamenu krvi i perfuzioni rastvori; rastvori za parenteralnu ishranu

ATC šifra: B05BA01

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

Lek Vaminolact sadrži taurin (2-aminoetansulfonsku kiselinu) koji 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.

5.2. Farmakokinetički podaci

Farmakokinetičke osobine aminokiselina koje se unose putem infuzije su istovetne sa aminokiselinama koje se unose putem hrane. Međutim, aminokiseline iz proteina hrane najpre ulaze u sistem *v. portae*, pa tek onda u sistemsku cirkulaciju, dok aminokiseline unete putem infuzije ulaze direktno u sistemsku cirkulaciju.

Da bi se izbegao prekomeran porast koncentracije aminokiselina u sistemskoj cirkulaciji, rastvor leka Vaminolact treba davati u sporoj intravenskoj infuziji. Taurin se uglavnom metaboliše konjugacijom sa žučnim kiselinama i ekskretuje urinom.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema značajnih pretkliničkih podataka o bezbednosti leka koji bi se mogli dodati informacijama koje su date u drugim odeljcima Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Lek Vaminolact se može mešati samo sa rastvorima sa kojima je dokazana kompatibilnost (videti odeljak 6.6).

6.3. 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 4.2, 4.4 i 6.6).

6.4. 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.

6.5. 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.

6.6. 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 4.2, 4.4 i 6.3).

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.

7. NOSILAC DOZVOLE

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD

Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 001546777 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 31.12.2003.

Datum poslednje obnove dozvole: 25.03.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart 2026.