

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Aminoven infant 10%, rastvor za infuziju

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1000 mL rastvora za infuziju sadrži:

arginin	7,5g
leucin	13g
izoleucin	8g
metionin	3,12g
fenilalanin	3,75g
alanin	9,3g
prolin	9,71g
valin	9g
treonin	4,4g
lizin-acetat	12g
glicin	4,15g
histidin	4,76g
serin	7,67g
acetiltirozin	5,176g
triptofan	2,01g
acetilcistein	0,77g
jabučna kiselina	2,62g
taurin	0,4g

pH vrednost 5,5-6,0

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.

Bistar rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Aminoven infant 10%, predstavlja 10%-ni rastvor aminokiselina za delimičnu parenteralnu ishranu odojčadi (novorođenčadi rođene na vreme i pre vremena, beba) i male dece.

Zajedno sa odgovarajućom količinom ugljenih hidrata i masti, kao donorima energije, vitaminima, elektrolitima i elementima u tragovima, rastvor može da se koristi za totalnu parenteralnu ishranu.

4.2. Doziranje i način primene

Lek Aminoven infant 10% treba primenjivati kao konstantnu intravensku infuziju putem centralne vene.

Maksimalna brzina infuzije:

do 0,1g aminokiselina/ kg telesne mase/ sat = 1,0 mL/ kg telesne mase/ sat

Maksimalna dnevna doza:

- do 1 godine: 1,5-2,5 g aminokiselina/ kg telesne mase = 15-25 mL po kg telesne mase

- 2-5 godina: 1,5 g aminokiselina/ kg telesne mase = 15 mL po kg telesne mase

- 6-14 godina: 1,0 g aminokiselina/ kg telesne mase = 10 mL po kg telesne mase

Rastvor se primenjuje sve dotle dok je parenteralna ishrana neophodna.

4.3. Kontraindikacije

Ono što važi za sve rastvore aminokiselina, takođe važi i za lek Aminoven infant 10%, ne treba ih primenjivati u sledećim slučajevima:

- poremećaji metabolizma aminokiselina, metabolička acidoza, hiperhidratacija, hipokalemija.

Pacijenti sa insuficijencijom bubrega ili jetre zahtevaju individualno doziranje.

Pažnja u slučaju hiponatremije.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Za praćenje parenteralne ishrane kod dece preporučuju se česta procena i određivanje sledećih laboratorijskih analiza: urea-nitrogen, amonijak, elektroliti, glukoza i trigliceridi (kada se primenjuje emulzija masti), kiselobazna ravnoteža i ravnoteža tečnosti, enzimi jetre i serumska osmolalnost.

Infuzija preko periferne vene može da izazove iritaciju intime vene i tromboflebitis. Da bi se smanjio rizik od iritacije vene preporučuju se dnevne kontrole mesta primene.

Lek Aminoven infant 10% se primenjuje kao deo režima totalne parenteralne ishrane u kombinaciji sa odgovarajućim količinama donora energije (rastvori ugljenih hidrata, emulzije masti), elektrolitima, vitaminima i elementima u tragovima.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nema poznatih interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nisu sprovedene studije na trudnicama. Međutim, kliničko iskustvo sa sličnim parenteralnim rastvorima aminokiselina nije ukazalo na rizik kod trudnica i dojlja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Aminoven infant 10% nema ili ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

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

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

Kao i kod drugih rastvora aminokiselina, lek Aminoven infant 10% može izazvati drhtanje, povraćanje, mučninu i povećan gubitak aminokiselina renalnim putem, ako dođe do predoziranja ili se prekorači brzina

infuzije. U ovom slučaju infuziju treba odmah prekinuti. Infuzija se može nastaviti sa redukcijom doze. U slučaju hiperkalemije preporučuje se primena infuzije od 200-500 mL 10% rastvora glukoze sa dodatkom 1-3 U modifikovanog insulina/ 3-5 g glukoze.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: rastvori za parenteralnu ishranu

ATC šifra: B05BA01

Aminokiseline koje sadrži lek Aminoven infant 10% su prirodna fiziološka jedinjenja kao i aminokiseline dobijene iz proteina hrane, parenteralno unite aminokiseline dospevaju u fiziološki depo endogenih aminokiselina i slede iste metaboličke puteve.

Aminokiseline služe za sintezu proteina.

5.2. Farmakokinetički podaci

Bioraspoloživost leka Aminoven infant 10% je 100%.

Aminokiseline iz leka Aminoven infant 10% dospevaju u depo odgovarajućih endogenih aminokiselina u plazmi.

Iz intravaskularnog prostora, aminokiseline se distribuiraju u intersticijalnu tečnost odakle, u zavisnosti od toga koja je aminokiselina u pitanju, ulaze u intracelularne prostore različitih tkiva, zavisno od potreba.

Koncentracija endogenih aminokiselina u plazmi i intracelularnoj tečnosti endogeno su regulisane, u okviru uskog opsega, u zavisnosti od starosti, nutritivnog statusa i stanja pacijenta.

Balansirani rastvor za infuziju kao što je lek Aminoven infant 10% ne menja značajno fiziološki depo aminokiselina ukoliko se primenjuju sporo i konstantnom brzinom.

Karakteristične promene u fiziološkom depou aminokiselina u plazmi se mogu predvideti kada je funkcija jetre ili bubrega ozbiljno poremećena. U tim slučajevima se mogu preporučiti specijalno formulisani rastvori aminokiselina za očuvanje homeostaze.

Samo mali procenat unetih aminokiselina se eliminiše putem bubrega, u zavisnosti od zrelosti bubrega deteta i opšteg stanja bolesti.

Biološko poluvreme eliminacije aminokiselina u plazmi zavisi od uzrasta i metaboličkog stanja pedijatrijskog pacijenta.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

U literaturi nisu opisani toksični efekti rastvora aminokiselina za parenteralnu ishranu.

Pošto su aminokiseline fiziološka jedinjenja, toksičnost se ne očekuje kada se pridržava preporučenih doza i vodi računa o kontraindikacijama.

Podaci o LD₅₀, dozama akutnoj ili subakutnoj toksičnosti, koji su dostupni za pojedinačne aminokiseline, ne mogu se primeniti za rastvor mešavine aminokiselina u rastvorima kao što je lek Aminoven infant 10%. Toksičnost pojedinačnih aminokiselina uglavnom predstavlja posledicu neravnoteže sa drugim aminokiselinama, a toksičan efekat teško može da nastane kod primene svih prisutnih esencijalnih aminokiselina, na primer u proteinima ili rastvoru aminokiselina za ishranu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

Zbog povećanog rizika od mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti, rastvore aminokiselina ne treba mešati sa drugim lekovima. Ukoliko je neophodno u lek Aminoven infant 10% dodati druge sastojke kao što su ugljeni hidrati, emulzije lipida, elektroliti, vitamini ili elementi u tragovima za totalnu parentalnu ishranu, treba voditi računa o mešanju u higijenskim uslovima, dobrom mešanju i naročito kompatibilnosti. Lek Aminoven infant 10% ne sme se čuvati nakon dodavanja ostalih komponenata.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka : 2 godine

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: Dodavanje drugih komponenti u rastvor aminokiselina lek Aminoven infant 10% pre primene treba obaviti u higijenskim uslovima i osigurati da je rastvor dobro izmešan. Ukoliko drugi podaci nisu dostupni, mešavinu treba upotrebiti u roku od 24 sata.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je staklena boca tip II sa 100 mL rastvora za infuziju zatvorena halobutil gumenim čepom i aluminijumsko-plastičnom kapicom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi deset boca sa 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)

Nakon otvaranja lek odmah upotrebiti, a neiskorišćenu količinu je potrebno baciti.

Ne koristiti lek Aminoven infant 10% posle isteka roka trajanja.

Koristiti samo bistar rastvor i neoštećenu bocu.

Tokom dugoročne parenteralne ishrane odojčadi lekom Aminoven infant 10%, potrebno je nadoknaditi esencijalne masne kiseline, vitamine i elemente u tragovima.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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

7. NOSILAC DOZVOLE

PHARMASWISS D.O.O. BEOGRAD
Batajnički drum 5A, Beograd

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

Broj prve dozvole: 515-01-0041-11-002

Broj obnove dozvole: 515-01-03539-17-001

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

Datum prve dozvole: 07.12.2012.

Datum obnove dozvole: 03.10.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Oktoibar, 2018.