

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **Vamin 14, Διάλυμα για έγχυση** Αμινοξέα για ενδοφλέβια χορήγηση

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Vamin 14 και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vamin 14
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vamin 14
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Vamin 14
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Vamin 14 και ποια είναι η χρήση του**

Το διάλυμα Vamin<sup>®</sup> 14 ενδείκνυται για ενδοφλέβια χορήγηση αμινοξέων σε αρρώστους με αυξημένες απαιτήσεις σε πρωτεΐνες, όταν η από του στόματος σίτιση είναι αδύνατη ή απαγορευμένη.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vamin 14**

Το διάλυμα είναι υπέρτονο και περιέχει μία πλήρη σειρά όλων των 18 απαραίτητων και μη απαραίτητων αμινοξέων, τα οποία απαιτούνται για την σύνθεση των πρωτεϊνών του σώματος. Τα αμινοξέα περιλαμβάνονται σε τέτοιες αναλογίες, ώστε το ισοζύγιο του αζώτου να μπορεί να επιτυγχάνεται κατά την μετεγχειρητική περίοδο. Το διάλυμα είναι ειδικώς κατάλληλο διά να ανταποκρίνεται στις αυξημένες ανάγκες αζώτου αρρώστων στους οποίους πρέπει να περιορίζεται η χορήγηση υγρών.

Το Vamin<sup>®</sup> 14 παρέχει 13.5 g αζώτου ανά λίτρο που αντιστοιχεί σε περίπου 85 g πρωτεΐνης υψηλής ποιότητας και προορίζεται σαν πηγή πρωτεϊνών σε αρρώστους με πολύ αυξημένες απαιτήσεις σε άζωτο. Η ενέργεια η οποία παρέχεται από 1 λίτρο διαλύματος είναι περίπου 1.4 MJ ή 460 kcal. Η ωσμωτική πίεση είναι περίπου 1145 mosm/kg νερού. Το διάλυμα είναι ελεύθερο από αντιοξειδωτικά ή συντηρητικά.

Για να εξασφαλισθεί η άριστη χρησιμοποίηση των παρεχομένων αμινοξέων, οι ενεργειακές απαιτήσεις θα πρέπει να καλύπτονται με τη χορήγηση υδατανθράκων ή λίπους. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη σύγχρονη έγχυση ισότονου διαλύματος γαλακτώματος λίπους.

Με αυτό τον τρόπο ελαττώνεται ο κίνδυνος θρομβοφλεβίτιδας, ο οποίος υπάρχει πάντοτε, όταν εγχέονται υπέρτονα διαλύματα αμινοξέων σε περιφερικές φλέβες.

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Το Vamin<sup>®</sup> 14 δεν συνιστάται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια διότι υπάρχει κίνδυνος κατακράτησης των ηλεκτρολυτών.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Δεν εφαρμόζεται.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vamin 14**

Μέχρι 1 λίτρο ενδοφλεβίως την ημέρα, πάντα σε συνάρτηση με τις απαιτήσεις του αρρώστου. Ο χρόνος έγχυσης 1 λίτρο Vamin<sup>®</sup> 14 θα πρέπει να είναι 8 ώρες ή περισσότερο. Όταν γίνεται συγχρόνως χορήγηση 1 λίτρου διαλύματος αμινοξέων με 500 ml ισότονο διάλυμα γαλακτώματος λίπους θα πρέπει να χορηγείται σε περισσότερο από 8 ώρες, ο δε ρυθμός της έγχυσης θα πρέπει να ρυθμιστεί έτσι ώστε να πέφτουν περίπου 40 σταγόνες/λεπτό του διαλύματος αμινοξέων και περίπου 20 σταγόνες/λεπτό από το ισότονο διάλυμα γαλακτώματος λίπους.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου,ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιασθεί ναυτία. Όπως συμβαίνει με όλα τα υπέρτονα διαλύματα, μπορεί να παρουσιασθεί θρομβοφλεβίτιδα όταν χορηγούνται σε περιφερικές φλέβες.

Όταν ο ρυθμός της έγχυσης είναι υψηλός, μπορεί να εμφανισθεί έμετος, ιδρώτας και ερυθρότητα προσώπου.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 0654958

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> <<http://www.eof.gr>>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Vamin 14**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου επί 2 χρόνια.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Εμφάνιση του Vamin 14 και περιεχόμενο της συσκευασίας**  
Φιάλες των 500 ml και 1000 ml

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Fresenius Kabi Hellas A.E.  
Λ. Μεσογείων 354, 15341 Αγ. Παρασκευή, Αττική  
Τηλ.: +30 210 6542909  
Φαξ. +30 210 6548909  
e-mail: FKHinfo@fresenius-kabi.com

Τοπικός αντιπρόσωπος του ΚΑΚ στην Κύπρο  
Innopro Medical Services Ltd  
Τηλ.: +357 22483000

**Παρασκευαστής**  
Fresenius Kabi Austria GmbH  
A-8055 Graz, Hafnerstrasse 36  
Αυστρία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

---

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας: