

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Vamin Infant, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Αμινοξέα για ενδοφλέβια έγχυση

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 τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε 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 Infant και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vamin Infant
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vamin Infant
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Vamin Infant
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vamin Infant και ποια είναι η χρήση του

Το Vamin Infant είναι ελεύθερο ηλεκτρολυτών, διαυγές άχρωμο έως ελαφρό κίτρινο διάλυμα για ενδοφλέβια διατροφή.

Ενδείξεις: Κλινικές καταστάσεις σε παιδιά όπου η εντερική παροχή πρωτεϊνών είναι ανεπαρκής, ανεπιθύμητη ή αδύνατη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Vamin Infant

Αντενδείξεις

- Εκ γενετής προβλήματα στο μεταβολισμό των αμινοξέων.
- Μη αναστρέψιμη ηπατική βλάβη.
- Σοβαρή ουραιμία όταν δεν υφίστανται μέσα αιμοκάθαρσης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Γενικά: Σε ιδιαίτερα άρρωστα, πρόωρα ή χαμηλού βάρους νεογνά που απαιτούν νεογνική εντατική παρακολούθηση είναι πολύ πιθανό η λειτουργία του ήπατος να μην είναι πλήρης. Επειδή τα αμινοξέα σε μεγάλο βαθμό μεταβολίζονται στο ήπαρ είναι δυνατόν να συσσωρευτούν στο πλάσμα.

Σ' αυτή την κλινική περίπτωση ενδείκνυται η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων των αμινοξέων κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η ενδοφλέβια έγχυση αμινοξέων μπορεί να συνοδεύεται από αυξημένη απέκκριση στα ούρα ιχνοστοιχείων όπως χαλκού και ιδιαίτερα ψευδαργύρου, των οποίων η απώλεια πρέπει να συνυπολογίζεται στην εκάστοτε χορηγούμενη ποσότητα ιχνοστοιχείων και ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας ενδοφλέβιας διατροφής.

Άλλα φάρμακα και Vamin Infant

Στην προτεινόμενη δοσολογία τα αμινοξέα του ιδιοσκευάσματος δεν έχουν φαρμακολογική δράση και δεν θεωρείται πως αλληλεπιδρούν με άλλες μορφές φαρμάκων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν εφαρμόζεται.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

Το Vamin Infant περιέχει

Ενέσιμο ύδωρ (ως 1000 ml)

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vamin Infant

Χορήγηση: Το Vamin Infant μπορεί να εγχυθεί από την ίδια κεντρική ή περιφερική φλέβα όπου εγχέονται η γλυκόζη και το λιπογαλάκτωμα μέσω μιας Y-σύνδεσης κοντά στη θέση έγχυσης. Το τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Δοσολογία:

Προτεινόμενη δοσολογία

	Βάρος σώματος Kg	Δοσολογία mL/kg/ημέρα
Βρέφη *		Μέχρι 35
Παιδιά**	10	24
	20	18,5
	30	16
	40	14,5

* Η δοσολογία πρέπει να αυξάνεται σταδιακά μέχρι την τιμή αυτή κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας της ζωής τους και η έγχυση πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται συνεχώς εντός των 24 ωρών.

** Η διάρκεια της έγχυσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 8 ώρες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Vamin Infant από την κανονική

Εάν το διάλυμα χορηγηθεί με αυξημένο ρυθμό υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος εμφάνισης συμπτωμάτων ναυτίας εμετού και θρομβοφλεβίτιδας.

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

Στον προτεινόμενο ρυθμό έγχυσης μόνο περίπτωση ναυτίας μπορεί να εμφανισθεί. Έχουν αναφερθεί πρόσκαιρες αυξήσεις στις ηπατικές δοκιμασίες κατά τη διάρκεια ενδοφλέβιας διατροφής. Οι λόγοι προς το παρόν παραμένουν ασαφείς.

Το διάλυμα είναι υπέρτονο και υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης θρομβοφλεβίτιδας εάν αυτό εγχυθεί σε περιφερική φλέβα. Ο κίνδυνος θρομβοφλεβίτιδας μπορεί να περιορισθεί εάν το διάλυμα εγχυθεί συγχρόνως με ένα σχεδόν ισότονο λιπώδες γαλάκτωμα.

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 06549585
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 Infant

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

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

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

Τι περιέχει το Vamin Infant

- Οι δραστικές ουσίες είναι αμινοξέα για ενδοφλέβια έγχυση.
- Το άλλο έκδοχο είναι ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Vamin Infant και περιεχόμενα της συσκευασίας

Φιάλη των 100ml και των 500ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Τοπικός αντιπρόσωπος του ΚΑΚ στην Κύπρο

Innopro Healthcare Ltd
Τηλ.: +357 22483000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ιατρού.