

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vamin 14, Διάλυμα για έγχυση

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1000 ml περιέχουν:

L-Alanine	12.0g	
L-Arginine	8.4g	
L-Aspartic acid	2.5g	
Cysteine hydrochloride monohydrate αντιστοιχεί σε L-cysteine & L-cystine	420mg	
L-Glutamic acid	4.2g	
Glycine (Aminoacetic acid)	5.9g	
L-Histidine	5.1g	
L-Isoleucine	4.2g	
L-Leucine	5.9g	
L-Lysine (ως L-Lysine hydrochloride)	6.8g	
L-Methionine	4.2g	
L-Phenylalanine		5.9g
L-Proline	5.1g	
L-Serine	3.4g	
L-Threonine	4.2g	
L-Tryptophan	1.4g	
L-Tyrosine	170mg	
L-Valine	5.5g	
Calcium gluconate monohydrate		2.24g
Potassium chloride	3.73g	
Magnesium sulphate heptahydrate	1.97g	
Sodium acetate trihydrate	13.6g	

Τα 1000 ml διαλύματος περιέχουν:

$\text{Na}^+$  100 mmol,  $\text{K}^+$  50 mmol,  $\text{Ca}^{2+}$  5 mmol,  $\text{Mg}^{2+}$  8 mmol,  $\text{Cl}^-$  100 mmol,  $\text{SO}_4^{2-}$  8 mmol, 135 mmol  $\text{Ac}^-$

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Acetic acid glacial (έως pH 5.6)

Water for injections (έως 1000 ml)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

## **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

### Δοσολογία

Μέχρι 1 λίτρο ενδοφλεβίως την ημέρα, πάντα σε συνάρτηση με τις απαιτήσεις του αρρώστου. Ο χρόνος έγχυσης 1 λίτρου Vamin® 14 θα πρέπει να είναι 8 ώρες ή περισσότερο. Όταν γίνεται συγχρόνως χορήγηση 1 λίτρου διαλύματος αμινοξέων με 500 ml ισότονου διαλύματος 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.

## **4.3 Αντενδείξεις**

Βαριά καρδιακή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Διαταραχή ενδογενούς μεταβολισμού πρωτεϊνών, υδατανθράκων, λιπών, SHOCK, μεταβολική οξέωση.

## **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

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

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν εφαρμόζεται.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Δεν εφαρμόζεται.

## **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν εφαρμόζεται.

## **4.8 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 πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες 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>>

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν εφαρμόζεται.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το διάλυμα είναι υπέρτονο και περιέχει μία πλήρη σειρά όλων των 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® 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 350 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.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν εφαρμόζεται.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Acetic acid glacial (έως pH 5.6)  
Water for injections (έως 1000 ml)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

24 μήνες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.  
Μην καταψύχετε.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιάλες των 500 ml και 1000 ml

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EL: 36883/12/24-6-2014  
CY: S00709

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06-12-1985  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18-04-2011

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**