

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vamin Infant, Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση:

Αμινοξέα (g/l)			
L-Alanine	6.3	L-Methionine	1.3
L-Arginine	4.1	L-Phenylalanine	2.7
L-Aspartic acid	4.1	L-Proline	5.6
L-Cysteine/Cystine	1.0	L-Serine	3.8
L-Glutamic acid	7.1	Taurine	0.3
Glycine (amino acetic acid)	2.1	L-Threonine	3.6
L-Histidine	2.1	L-Tryptophan	1.4
L-Isoleucine	3.1	L-Tyrosine	0.5
L-Leucine	7.0	L-Valine	3.6
L-Lysine	5.6		
(ως L-Lysine monohydrate)			

Έκδοχο: Ενέσιμο ύδωρ μέχρι 1000ml

Συνολική ποσότητα αμινοξέων: 65.3 g/l εκ των οποίων 31.9g είναι απαραίτητα αμινοξέα συμπεριλαμβανομένων και της κυστεΐνης, τυροσίνης και ιστιδίνης.

Περιεχόμενο άζωτο: 9,3g/l

Ενεργειακό περιεχόμενο: 1,0 MJ/l (240kcal/l)

pH: 5.2

Ωσμωλικότητα: 510 mosm/kg ύδατος

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Προτεινόμενη δοσολογία

	Βάρος σώματος kg	Δόση 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 ζωής και η έγχυση της ημερήσιας δόσης πρέπει κατά προτίμηση να είναι συνεχής και διάρκειας 24 ωρών.

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

Χορήγηση

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

4.3 Αντενδείξεις

- Εκ γενετής προβλήματα στον μεταβολισμό των αμινοξέων
- Μη αντιστρεπτή ηπατική βλάβη.
- Σοβαρή ουραιμία όταν δεν υφίστανται μέσα κάθαρσης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε ιδιαίτερα άρρωστα, πρόωρα νεογνά ή λιποβαρή 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 δυνατό να συσσωρευτούν στο πλάσμα. Σ' αυτή την κλινική περίπτωση ενδείκνυται η παρακολούθηση των συγκεντρώσεων των αμινοξέων κατά την διάρκεια της θεραπείας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν εφαρμόζεται.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στον προτεινόμενο ρυθμό έγχυσης μόνον περίπτωση ναυτίας μπορεί να εμφανισθεί. Έχουν αναφερθεί πρόσκαιρες αυξήσεις στα ηπατικά τεστ (χολερυθρίνη, τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφατάση) κατά την διάρκεια της ενδοφλέβιας διατροφής. Οι λόγοι προς το παρόν παραμένουν ασαφείς. Το διάλυμα είναι υπέρτονο και υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης θρομβοφλεβίτιδας εάν αυτό εγχυθεί σε περιφερειακή φλέβα. Ο κίνδυνος θρομβοφλεβίτιδας μπορεί να περιορισθεί εάν το διάλυμα εγχυθεί συγχρόνως με ένασχεδόν ισότονο λιπώδες γαλάκτωμα .

Κίνδυνος εμφάνισης του συνδρόμου Ηωσινοφιλίας-Μυαλγίας.

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

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

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σύνθεση αμινοξέων στο Vamin Infant είναι βασισμένη στη σύνθεση του ανθρώπινου γάλακτος. Το Vamin Infant περιέχει και τα 18 απαραίτητα και μη-απαραίτητα αμινοξέα που απαιτούνται για τη σύνθεση των πρωτεϊνών του σώματος. Επιπλέον περιέχει ταυρίνη, ένα αμινοσουλφονικό οξύ που επίσης περιέχεται στο ανθρώπινο γάλα.

Η ενδοκυτταρική συγκέντρωση της ταυρίνης είναι κανονικά υψηλή στον αμφιβληστροειδή χιτώνα, στους μύες και τον αναπτυσσόμενο εγκέφαλο. Σε παιδιά που ελάμβαναν μακράς διάρκειας ενδοφλέβια διατροφή χωρίς ταυρίνη εμφανίστηκαν χαμηλά επίπεδα ταυρίνης και ανυψωμένα ηλεκτρο-ρετινογράμματα, που όμως ομαλοποιήθηκαν μετά τη χορήγηση ταυρίνης.

Το Vamin Infant θετικοποιεί αποδεδειγμένα το ισοζύγιο αζώτου σε πρόωρα και φυσιολογικά βρέφη. Το Vamin Infant δεν περιέχει υδατάνθρακες και είναι ελεύθερο ηλεκτρολυτών ώστε να προσαρμόζεται εύκολα στις εξατομικευμένες ανάγκες.

Για να εξασφαλισθεί η μέγιστη χρησιμοποίηση των εγγεόμενων για πρωτεϊνοσύνθεση αμινοξέων πρέπει να καλύπτονται επίσης οι ανάγκες των ασθενών σε ενέργεια (υπό την μορφή υδατανθράκων και λίπους) σε βιταμίνες και ιχνοστοιχεία.

Η γλυκόζη αποτελεί φυσικό υδατάνθρακα και προτείνεται σαν πηγή υδατανθράκων.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ενέσιμο ύδωρ

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

Γυάλινες φιάλες των 100 και 500ML με ελαστικό πώμα.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

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
email: FKHinfo@fresenius-kabi.com

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EL: 86656/13/06-06-2014
CY: S00808

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 04-05-1992
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14-10-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ