

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.

### Järgmine teave on mõeldud peamiselt meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale.

Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Ravimpreparaadi nimetus

**Vaminolact**, infusioonilahus

### Kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis

1000 ml lahust sisaldab:

Toimeaine	Kogus
L-alaniin	6,3 g
L-arginiin	4,1 g
L-aspartaanhape	4,1 g
L-tsüsteiin (+ L-tsüstiin)	1,0 g
L-glutaanhape	7,1 g
Glütsiin (aminoäädikhape)	2,1 g
L-histidiin	2,1 g
L-isoletsütiin	3,1 g
L-leutsütiin	7,0 g
L-lüsiin (L-lüsiinmonohüdraadina)	5,6 g
L-metioniin	1,3 g
L-fenüülalaniin	2,7 g
L-proliin	5,6 g
L-seriin	3,8 g
Tauriin	300 mg
L-treoniin	3,6 g
L-trüptofaan	1,4 g
L-türosiin	500 mg
L-valiin	3,6 g

Aminohapete koguhulk: 65,3 g/l, sellest essentsiaalseid aminohappeid (sh tsüsteiin, histidiin ja türosiin) 31,9 g.

pH: 5,2

Osmolaalsus: 510 mosmol/kg H<sub>2</sub>O.

Lämmastikusisaldus: 9,3 g/l.

Elektrolüüdid: ei sisalda.

Energeetiline väärtus: 1,0 MJ/l (240 kcal/l).

Ei sisalda antioksidantseid lisandeid.

Abiained vt lõik Abiainete loetelu

### Ravimvorm

Infusioonilahus.

### Näidustused

Laste haigusseisundid, mille korral on vajalik parenteraalne toitmine aminohapetega.

## **Annustamine ja manustamisviis**

Soovitav annusevahemik:

Enneaegsed vastsündinud: 38...54 ml/kg ööpäevas (vastab 2,5...3,5 g aminohapetele/kg ööpäevas).

Esimestel infusioonipäevadel tuleb annust suurendada järk-järgult, alustades näiteks annusega 23...38 ml/kg ööpäevas (vastab 1,5...2,5 g aminohapetele/kg ööpäevas) esimesel päeval ja suurendades seda alates teisest päevast kuni annuseni 38...54 ml/kg ööpäevas (vastab 2,5...3,5 g aminohapetele/kg ööpäevas).

Ajalised vastsündinud: 23...46 ml/kg ööpäevas (vastab 1,5...3,0 g aminohapetele/kg ööpäevas).

Esimestel infusioonipäevadel tuleb annust järk-järgult suurendada kuni sihtannuseni.

Imikud: 15...38 ml/kg ööpäevas (vastab 1,0...2,5 g aminohapetele/kg ööpäevas).

Lapsed ja noorukid: 15...31 ml/kg ööpäevas (vastab 1,0...2,0 g aminohapetele/kg ööpäevas).

Infusiooni kestus peab olema vähemalt 8 tundi, eelistatult 12 tundi tsüklilise infusioonina või 24 tundi pidevinfusioonina. Vastsündinutel ja imikutel on pidevinfusiooni soovitatav kestus 24 tundi ööpäevas.

Vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb (kottides ja manustamiskomplektides olevaid) lahuseid kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni.

Vaminolact'i võib infundeerida glükoosi ja/või rasvemulsiooniga sama tsentraalse või perifeerse veeni kaudu.

Ravimpreparaadi teiste toitelahustega kokkusegamise juhised vt lõik „Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks“.

## **Vastunäidustused**

Vaminolact on vastunäidustatud kaasasündinud aminohapete metabolismi häiretega, raskete maksa funktsioonihäiretega ning olukorras, kus dialüüsivahendid ei ole kättesaadavad, ka raske ureemiaga patsientidele.

## **Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Aminohapete intravenoosse infusiooniga kaasub mikroelementide vase, eriti aga tsiingi eritumise suurenemine uriiniga. Seda tuleb arvestada mikroelementide annuste määramisel, eriti pikaajalise intravenoosse toitmise korral.

Intravenoosete parenteraalsete toitelahuste kokkupuude valgusega, eriti pärast mikroelementide ja/või vitamiinide lisamist, võib vastsündinutel mõjutada negatiivselt kliinilist tulemust peroksiidide ja muude lagunemisproduktide tekke tõttu. Vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb kaitsta ravimit Vaminolact väliskeskkonna valguse eest kuni manustamise lõpuni.

## **Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

## **Rasedus ja imetamine**

Ei kohaldata.

## **Toime reaktsioonikiirusele**

Ei kohaldata.

## **Kõrvaltoimed**

Harva tekib iiveldus. Intravenoosse toitmise ajal on teateid maksanäitajate väärtuse ajutise tõusu kohta. Selle põhjused on ebaselged.

Aminohapete lahuste kasutamisel on olnud teateid ülitundlikkusreaktsioonide kohta.

Sarnaselt teistele hüpertoonilistele infusioonilahustele võib perifeersesse veeni infundeerimisel tekkida tromboflebiit. Selle nähtuse tekkesagedust on võimalik vähendada samaaegse Intralipid'i infusiooniga.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **Üleannustamine**

Vaminolact'i manustamisel soovitatust suurema kiirusega on esinenud iiveldust, oksendamist ja higistamist.

Üleannustamissümptomite ilmnemisel tuleks infusiooni aeglustada või see katkestada.

## **Abiainete loetelu**

Süstevesi.

## **Sobimatus**

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus „Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks“).

## **Kõlblikkusaeg**

*Kõlblikkusaeg müügipakendis:*

2 aastat.

*Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist:*

Pärast esmast avamist tuleb ravim kohe ära kasutada.

*Kõlblikkusaeg pärast teiste toitelahuste lisamist:*

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus pärast kokkusegamist on tõestatud 7 päeva jooksul, st 6 päeva jooksul temperatuuril 2°C kuni 8°C ning seejärel 24 tunni jooksul temperatuuril 20°C kuni 25°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada.

Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui kokkusegamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

## **Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi kokkusegamist teiste toitelahustega vt lõik „Kõlblikkusaeg“.

## **Pakendi iseloomustus ja sisu**

100 ml või 500 ml infusioonilahust kergklaasist pudelites.

Pakendis on 1 või 10 pudelit.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Vaminolact tuleb kohe pärast avamist ära kasutada, kasutades steriilseid infusiooniseadmeid. Kogu kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

Vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele manustamisel kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni. Ravimi Vaminolact kokkupuude väliskeskkonna valgusega, eriti pärast mikroelementide ja/või vitamiinide lisamist, tekitab peroksiide ja muid lagunemisprodukte, mida saab vähendada, kaitstes ravimit valguse eest.

#### ***Kokkusobivus***

Vaminolact'i võib segada teiste toitelahustega (rasvemulsioonid, süsivesikute lahused, elektrolüütide lahused, mikroelemendid ja vitamiinid). Andmeid kokkusobivuse kohta on võimalik saada päringu alusel.

Lahuste lisamine peab toimuma aseptiliselt.

Vaminolact'i ja SMOFlipid'i või Intralipid'i manustamine ühes kotis või mitme valendikuga kateetri kaudu vähendab veeni jõudva lahuse osmolaalsust. Sellel on soodne toime tromboflebiidi ohu vähendamisel.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### **Müügiloa hoidja**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Rootsi

### **Tootja**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz  
Austria

**Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.**

KBM Pharma OÜ  
Tähtvere 4  
51007 Tartu  
Tel: +372 733 8080

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.**