

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vaminolact, infusioonilahus

## 2. 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-letsütiin	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.

Lämmastikuisaldus: 9,3 g/l.

Elektrolüüdid: ei sisalda.

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

Ei sisalda antioksüdantseid lisandeid.

Abiained vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Laste haigusseisundid, mille korral on vajalik parenteraalne toitmine aminohapetega.

## **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Soovitatav 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.

### Manustamisviis

Vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb (kottides ja manustamiskomplektides olevaid) lahuseid kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni (vt lõik 4.4, 6.3 ja 6.6).

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

Ravimpreparaadi teiste toitelahustega kokkusegamise juhised vt lõik 6.6.

## **4.3 Vastunäidustused**

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

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Aminohapete intravenoosse infusiooniga kaasub mikroelementide vase, eriti aga tsingi 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 (vt lõik 4.2, 6.3 ja 6.6).

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

Ei tohiks esineda.

## **4.6 Rasedus ja imetamine**

Ei kohaldata.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei kohaldata.

## **4.8 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.

## **4.9 Üleannustamine**

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

Üleannustamissümptomite ilmnemisel tuleks infusiooni aeglustada või see katkestada.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Parenteraalsed toitelahused, ATC-kood: B05BA01

Vaminolact'i aminohappeline koostis baseerub inimese rinnapiima koostisel. Lisaks toitainefunktsioonile ei tohiks aminohapetel (soovitatud annustes manustatuna) muid spetsiifilisi farmakodünaamilisi toimeid esineda.

Manustatavate aminohapete optimaalseks kasutamiseks tuleks organismile tagada süsivesikute (eelistatult glükoosi) ja rasvade näol vajalik energiahulk.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Infusioonina manustatud aminohapete farmakokineetilised omadused on põhimõtteliselt sarnased tavapärasel toidus esinevate aminohapete omadustele. Siiski satuvad toidus leiduvad aminohapped esmalt portaalveeni ja seejärel süsteemsesse vereringesse, intravenoosel manustamisel jõuavad aminohapped otse süsteemsesse vereringesse.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Prekliinilised ohutusuringud on näidanud Vaminolact'i head talutavust.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Süstevesi.

### **6.2 Sobimatus**

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

*Kõlblikkusaeg müügi pakendis:*  
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.

Vastsündinutele ja alla 2-aastastele lastele manustamisel tuleb (kottides ja manustamiskomplektides olevaid) lahuseid kaitsta valguse eest kuni manustamise lõpuni (vt lõik 4.2, 4.4 ja 6.6).

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi kokkusegamist teiste toitelahustega vt lõik 6.3.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

100 ml või 500 ml infusioonilahust kergklaasist pudelites.

Pakendis on 1 või 10 pudelit.

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

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 (vt lõik 4.2, 4.4 ja 6.3).

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

#### ***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.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Rootsi

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

105595

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

30.03.2001/28.03.2011

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

September 2020