УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

AMINOVEN 5% / АМИНОВЕН 5%
Раствор за инфузија

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатство содржи:

1. *Што претставува AMINOVEN 5% и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите AMINOVEN 5%*
3. *Како да се употребува AMINOVEN 5%*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на AMINOVEN 5%*
6. *Додатни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА AMINOVEN 5% И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Aminoven 5% обезбедува исхрана со директно внесување на хранливи компоненти во Вашата крв кога не можете да јадете нормално. Aminoven 5% обезбедува амино киселини кои што Вашиот организам ќе ги користи за создавање на протеини (за градба и обнова на мускулите, органите и другите телесни структури. Aminoven 5% најчесто се меша со масти, јаглехидрати, соли и витамини, кои заедно, комплетно ги обезбедуваат Вашите нутритивни потреби.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ AMINOVEN 5%

Немојте да употребувате AMINOVEN 5% ако:

- имате состојба кога **Вашиот организам има проблеми со искористувањето на протеините или амино киселините**,
- имате **метаболна ацидоза** (нивото на киселини во Вашите телесни течности и ткива е превисоко),
- имате намалена **бубрежна** функција и не сте на дијализа или друга форма на крвно филтрационен третман,
- имате сериозно намалена функција на **црниот дроб**,
- имате **задршка на течности**,
- страдате од шок,
- имате **хипоксија** (ниско ниво на кислород),
- имате **декомензирана срцева инсуфициенција**.

Aminoven 5% не треба да се користи кај деца под 2 годишна возраст.

AMINOVEN 5%
Раствор за инфузија

За деца под 2 години, треба да се користат педијатриски амино киселински препарати кои се формулирани сецифично за нивните посебни метаболни потреби.

Бидете посебно внимателни со AMINOVEN 5%:
Информирајте го Вашиот лекар ако:

- имате **ниско ниво на калиум** (хипокалиемија)
- имате **ниско ниво на натриум** (хипонатремија)
- **дефицит** (недостаток) на **фолати**
- страдате од **срцева инсуфициенција** (срцева слабост)

Ве молиме да се посоветувате со Вашиот лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Употреба на други лекови !

Ве молиме да имате во вид дека овие укаæувања моæат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина. Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се издаваат на лекарски рецепт.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек ако сте бремени, мислите дека сте бремени или ако доите.
Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да примите Aminoven 5%,

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Aminoven 5% растворот за инфузија не влијае на способноста за управување моторно возило или ракување со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА AMINOVEN 5%

Лекот ќе Ви биде даде во форма на интравенска инфузија (преку вена).
Количината која ќе ви биде дадена и брзината со која ќе Ви се дава лекот ќе зависи од Вашите потреби.
Вашиот лекар ќе одлучи која е точната доза за Вас што треба да ја примате.
Во текот на третманот може да биде потребно Ваше следење.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од AMINOVEN 5% раствор за инфузија отколку што треба:
Малку е веројатно дека ќе примите повеќе инфузија отколку што треба бидејќи Вашиот лекар или сестра ќе Ве надгледува во текот на третманот. Ефектот на предозирање може да вклучува мачнина, повраќање и треска. Ако почувствувате вакви симптоми или сметате дека сте примиле повеќе Aminovenинформирајте го веднаш Вашиот лекар или сестра.

СКОПЈЕ

Ако имате било какви прашања во однос на употребата на овој производ, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и AMINOVEN 5% може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Следните несакани ефекти се регистрирани кога инфузијата била пребрзо давана:

- губиток на калиум или натриум од крвта,
- дефицит на фолати.

На местото на инјектирање може да се јават следните несакани дејства:

- болка и осетливост на вената
- тромбоза (формирање на згрутчена крв) во вената на местото на инјектирање.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА AMINOVEN 5%

Вашиот лекар и болнички фармацевт се одговорни за правилното чување, употреба и одстранување на Aminoven растворот за инфузија
Контејнерот да се чува во надворешната кутија.
Да не се замрзнува!
Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

Рок на употреба

a) *Рок на употреба на медицинскиот производ во пакување за продажба*
Стаклено шише: 2 години.

b) *Рок на употреба по првото отварање на контејнерот*
Аминовен 5% треба да се користи со стерилна трасфер опрема непосредно после отварањето. Секоја неупотребена количина треба да се фрли.

c) *Рок на употреба по мешање со други компоненти*
Генерално, TPN примесите може да се чуваат максимум во тек на 24 часа на температура од 2 до 8^0C, освен ако подолг период на чување за препаратот не е докажан.

Не употребувајте AMINOVEN 5% по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи AMINOVEN 5%

Активни супстанции:

1000 ml раствор за инфузија содржат:

Активни компоненти	Количина (g)
	Aminoven 5%
Isoleucine	2.50
Leucine	3.70
Lysine acetate	4.655
Methionine	2.15
Phenylalanine	2.55
Threonine	2.20
Tryptophan	1.00
Valine	3.10
Arginine	6.00
Histidine	1.50
Alanine	7.00
Glycine	5.50
Proline	5.60
Serine	3.25
Tyrosine	0.20
Taurine	0.50

Помошни супстанции:
Глацијална оцетна киселина
Вода за инјекции

Како изгледа и што содржи пакувањето во AMINOVEN 5%
Раствор за инфузија
Растворот е бистар и безбоен до слабо жолтеникав.

Пакување:
Стаклено шише x 500 ml.
Тип II, безбојно стакло, гумен затворач/алуминиумска капа и надворешна кутија.

Производител
Fresenius Kabi Austria GmbH - Грац, Австрија

Носител на решението за промет
РИФАМ доо, ул.„Мара Угринова"бр.144 Гостивар Р. Македонија

Начин на издавање
Лекот се употребува само во здравствена установа (3)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Ноември, 2014

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање
Дневните потреби за амино киселини зависат од телесната тежина и метаболната состојба на пациентот.
Максималната дневна доза варира со клиничката состојба кај пациентот и може да се менува дури и од ден до ден.
Препорачаниот инфузионен период треба да обезбеди континуирана инфузија во тек на најмалку 14 часа до 24 часа, во зависност од клиничката состојба. Болус администрација не се препорачува.
Растворот се администрира онолку долго колку што е потребна парентерална нутриција.

Возрасни:

Дозирање:

16 - 20 ml Аминовен 5% на kg/t.t./ден (еквивалентно на 0.8 - 1.0 g амино киселини kg/t.t./ден), пр. што одговара на 1120 - 1400 ml Аминовен 5% за 70 kg t.t./ден.

Максимален инфузионен проток:
2.0 ml of Аминовен 5% на kg/t.t./час (еквивалентно на 0.1 g амино киселини на kg/t.t./час).

Максимална дневна доза:
20 ml Аминовен 5% kg/t.t./ден (еквивалентно на 1.0 g амино киселини на kg/t.t./ден), што одговара на 70 g амино киселини при 70 kg телесна тежина.

За поголеми дози на амино киселини, достапни се соодветни препарати.

Педијатриска популација
Не се спроведени студии кај педијатриска популација. Аминовен 5% е контраиндициран кај деца помали од 2 години (видете дел 4.3. За деца под 2 години, треба да се користат педијатриски амино киселински препарати кои се формулирани сецифично за нивните посебни метаболни потреби.

Деца и адолесценти (2-18 години)

Дозирање:
Дозата треба да се прилагоди на хидратациониот статус, биолошкиот развој и телесната тежина.

Максимален инфузионен проток:
Исто како и за возрасните, видете ги информациите погоре.

Максимална дневна доза:
40 ml Аминовен 5% kg/t.t./ден (еквивалентно на 2.0 g амино киселини на kg/t.t./ден), но мора да се има во предвид максималниот дневен внес на течности.

AMINOVEN 5%
Раствор за инфузија

<u>Начин на администрација</u>
За администрација преку периферна или централна вена како континуирана инфузија.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Како и со другите раствори на амино киселини, при предозирање со Аминовен 5% или при надминување на препорачаната брзина на инфундирање, може да дојде до појава на треска, повраќање, мачнина, и зголемен ренален губиток на амино киселини. Во таков случај, инвузијата треба веднаш да се прекине. Би можело да се продолжисо намалена доза.
Премногу брзата инфузија може да предизвика прекумерно оптоварување со течности и електролитен дисбаланс.
Спцифичен антидот не постои. Ургентните процедури треба да вклучуваат општи супортивни мерки, со посебно внимание на респираторниот и кардиоваскуларниот систем. Неопходен е внимателен биохемиски мониторинг, а специфичните абнормалности адекватно да се третираат

РОК НА ТРАЕЊЕ

а) Рок на употреба на медицинскиот производ во пакување за продажба
Стаклено шише: 2 години.

b) Рок на употреба по првото отварање на контејнерот
Аминовен 5% треба да се користи со стерилна трасфер опрема непосредно после отварањето. Секоја неупотребена количина треба да се фрли.

c) Рок на употреба по мешање со други компоненти
Генерално, TPN примесите може да се чуваат максимум во тек на 24 часа на температура од 2 до 8^0C, освен ако подолг период на чување за препаратот не е докажан.

НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Контејнерот да се чува во надворешната кутија.
Да не се замрзнува.

Услови на чување по мешање со други компоненти:
Аминовен 5% може асептично да се меша со други нутритиентси како липидни емулзии, јагленхидрати и електролити. Податоците за хемиската и физичката стабилност за голем број на примеси чувани на температура од 4^0C во времетраење до 9 дена се достапни од страна на производителот и може да се добијат на барање.
Од микробиолошка гледна точка, TPN микстурите во неконтролирани и невалидирани услови треба веднаш да се употребат. Ако не се употребат веднаш, условите и времето на чување пред употреба се одговорност на корисникот и нормално не треба да бидат подолги од 24 часа на температура од 2 до 8^0C, освен ако микстурата не се чува во контролирани и асептични услови.
Да се чува на температура под 25^0C, на места заштитени од светлина.

Лекот се чува на места недостапни за деца.