

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1000 ml de solución contienen:

Principios activos

L-alanina	16,0 g
L-arginina	11,3 g
Ácido L-aspartico	3,4 g
L-cisteína (+ L-cistina)	0,56 g
Ácido L-glutámico	5,6 g
Glicina	7,9 g
L-histidina	6,8 g
L-isoleucina	5,6 g
L-leucina	7,9 g
L-lisina acetato correspondiente a L-lisina	9,0 g
L-metionina	5,6 g
L-fenilalanina	7,9 g
L-prolina	6,8 g
L-serina	4,5 g
L-treonina	5,6 g
L-triptófano	1,9 g
L-tirosina	0,23 g
L-valina	7,3 g

Aminoácidos totales 114 g/l

de los cuales 51,6 g, incluyendo cisteína y tirosina, son esenciales

pH 5,6

Osmolalidad 1130 mosmol por kg agua

Nitrógeno total 18 g/l

Electrolitos aproximadamente 110 mmol de acetato en forma de acético para ajuste de pH y lisina acetato

Energía total 1,9 MJ/l (460 kcal/l)

Aditivos antioxidantes ninguno

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS está indicado como fuente de aminoácidos en pacientes adultos que requieren nutrición intravenosa. VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS está particularmente indicado en pacientes con requerimientos de aminoácidos marcadamente incrementados y/o con restricción de fluidos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos: los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal dependen de la situación clínica del paciente (estado nutricional y grado de estrés metabólico).

Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg pc/día (sin estrés metabólico o con estrés metabólico ligero y estado nutricional normal), 0,15-0,20 g nitrógeno/kg pc/día (estrés metabólico moderado con o sin malnutrición) y hasta 0,20-0,25 g nitrógeno/kg pc/día (catabolismo grave como en quemaduras, sepsis y trauma). El rango de dosis de 0,10-0,25 g nitrógeno/kg pc/día, corresponde a 5-14 ml de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS/kg pc/día. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado.

Forma de administración

Para uso exclusivo intravenoso.

Para un solo uso.

Dependiendo de los requerimientos del paciente, pueden perfundirse intravenosamente hasta 1000 ml de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS durante 24 horas. En pacientes con requerimientos basales de aminoácidos, puede utilizarse Vamin 14 sin electrolitos. VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS debe ser perfundido lentamente, a una velocidad no superior a 1000 ml en 8 horas, correspondiente a aproximadamente 2 ml por minuto (ver sección 4.9 Sobredosis).

4.3 Contraindicaciones

VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS está contraindicado en pacientes con alteraciones congénitas en el metabolismo de los aminoácidos, disfunción hepática grave y uremia severa sin posibilidad de diálisis.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada de una excreción urinaria incrementada de oligoelementos, como cobre y en particular zinc. Esto debería tenerse en cuenta en la dosificación de oligoelementos, particularmente durante la nutrición intravenosa de larga duración.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS durante el embarazo. Sin embargo, existen informes publicados del uso eficaz y la administración segura de soluciones de aminoácidos en mujeres embarazadas.

El médico deberá considerar la relación beneficio/riesgo antes de la administración de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Raramente aparecen náuseas. Se han reportado aumentos transitorios de los parámetros del perfil hepático durante la nutrición intravenosa. Las razones hasta el presente no son claras. Se ha sugerido como causa, la enfermedad del paciente así como los componentes y sus cantidades en el régimen de nutrición intravenosa.

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con soluciones de aminoácidos.

Como con todas las soluciones hipertónicas, puede producirse tromboflebitis cuando se utilizan venas periféricas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Si VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS es administrado a una velocidad superior a la recomendada, existe un riesgo aumentado de náuseas, vómitos y sudoración y cuando se realiza a través de venas periféricas, puede causar tromboflebitis (debido a la osmolaridad de la solución).

Si aparecen síntomas de sobredosificación, la perfusión debe ser más lenta o interrumpirse.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: solución para nutrición parenteral - Aminoácidos, código ATC: B05BA01

VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS contiene los aminoácidos, constituyentes de las proteínas que forman parte de una dieta normal. Aparte de las propiedades nutritivas, VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS no posee efectos farmacodinámicos.

Para optimizar la utilización de los aminoácidos aportados, debe proporcionarse la energía adecuada en forma de carbohidratos (preferiblemente glucosa) y lípidos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las principales propiedades farmacocinéticas de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos aportados en una dieta normal. Sin embargo, los aminoácidos de la dieta normal entran primero en la vena porta y a continuación en la circulación sistémica, mientras que los aminoácidos perfundidos intravenosamente alcanzan directamente la circulación sistémica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de seguridad preclínica con VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS, demostraron una buena tolerancia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido acético glacial (csp pH 5,6)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales cuando la compatibilidad haya sido documentada.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento envasado para la venta

24 meses

Período de validez después de la apertura del envase

Desde un punto de vista microbiológico, a no ser que el método de apertura evite el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Período de validez después de la mezcla con otros componentes

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario. Normalmente, la mezcla no debería ser conservada más de 24 horas a 2-8°C, a no ser que dicha mezcla haya sido realizada bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio de 500 ml y 1000 ml.

Presentaciones:

10 x 500 ml

6 x 1000 ml

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para uso exclusivo intravenoso.

Utilizar inmediatamente después de la apertura del frasco.

VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS debe ser utilizado exclusivamente con un equipo de administración estéril.

Para un solo uso.

No utilizar VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Utilizar únicamente soluciones transparentes, libres de partículas y con envases intactos.

Desechar cualquier resto de solución no utilizada.

Compatibilidad Las soluciones de aminoácidos solamente deben ser mezcladas con otros medicamentos y productos para nutrición parenteral con compatibilidad documentada debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica y de incompatibilidades. Cuando se lleva a cabo la mezcla de otros nutrientes, como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas u oligoelementos, con VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS para una nutrición parenteral completa, hay que tener precaución con respecto al empleo de técnicas asépticas, a la mezcla, y en particular, a la compatibilidad.

Existen datos de compatibilidad del fabricante disponibles bajo petición.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. U
C/ Marina 16-18, 08005-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.878

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01-06-1994/ 31-03-2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2016