

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vaminolact Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vaminolact und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vaminolact beachten?
3. Wie ist Vaminolact anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vaminolact aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vaminolact und wofür wird es angewendet?

Vaminolact ist eine Infusionslösung. Vaminolact ist eine Mischung von Aminosäuren (den Bausteinen für Eiweiße) und es ist eine sogenannte parenterale Ernährung (Ernährung über eine Ader).

Vaminolact wird angewendet, wenn die enterale Zufuhr (über den Mund) von Proteinen ungenügend, unmöglich oder unerwünscht ist.

Angesichts seiner spezifischen Aminosäurezusammensetzung basiert auf der Zusammensetzung von Muttermilch, ist Vaminolact besonders angezeigt bei Kindern (Neugeborene, Kleinkindern, Kindern und Jugendliche von der Geburt bis 18 Jahre).

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Vaminolact beachten?

Vaminolact darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie leiden oder gelitten haben an:

- ernsthaften oder irreversiblen Leberfunktionsstörungen (hepatischer Insuffizienz).
- Harnvergiftung (Urämie) wenn es nicht möglich ist, zur Dialyse (Kunstniere) überzugehen.
- erbten Fehlern in der Fähigkeit, Aminosäuren umzusetzen.
- ernsthaften Problemen mit dem Blutkreislauf (hämodynamischen Problemen), im Besonderen bei Schock.
- nicht behandeltem Herzversagen (ungenügend Pumpkraft des Herzens, Herzdekompensation).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Vaminolact anwenden.

- Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vaminolact ist erforderlich bei sehr kranken prämaternen Babys oder Frühgeburten mit einem sehr niedrigen Geburtsgewicht. Die Aminosäurespiegel werden dann kontrolliert.
- Intravenöse (über eine Ader) Verabreichung von Aminosäuren geht mit einer Erhöhung der Ausscheidung der Spurenelemente Kupfer und im Besonderen Zink im Urin einher.
- Verabreichung über eine Ader kann den Austritt des Blutes aus den Blutgefäßen (Extravasation) verursachen.
- Die Salz- und Wasserbilanz wird während der Verabreichung von Vaminolact kontrolliert. Vaminolact wird vorzugsweise über eine zentrale Ader (Ader, die unter dem Schlüsselbein liegt) verabreicht. Um eine befriedigende Stickstoffbilanz zu bekommen (d.h. um den Eiweißstoffwechsel nicht in Ungleichgewicht zu bringen), werden eine oder mehrere Energiequellen (eine Zuckerlösung, z.B. Glucose und/oder eine Mischung von Fetten) an Vaminolact zugesetzt.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn eine der vorstehenden Warnungen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutreffen hat.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden. Die Exposition von Vaminolact gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.

Anwendung von Vaminolact zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vaminolact kann, soweit jetzt bekannt ist, mit anderen Arzneimitteln kombiniert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Vaminolact zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht relevant

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht relevant

3. Wie ist Vaminolact anzuwenden?

Halten Sie diese Anweisungen genau ein, sofern Ihr Arzt Ihnen keine andere Anweisung erteilt hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Vaminolact wird über eine Infusion direkt in die Blutbahn geführt.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Empfohlener Dosierungsbereich:

Frühgeborene: 38 bis 54 ml/kg/T (entspricht 2,5 bis 3,5 g Aminosäuren/kg/T).

Die Dosis sollte während der ersten Tage der Infusion schrittweise erhöht werden, beginnend mit einer Dosis von 23 bis 38 ml/kg/T (entsprechend 1,5 bis 2,5 g Aminosäuren/kg/T) am ersten Tag und steigend auf 38 bis 54 ml/kg/T (entsprechend 2,5 bis 3,5 g Aminosäuren/kg/T) am zweiten Tag.

Neugeborene: 23 bis 46 ml/kg/T (entspricht 1,5 bis 3,0 g Aminosäuren/kg/T).

Während der ersten Tage der Infusion sollte die Dosis schrittweise auf die gewünschte Dosis erhöht werden.

Kleinkinder: 15 bis 38 ml/kg/T (entspricht 1,0 bis 2,5 g Aminosäuren/kg/T).

Kinder und Jugendliche: 15 bis 31 ml/kg/T (entspricht 1,0 bis 2,0 g Aminosäuren/kg/T).

Die Perfusion sollte mindestens 8 Stunden dauern, vorzugsweise 12 Stunden als zyklische Infusion oder 24 Stunden als durchgehende Infusion. Bei Neugeborenen und Kleinkindern beträgt die empfohlene Dauer der durchgehenden Infusion 24 Stunden/T.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Vaminolact anwenden müssen.

Wenn Sie die Einnahme von Vaminolact vergessen haben

Nicht relevant

Wenn Sie die Anwendung von Vaminolact abbrechen

Nicht aus eigener Initiative abbrechen. Beraten Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie erwägen, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vaminolact angewendet haben, als Sie sollten.

Man muss keine Überdosierung fürchten, wenn diese Lösung verabreicht wird, wie empfohlen.

Tritt eine Überdosierung auf, dann äußert sich diese meistens durch Anzeichen von Volumenansammlung (Hypervolämie) und im Besonderen durch Anzeichen von Herzversagen (Herzdekompensation). Übelkeit (Nausea), Erbrechen zusammen mit Schwitzen und Erröten können vorkommen. Diese Symptome und Anzeichen fordern den Abbruch der Verabreichung, mindestens eine erhebliche Verminderung des Verabreichungsrhythmus.

Wenn Sie zu viel von Vaminolact angewendet haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (Tel. 070/245 245) Kontakt aufnehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vaminolact Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen..

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Wenn die Lösung gemäß dem empfohlenen Rhythmus verabreicht wird, kann in Ausnahmefällen Übelkeit auftreten.

Herzerkrankungen:

Wenn die Verabreichungsgeschwindigkeit das empfohlene Maximum überschreitet, können Auswirkungen des Blutkreislaufes (hämodynamische Auswirkungen), verursacht durch Volumenüberlastung, auftreten (beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Blutdruckstörungen, Störungen des zentralen venösen Drucks, ...).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Raum in der Brusthöhle zwischen den 2 Lungen):

Wenn die Verabreichungsgeschwindigkeit das empfohlene Maximum überschreitet, können Auswirkungen wie Kurzatmigkeit (Dyspnoe) oder eine beschleunigte Atmung (Polypnoe) auftreten.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Bei intravenöser Infusion kann das Blut aus den Blutgefäßen austreten (Extravasation).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Eine Aderentzündung mit der Bildung eines Blutgerinnsels kann auftreten, oft zu fühlen wie ein schmerzhafter etwas harter Strang mit darüber einer roten Haut (Thrombophlebitis) und dies, wenn Vaminolact über eine periphere Ader verabreicht wird (d.h. über eine Ader in den Armen oder den Beinen).

Die Gefahr einer Aderentzündung kann durch gleichzeitige Verabreichung einer Fettemulsion (deren Kompatibilität im Voraus untersucht worden ist) vermindert werden.

Es empfiehlt sich also, soweit möglich die Lösung über eine zentrale Ader (d.h. über eine Ader unter dem Schlüsselbein) zu verabreichen. Der periphere Weg kann benutzt werden, wenn die Verabreichungsgeschwindigkeit zu niedrig ist, mit anderen Worten, wenn nur kleine Volumen zu verabreichen sind oder wenn die Verabreichung über längere Perioden während 24 Stunden verteilt werden kann.

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Aminosäurenlösungen sind berichtet worden.

Untersuchungen:

Eine vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme ist mit parenteraler (über die Blutbahn) Ernährung berichtet worden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder die Sie als ernsthaft erfahren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website :

www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vaminolact aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach EXP. nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern, nicht einfrieren.

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden (siehe Abschnitt 2).

Nach Öffnung ist die Lösung sofort anzuwenden. Der Inhalt einer Flasche ist nur zum einmaligen Gebrauch. Angebrochene Flasche ist nach dem Ende der Verabreichung zu vernichten.

Nicht zu verwenden falls die Lösung trübe ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vaminolact enthält

Die Wirkstoffe sind :

Auf 1000 ml Infusionslösung:

L-Alanin	6,3 g	
L-Arginin	4,1 g	
L-Asparaginsäure	4,1 g	
L-Cystein/L-Cystin	1,0 g	
L- Glutaminsäure	7,1 g	
Aminoessigsäure	2,1 g	
L-Histidin	2,1 g	
L-Isoleucin	3,1 g	
L-Leucin	7,0 g	
L-Lysin Monohydrat entspricht L-Lysin		5,6 g
L-Methionin	1,3 g	
L-Fenylalanin	2,7 g	
L-Prolin	5,6 g	
L-Serin	3,8 g	
Taurin	0,3 g	
L-Threonin	3,6 g	
L-Tryptofan	1,4 g	
L-Tyrosin	0,5 g	
L-Valin		3,6 g

pH-Wert	5,2
Energiegehalt:	1,0 MJ/l (240 kcal/l)
Gesamtaminosäuren:	65,3 g/l
Davon essentieller Aminosäuren:	31,9 g/l
Gesamtstickstoff:	9,3 g/l
Osmolalität:	510 mosmol/kg H ₂ O

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vaminolact aussieht und Inhalt der Packung

Vaminolact ist in Glasflaschen von 100 ml und 500 ml erhältlich.

Packungsgrößen:

10 x 100ml Glasflasche
10 x 500ml Glasflasche

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Österreich

Zulassungsnummern

Belgien
BE150324 (100 ml)
BE150315 (500 ml)

Luxemburg
1994030062

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Art der Anwendung:

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte die Lösung (in Beuteln und Systemen zur Verabreichung) bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichtexposition geschützt werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Die Lichtexposition von Lösungen für die intravenöse parenterale Ernährung kann insbesondere nach der Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen aufgrund der Bildung von Peroxiden und anderen Abbauprodukten negative Auswirkungen auf den Behandlungserfolg bei Neugeborenen haben. Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren sollte Vaminolact bis zum Abschluss der Verabreichung vor Umgebungslicht geschützt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Bei der Verabreichung an Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren bis zum Abschluss der Verabreichung vor Lichteinwirkung schützen. Die Exposition von Vaminolact gegenüber dem Umgebungslicht erzeugt, insbesondere nach Zugabe von Spurenelementen und/oder Vitaminen, Peroxide und andere Abbauprodukte, was durch Schutz vor Lichtexposition reduziert werden kann.