Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Aminoven infant 10% otopina za infuziju

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aminoven infant 10% i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego Vaše dijete počne primati Aminoven infant 10%?
3. Kako primjenjivati Aminoven infant 10%?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aminoven infant 10%?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aminoven Infant 10% i za što se koristi?

Aminoven infant 10% otopina za infuziju omogućava ishranu direktno u krvne žile kada Vaše dijete ne može normalno jesti. Osigurava aminokiseline iz kojih tijelo tvori proteine (potrebne za izgradnju i oporavak mišića, organa i ostalih struktura u tijelu).
Primjenjuje se za parcijalnu parenteralnu prehranu nedonoščadi, novorođenčadi, dojenčadi i mlađe djece.
Zajedno s odgovarajućim količinama elektrolita, ugljikohidrata, vitamina i masti kao izvora energije, otopina može služiti za potpunu parenteralnu prehranu.

2. Što morate znati prije nego Vaše dijete počne primati Aminoven infant 10%?

Vaše dijete ne smije primati Aminoven infant 10% ako boluje ili je nedavno bolovalo od:
- poremećaja metabolizma aminokiselina,
- metaboličke acidoze (stanje u kojem je krv previše kisela),
- hiperhidracije (stanje kod kojeg Vaše tijelo sadrži previše vode),
- hipokalemije (stanje u kojem su razine kalija u tijelu preniske),
- šoka.

Upozorenja i mjere opreza
Bolesnicima s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre liječnik će posebno prilagoditi dozu.
Ako se otopina aminokiselina koristi kao dio parenteralne prehrane kod nedonoščadi, novorođenčadi, dojenčadi i male djece, liječnik će pratiti sljedeće laboratorijske rezultate: urea-dušik, acidobaznu ravnotežu, amonijak, glukozu, elektrolite u serumu, jetrene enzime, razinu lipida (kad se primjenjuje i masna emulzija), ravnotežu tekućine i ako je potrebno koncentraciju aminokiselina u serumu.
Obavijestite liječnika ako Vaše dijete ima nisku razinu natrija (hiponatremija).
Primjena lijeka u venu može uzrokovati iritaciju vene i tromboflebitis (upala vena praćena stvaranjem krvnog ugruška).
Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene. Izlaganje lijeka Aminoven infant 10% svjetlu iz okoline, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

vitamina, stvara perokside i druge produkte degradacije koji se mogu smanjiti zaštićivanjem od izloženosti svjetlosti.

Liječnik ili medicinsko osoblje prije upotrebe provjerit će da li je otopina bistra i bez čestica.

Drugi lijekovi i Aminoven infant 10%
Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzimalo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje
Nije primjenjivo s obzirom da je lijek namijenjen za primjenu u djece.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nije primjenjivo s obzirom da je lijek namijenjen za primjenu u djece.

3. Kako uzimati Aminoven Infant 10%?

Vaše će dijete primiti lijek neprekidnom infuzijom u venu. Liječnik će odrediti potrebnu dozu. Otopina se primjenjuje toliko dugo koliko je potrebna parenteralna prehrana.

Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene (vidjeti dio 2).

Ako Vaše dijete primi više Aminovena infant 10% nego što je trebalo
Mala je vjerojatnost da će Vaše dijete primiti više infuzije, obzirom da će Vaše dijete za vrijeme liječenja nadzirati liječnik ili medicinsko osoblje. Znakovi predoziranja uključuju drhtavicu, povraćanje i mučninu. Ukoliko primijetite u Vašeg djeteta navedene znakove ili mislite da je Vaše dijete primilo previše Aminovena infant 10%, upozorite liječnika ili medicinsko osoblje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prebrza infuzija može dovesti do poremećaja ravnoteže aminokiselina zbog pojačanog izlučivanja putem bubrega.

Na mjestu primjene mogu se javiti:
- Bol ili osjetljivost vene
- Tromboza (stvaranje ugruška)

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

5. Kako čuvati Aminoven Infant 10%?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Vaš liječnik ili bolnički ljekarnik odgovorni su za pravilno skladištenje, korištenje i odlaganje Aminovena infant 10%.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene (vidjeti dio 2).

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Koristiti samo bistru otopinu i neoštećeni spremnik.

Neupotrijebljena količina otopine treba se zbrinuti u skladu s odobrenom bolničkom procedurom.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aminoven infant 10% sadrži?
1000 ml Aminovena infant 10% sadrži sljedeće *djelatne tvari*:

L-leucin	13,000 g,
L-izoleucin	8,000 g,
L-lizin acetat	12,000 g,
=L-lizina	8,510 g,
L-metionin	3,120 g,
L-fenilalanin	3,750 g,
L-treonin	4,400 g,
L-triptofan	2,010 g,
L-valin	9,000 g,
L-arginin	7,500 g,
L-histidin	4,760 g,
glicin	4,150 g,
L-taurin	0,400 g,
L-serin	7,670 g,
L-alanin	9,300 g,
L-prolin	9,710 g,
N-acetil-L-tirozin	5,176 g,
=L-tirozina	4,200 g,
N-acetil-L-cistein	0,700 g,
=L-cistein	0,520 g i
L-jabučna kiselina	2,620 g.

Ukupno aminokiselina:	100 g/l
Ukupno dušika:	14,9 g/l
Titracijska kiselost:	27-40 mmol NaOH/l
pH:	5,5-6,0
Teoretski osmolaritet:	885 mosm/l

Pomoćne tvari: voda za injekcije; dušik

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

Kako Aminoven infant 10% izgleda i sadržaj pakiranja?
Aminoven infant 10% otopina za infuziju je bistra, bezbojna do blago žuta otopina.
250 ml otopine u staklenoj boci, u kutiji.

Veličina pakiranja: 10 x 250 ml

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja:
Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođač:
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje i način primjene

Doziranje
Doziranje ovisi o ozbiljnosti kataboličkog stanja te potrebama za aminokiselinama. U parenteralnoj prehrani se ne smije prekoračiti maksimalna dnevna doza:

Do 1 godine:	1,5-2,5 g aminokiselina/kg tjelesne težine = 15-25 ml po kg tjelesne težine.
Od 2 do 5 godina:	1,5 aminokiselina/kg tjelesne težine = 15ml po kg tjelesne težine.
Od 6 do 14 godina:	1,0 g aminokiselina/kg tjelesne težine = 10 ml po kg tjelesne težine.

Maksimalna brzina infuzije iznosi do 0,1 g aminokiselina/kg tjelesne težine/sat = 1,0 ml/kg tjelesne težine/sat.

Otopina se primjenjuje onoliko dugo koliko je parenteralna prehrana potrebna.

Način primjene
Aminoven infant 10% valja primijeniti u obliku kontinuirane intravenske infuzije putem centralnih vena.
Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, otopinu (u vrećicama i setovima za primjenu) je potrebno zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene.

Kontraindikacije
Kao i kod svih ostalih otopina aminokiselina, primjena Aminovena infant 10% kontraindicirana je u sljedećim stanjima: poremećaji metabolizma aminokiselina, metabolička acidoza, hiperhidracija, hipokalemija, šok.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi
Bolesnicima s narušenom funkcijom jetre ili bubrega potrebno je individualizirati doziranje.
Oprez je potreban u slučaju hiponatremije.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

Za nadzor parenteralne prehrane u novorođenčadi i djece valja često određivati i prosuđivati sljedeće laboratorijske parametre: ureu-dušik, amonijak, elektrolite, glukozu i trigliceride (prilikom primjene masne emulzije), acidobazni status i ravnotežu tekućine, jetrene enzime i serumsku osmolalnost.

Infuzija putem perifernih vena općenito može uzrokovati iritaciju intime vene i tromboflebitis. Preporučuje se dnevno nadzirati mjesto uboda kako bi se rizik od venske iritacije smanjio na minimum.

Aminoven infant 10% primjenjuje se kao dio režima potpune parenteralne prehrane u kombinaciji s odgovarajućim količinama supstancija koje daju energiju (otopine ugljikohidrata, masne emulzije), elektrolitima, vitaminima i elementima u tragovima.

Potrebno je održavati sterilne uvjete prilikom miješanja i infuzije lijeka, posebice pri umetanju centralnog venskog katetera.

Ako se otopina za intravensku parenteralnu prehranu izloži svjetlosti, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili vitamina, to može imati štetne učinke na klinički ishod u novorođenčadi zbog stvaranja peroksida i drugih produkata degradacije. Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, Aminoven infant 10% je potrebno zaštititi od svjetlosti iz okoline sve do završetka primjene.

Predoziranje (simptomi, hitne procedure, antidoti)
Kao što je slučaj i s ostalim otopinama aminokiselina, drhtavica, povraćanje, mučnina i pojačani gubitak aminokiselina putem bubrega mogu se pojaviti kad se Aminoven infant 10% predozira ili prebrzo daje.
U tom slučaju infuziju valja odmah prekinuti. Infuziju je moguće kasnije nastaviti sa smanjenom dozom.
Prebrza infuzija može uzrokovati hiperhidraciju i poremećaje elektrolita.
Ako se pojavi hiperkalemija preporučuje se infuzija od 200 do 500 ml 10%-tne otopine glukoze uz dodatak 1 do 3 jedinice modificiranog inzulina na 3-5 g glukoze.
Nema specifičnog antidota. Indicirane su suportivne opće mjere, s posebnim naglaskom na dišni i krvožilni sustav. Nužno je pažljivo praćenje biokemijskih parametara te se specifični poremećaji moraju liječiti na odgovarajući način.

Inkompatibilnosti
Zbog povećanog rizika od mikrobiološke kontaminacije i inkompatibilnosti, otopina aminokiselina ne smije se miješati s ostalim lijekovima. Ako je u Aminoven infant 10% potrebno dodati ostale sastojke poput ugljikohidrata, masnih emulzija, elektrolita, vitamina ili elemenata u tragovima za parenteralnu prehranu, valja voditi računa o dobrom miješanju i posebice kompatibilnosti.
Aminoven infant 10% ne smije se skladištiti nakon dodavanja ostalih sastojaka. Tijekom dodavanja ostalih komponenti otopini aminokiselina Aminoven infant 10% prije primjene treba osigurati da se otopina dobro izmiješa. Dokazana je kemijska i fizička stabilnost otopine nakon miješanja s ostalim komponentama tijekom 24 sata na temperaturi do 25°C. S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti, osim ako način miješanja sprječava rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika.

Mjere čuvanja
Aminoven infant 10% morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek treba čuvati u originalnom pakiranju zaštićeno od svjetlosti.
Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Aminoven infant 10% se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO

Koristiti samo bistru otopinu i neoštećeni spremnik.

Aminoven infant 10% treba primijeniti sa sterilnom opremom neposredno po otvaranju.
Neupotrijebljena količina otopine treba se zbrinuti u skladu s odobrenom bolničkom procedurom.

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom
Kada se primjenjuje u novorođenčadi i djece mlađe od 2 godine, otopinu treba zaštititi od izlaganja svjetlosti sve do završetka primjene. Izlaganje lijeka Aminoven infant 10% svjetlu iz okoline, posebno nakon dodavanja elemenata u tragovima i/ili vitamina, stvara perokside i druge produkte degradacije koji se mogu smanjiti zaštićivanjem od izloženosti svjetlosti.

HALMED
12 - 10 - 2026
ODOBRENO