

Prospecto: información para el usuario

VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS solución para perfusión Aminoácidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS
3. Cómo usar VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS y para qué se utiliza

VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS proporciona nutrientes a través de su flujo sanguíneo cuando usted no puede comer normalmente. Proporciona aminoácidos, que en su organismo serán empleados para formar proteínas (para crear y reparar músculos, órganos y otras estructuras corporales).

VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS normalmente se mezcla con sales, lípidos, carbohidratos y vitaminas, que conjuntamente proporcionan las necesidades de una nutrición completa.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS

No use VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS:

- si usted tiene defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos
- si usted tiene o ha padecido función hepática gravemente disminuida
- si usted tiene o ha padecido función renal disminuida (uremia) y no está sometido a diálisis o a cualquier otra forma de tratamiento de filtración sanguínea

Si usted padece cualquiera de las situaciones que se acaban de mencionar, no deben administrarle VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS. Informe al profesional sanitario, para que no le administre este tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Vamin 18 sin electrolitos.

Antes de administrarle este medicamento su médico debe conocer si usted sufre de:

- una situación en la que su organismo tiene problemas para la utilización de **proteínas o aminoácidos**
- cualquier problema **renal o hepático**
- alteración del nivel de electrolitos y oligoelementos

Su médico controlará su situación mediante análisis de sangre.

Su médico o enfermero controlarán la ausencia de partículas en la solución que le administran.

Uso de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS no afecta a su capacidad de conducir o usar máquinas.

3. Cómo usar VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS

Este medicamento le será administrado mediante perfusión (gotero intravenoso) en una vena.

La cantidad y la velocidad de perfusión dependerán de sus necesidades.

Su doctor decidirá la dosis correcta que usted debe recibir.

Adultos y personas de edad avanzada

La dosis usual de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS en adultos para el mantenimiento de la masa proteica corporal depende 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.

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

Si usa más VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS del que debe

Es muy improbable que usted reciba más dosis de la que debe, ya que su médico o enfermero le controlarán durante el tratamiento. Sin embargo, si usted piensa que ha recibido demasiado VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Los efectos de una sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, enrojecimiento y sudoración.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden observarse los siguientes efectos adversos si la perfusión es administrada demasiado rápidamente:

- malestar
- sudoración
- enrojecimiento

Otros efectos adversos incluyen:

- resultados anormales de las pruebas hepáticas de laboratorio: estos resultados serán de nuevo normales después de la finalización del tratamiento con VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS
- dolor en la vena; puede producirse un coágulo en el punto de inyección
- puede producirse tromboflebitis cuando se utilizan venas periféricas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C

No congelar

El personal sanitario es el responsable de la correcta conservación, utilización y administración de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes indicado.

Utilizar VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS únicamente si la solución es transparente, libre de partículas y con el envase intacto.

Cualquier resto de solución no utilizada debe ser desechado por los profesionales sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS

Cada 1000 ml de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS contienen los siguientes principios activos.

| <u>Aminoácidos</u> | <u>Cantidad</u> |
|-------------------------|-----------------|
| L-alanina | 16 g |
| L-arginina | 11,3 g |
| Acido L-aspartico | 3,4 g |
| L-cisteína/ + L-cistina | 0,56 g |
| Acido L-glutámico | 5,6 g |
| L-glicina | 7,9 g |
| L-histidina | 6,8 g |
| L-isoleucina | 5,6 g |
| L-leucina | 7,9 g |
| L-lisina acetato | 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 |

Los demás componentes son: ácido acético glacial y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla, de aminoácidos. Está disponible en frascos de vidrio con tapón de caucho.

Tamaños de envase:

Frascos de vidrio de 500 ml y 1000 ml.

Envases para un solo uso

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U
C/ Marina 16-18
08005-Barcelona

Responsable de la fabricación

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
Hafnerstrasse, 36
A-8055 Graz, Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

<http://www.aemps.gob.es>