

RVG 09570

---

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Vaminolact

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Vaminolact bevat per 1000 ml:

l-alanine	6,3 g
l-arginine	4,1 g
l-asparaginezuur	4,1 g
l-cysteïne/l-cystine	1,0 g
l-fenylalanine	2,7 g
l-glutaminezuur	7,1 g
glycine	2,1 g
l-histidine	2,1 g
l-isoleucine	3,1 g
l-leucine	7,0 g
l-lysine monohydraat overeenkomend met l-lysine	5,6 g
l-methionine	1,3 g
l-proline	5,6 g
l-serine	3,8 g
taurine	0,3 g
l-threonine	3,6 g
l-tryptofaan	1,4 g
l-tyrosine	0,5 g
l-valine	3,6 g
pH	5,2
Energetische waarde:	1,0 MJ (240 kcal)
Totale hoeveelheid aminozuren:	65,3 g/l
Waarvan essentiële aminozuren:	31,9 g/l
Stikstofgehalte:	9,3 g/l
Osmolaliteit:	510 mosmol per kg water

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Infusievloeistof

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1. Therapeutische indicaties**

Oplossing ter dekking van de aminozuurbehoefte bij pediatrie patiënten in het kader van intraveneuze voeding, wanneer orale voeding onmogelijk, onvoldoende of ongewenst is.

RVG 09570

---

## 4.2. Dosering en wijze van toediening

Aanbevolen doseringsbereik:

Premature pasgeborenen: 38 tot 54 ml/kg/d (overeenkomend met 2,5 tot 3,5 g aminozuren/kg/d).

Geleidelijke verhoging van de dosis tijdens de eerste dagen van het infuus moet worden toegepast, te beginnen met een dosis zoals 23 tot 38 ml/kg/d (overeenkomend met 1,5 tot 2,5 g aminozuren/kg/d) op de eerste dag en oplopend tot 38 tot 54 ml/kg/d (overeenkomend met 2,5 tot 3,5 g aminozuren/kg/d) op de tweede dag.

A terme pasgeborenen: 23 tot 46 ml/kg/d (overeenkomend met 1,5 tot 3,0 g aminozuren/kg/d).

Tijdens de eerste dagen van de infusie moet een geleidelijke verhoging van de dosis tot de gewenste dosis worden toegepast.

Zuigelingen: 15 tot 38 ml/kg/d (overeenkomend met 1,0 tot 2,5 g aminozuren/kg/d).

Kinderen en adolescenten: 15 tot 31 ml/kg/d (overeenkomend met 1,0 tot 2,0 g aminozuren/kg/d).

De perfusie moet minstens 8 uur duren, bij voorkeur 12 uur als cyclisch infuus of 24 uur als continu infuus. Bij pasgeborenen en zuigelingen is de aanbevolen duur van het continue infuus 24 uur/d.

Wijze van toediening

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht te worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 4.4, 6.3 en 6.6).

Vaminolact kan in dezelfde centrale of perifere ader worden toegediend als glucose en/of vetemulsie.

## 4.3. Contra-indicaties

Vaminolact is gecontraïndiceerd bij:

- Irreversibele leverbeschadiging;
- Ernstige uremie, zolang geen dialysemogelijkheden voorhanden zijn;
- Hereditaire stoornissen, zoals fenylketonurie, maple syrup urine disease, homocystinurie.

## 4.4. Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

De oplossing is enigszins hypertoon. Gelijktijdige toediening van een isotone vetemulsie vermindert de kans op tromboflebitis, die steeds bestaat bij het toedienen van hypertone oplossingen in perifere vaten.

Om de toegediende aminozuren optimaal te kunnen benutten dient de energiebehoefte te worden aangevuld door toediening van koolhydraten en vet.

Storingen in electrolyten- en/of waterhuishouding dienen gecorrigeerd te worden alvorens over te gaan op parenterale voeding.

Waar nodig dienen elektrolyten te worden gegeven. Vitamines en sporenelementen worden gegeven overeenkomstig de aanbevolen dagelijkse hoeveelheden.

Blootstelling aan licht van oplossingen voor intraveneuze parenterale voeding kan, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, ongewenste effecten hebben op de klinische uitkomst bij pasgeborenen, vanwege vorming van peroxiden en andere afbraakproducten. Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet Vaminolact tegen omgevingslicht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 4.2, 6.3 en 6.6).

## 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot heden zijn er geen interacties bekend.

Raadpleeg ook rubriek 6.2..

#### 4.6. Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Niet van toepassing.

#### 4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

#### 4.8. Bijwerkingen

In sommige gevallen kan misselijkheid optreden, evenals tromboflebitis.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### 4.9. Overdosering

Wanneer Vaminolact wordt toegediend met een hogere toedieningssnelheid dan aanbevolen is er een verhoogd risico op het optreden van misselijkheid, braken en transpiratie.

In geval van symptomen van overdosering moet de toediening gestopt worden of met een lagere toedieningssnelheid worden voortgezet.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ATC code : B05B A 01 - Oplossing voor parenterale voeding.

Vaminolact bevat alle 18 essentiële en niet-essentiële aminozuren die benodigd zijn voor de synthese van lichaamseiwitten. De aminozuren zijn in dezelfde verhouding aanwezig als in de eiwitten van moedermelk. Voorts bevat het taurine dat ook in moedermelk voorkomt. De verhouding tussen taurine en het totale stikstofgehalte uit aminozuren komt overeen met die in moedermelk. Taurine komt in hoge concentraties voor in spiercellen en in het zich ontwikkelende centrale zenuwstelsel. Bij pasgeborenen wordt taurine nauwelijks door het lichaam gesynthetiseerd uit toegediend methionine of cysteïne.

Langdurige intraveneuze voeding zonder taurine leidde in kinderen tot lage taurinespiegels en gewijzigde electroretinogrammen. Na toediening van taurine normaliseerden beiden zich weer. Vaminolact leidt tot een positieve stikstofbalans in prematuren en neonaten. Vaminolact bevat geen koolhydraten en electrolyten. Hierdoor is toediening mogelijk in doseringen die zijn aangepast aan de individuele behoeften, welke in verschillende situaties kunnen variëren.

De pH van Vaminolact is 5,2; de osmolaliteit 510 mOsm per kg water; het energiegehalte per liter bedraagt 1,0 MJ (240 kcal) en het stikstofgehalte is 9,3 g per liter.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van Vaminolact zijn in beginsel gelijk aan die van aminozuren in gewoon voedsel.

De aminozuren uit gewoon voedsel passeren eerst de poortader en komen dan in de systemische circulatie. De aminozuren uit parenterale voeding komen direct in de systemische circulatie terecht.

RVG 09570

---

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

### 6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Vaminolact mag alleen gemengd worden met andere geneesmiddelen als de verenigbaarheid gedocumenteerd is. Zie rubriek 6.6..

### 6.3. Houdbaarheid

24 maanden

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar moet de oplossing (in zakken en toedieningssets) tegen blootstelling aan licht worden beschermd totdat de toediening is voltooid (zie rubriek 4.2, 4.4 en 6.6).

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Niet invriezen

### 6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Glazen flacons (type II) van 100 ml en 500 ml met chlorobutyl of bromobutyl rubber stop.

Verpakkingsgrootte: 10 x 100ml glazen flessen  
10 x 500ml glazen flessen

### 6.6. Instructies voor gebruik en verwerking

Zonder risico van neerslag kunnen de volgende stoffen aan 500 ml Vaminolact worden toegevoegd: tot 200 mmol natrium, 160 mmol kalium als chloride, 35 mmol calcium als glubionaat en 15 mmol magnesium als sulfaat.

Infusie van mengsels dient binnen 12 uur na vervaardiging te zijn voltooid.

Toevoegingen dienen direct voor het gebruik onder aseptische omstandigheden te worden uitgevoerd.

Bij gebruik bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar tegen blootstelling aan licht beschermen totdat de toediening is voltooid. Blootstelling van Vaminolact aan omgevingslicht leidt, met name na bijmenging van spoorelementen en/of vitaminen, tot vorming van peroxiden en andere afbraakproducten, wat kan worden verminderd door bescherming tegen blootstelling aan licht (zie rubriek 4.2, 4.4 en 6.3).

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Amersfoortseweg 10E  
3712 BC Huis ter Heide

**RVG 09570**

---

**8. INGESCHREVEN IN HET REGISTER ONDER NUMMER**

RVG 09570

**9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Eerste vergunning: 27 december 1982

Hernieuwing van de vergunning: 27 december 2012

**10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.2 en 4.8: 25 september 2020