

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Synthamin V 10
L-Aminosäurenlösung 100 g/l zur parenteralen Ernährung
Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr

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 an Ihren Arzt oder 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Synthamin V 10 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Synthamin V 10 beachten?
3. Wie ist Synthamin V 10 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Synthamin V 10 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Synthamin V 10 und wofür wird es angewendet?

Synthamin V 10 ist eine L-Aminosäurenlösung (100 g/l) zur parenteralen Ernährung. Sie dient als Baustein für die Proteinsynthese im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie.

Aminosäurenlösungen sollten im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie grundsätzlich nur in gleichzeitiger Kombination mit entsprechenden energiezuführenden Infusionslösungen (Kohlenhydrate, Fett) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Synthamin V 10 beachten?**Synthamin V 10 darf nicht angewendet werden bei**

- Instabilen Kreislaufverhältnissen mit vitaler Bedrohung (Schock)
- Unzureichender zellulärer Sauerstoffversorgung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Synthamin V 10 ist erforderlich bei

- Hyperhydratationszuständen
- Aminosäuren-Stoffwechselstörungen
- Hyponatriämie
- Hypokaliämie
- Leber- und Niereninsuffizienz: hier ist eine individuelle Dosierung erforderlich
- Kindern unter 2 Jahren, da die Aminosäurezusammensetzung nicht an den Bedarf dieser Patienten angepasst ist.

- Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.
- Es ist zu beachten, dass die vorgegebene Lösung nur einen Baustein für die parenterale Ernährung darstellt. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit Nichtstickstoffenergieträgern (unter Berücksichtigung des Bedarfs an essentiellen Fettsäuren), Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.
- Bei gleichzeitigem Einsatz hochkonzentrierter Glucoselösungen kann, zur Vermeidung überschießender Blutglucosespiegel, die Gabe von Insulin notwendig werden.

Anwendung von Synthamin V 10 mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Aminosäurehaltige Lösungen sollten wegen des erhöhten Inkompatibilitäts- und mikrobiellen Kontaminationsrisikos nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wird die Entscheidung zu einem medikamentösen Zusatz dennoch erforderlich, so ist auf Keimfreiheit, vollständige Mischung, Lösungsveränderungen und generelle Verträglichkeit (Kompatibilitäten) sowie auf den sauren pH-Wert der Lösung zu achten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Synthamin V 10 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Synthamin V 10 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierungsanleitung

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäurebedarf.

Soweit nicht anders verordnet, gelten bei physiologischer Stoffwechsellage folgende Dosierungsrichtlinien:

Synthamin V 10	
Maximale Infusionsgeschwindigkeit: - in ml/kg KG x h bis - in g AS/kg KG x h bis - Tropfen/min (bei 70 kg KG) ca.	1 ml 0,1 g 20
Empfohlene Tagesmenge: Bei ausgeglichenem Stoffwechselzustand und normaler Organfunktion Aminosäurezufuhr von 0,8 - 1,0 g/kg KG wird eine Zufuhr von ca. - ml/kg KG	8-10 ml
Maximale Tagesmenge: Bei kataboler Stoffwechselsituation kann unter Berücksichtigung einer ausgeglichenen Flüssigkeitsbilanz und einer ausreichenden Kalorienversorgung die Aminosäurezufuhr bis auf 2,0 g/kg KG erhöht werden; dies entspricht einer Zufuhr von: - ml/kg KG	20 ml

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag sollte im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie beim Erwachsenen nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung, zur zentralvenösen Infusion.

Dauer der Anwendung

Synthamin V 10 kann so lange angewendet werden wie eine parenterale Ernährungstherapie erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge Synthamin V 10 angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Aminosäurenintoxikationen, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen.

Therapie: Bei versehentlicher Überdosierung von Synthamin V 10 ist die Flüssigkeitszufuhr zu stoppen und bei Hyperhydratation rasch wirkende Diuretika zu applizieren. Bei auftretender Oligo-/ Anurie kann Flüssigkeitsentzug durch hypertone Häm- oder Peritonealdialyse notwendig werden.

Eine Störung im Säuren-Basen-Haushalt und im Elektrolythaushalt muss korrigiert werden.

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen (Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost) sowie zu renalen Aminosäurenverlusten kommen.

Therapie: Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit und gegebenenfalls Unterbrechung der Infusion, entsprechende Bilanzierung der Elektrolyte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Überempfindlichkeitsreaktionen auch schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock).

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.

5. Wie ist Synthamin V 10 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch des Behältnisses muss die Lösung umgehend verwendet werden!
Restmengen sind zu verwerfen!

Synthamin V 10 darf nur verwendet werden, wenn die Infusionslösung klar und das Behältnis unversehrt ist. In der Infusionslösung dürfen keine sichtbaren Partikel erkennbar sein.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Synthamin V 10 enthält:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

Isoleucin	6,00 g
Leucin	7,30 g
Lysinhydrochlorid (entspricht Lysin freie Base)	7,23 g (5,80 g)
Methionin	4,00 g
Phenylalanin	5,60 g
Threonin	4,20 g
Tryptophan	1,80 g
Valin	5,80 g
Alanin	20,70 g
Arginin 2H ₂ O	11,50 g
Glycin	10,30 g
Histidin	4,80 g
Prolin	6,80 g
Serin	5,00 g
Tyrosin	0,40 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Essigsäure 99 % (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Elektrolyte (mmol/l):

Acetat	82
Cl ⁻	40

Gesamt-Aminosäuren (g/l):	100
Gesamt-Stickstoff (g/l):	16,5
Theoretische Osmolarität (mOsm/l):	1040
pH-Wert:	6,0

Steril und pyrogenfrei.

Wie Synthamin V 10 aussieht und Inhalt der Packung:

Packung mit 15 x 500 ml Beutel Infusionslösung
Packung mit 3 x 3000 ml Beutel Infusionslösung
(Beutel mit 3000 ml nur zur Herstellung von Mischinfusionslösungen verwenden!)

Pharmazeutischer Unternehmer**Baxter Deutschland GmbH**

Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon:089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

Hersteller**Baxter Healthcare Ltd.**

Caxton Way
Thetford Norfolk IP24 3SE
Großbritannien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.