

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ADDAMEL N, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu leczniczego ADDAMEL N zawiera:

<u>substancje czynne:</u>	<u>ilość:</u>
chromu(III) chlorek sześciowodny	5,33 µg
miedzi(II) chlorek dwuwodny	0,34 mg
żelaza(III) chlorek sześciowodny	0,54 mg
manganu(II) chlorek czterowodny	99,0 µg
potasu jodek	16,6 µg
sodu fluorek	0,21 mg
sodu molibdenian dwuwodny	4,85 µg
sodu selenin bezwodny	6,90 µg
cynku(II) chlorek	1,36 mg

co odpowiada:

Cr	0,02	µmol
Cu	2	µmol
Fe	2	µmol
Mn	0,5	µmol
I	0,1	µmol
F	5	µmol
Mo	0,02	µmol
Se	0,04	µmol
Zn	10	µmol

Zawartości sodu i potasu odpowiadają:

sód	118	µg	5,12	µmol
potas	3,9	µg	0,1	µmol

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.
Przezroczysty roztwór, prawie bezbarwny.

Właściwości produktu leczniczego:

- osmolalność: ok. 3100 mOsm/kg wody,
- pH: 2,4 - 2,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

ADDAMEL N jest wskazany do stosowania jako uzupełnienie żywienia pozajelitowego w celu zaspokojenia podstawowego lub umiarkowanie podwyższonego zapotrzebowania na pierwiastki śladowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka dobową produktu leczniczego ADDAMEL N u pacjentów dorosłych z zapotrzebowaniem podstawowym do umiarkowanie podwyższonego wynosi 10 ml (jedna ampułka).

Zalecana dawka dobową u dzieci o masie ciała 15 kg lub powyżej wynosi 0,1 ml produktu leczniczego ADDAMEL N/kg mc./dobę.

Sposób podawania

Nie należy stosować nierozcieńczonego produktu leczniczego ADDAMEL N.
Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6

4.3 Przeciwwskazania

Całkowite zatrzymanie odpływu żółci.
Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

ADDAMEL N należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami wydzielania żółci i (lub) zaburzeniami czynności nerek, u których wydalanie pierwiastków śladowych może być znacznie zmniejszone.

ADDAMEL N należy także stosować ostrożnie u pacjentów z biochemicznymi lub klinicznymi objawami zaburzeń czynności wątroby (zwłaszcza z cholestazą).

Jeżeli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie, niezbędne jest kontrolowanie stężenia manganu we krwi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono oddziaływania produktu leczniczego ADDAMEL N z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie prowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego ADDAMEL N na reprodukcję u zwierząt, ani badań klinicznych w okresie ciąży. Jednakże, zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe u kobiet w okresie ciąży jest nieco zwiększone w porównaniu do kobiet niebędących w okresie ciąży.

Nie należy oczekiwać występowania działań niepożądanych w przypadku podania produktu leczniczego ADDAMEL N kobietom w okresie ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

ADDAMEL N nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie ma doniesień o działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem pierwiastków śladowych zawartych w produkcie leczniczym ADDAMEL N.

Po podaniu do żył obwodowych roztworu glukozy zawierającego ADDAMEL N, zaobserwowano wystąpienie zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych. Nie można jednak określić, czy było to spowodowane podaniem produktu leczniczego ADDAMEL N, czy też nie.

Po miejscowym podaniu jodu, u niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne. Nie obserwowano jednak działań niepożądanych po dożylnym podaniu jodków w zalecanych dawkach.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub zaburzeniami wydzielania żółci istnieje zwiększone ryzyko nagromadzenia się w tkankach pierwiastków śladowych.

W przypadku długotrwałego przedawkowania żelaza istnieje ryzyko wystąpienia hemosyderozy, którą w ciężkich i rzadko występujących przypadkach można leczyć dożylną płynoterapią.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: dodatki do płynów infuzyjnych, kod ATC: B05XA31.

ADDAMEL N zawiera mieszaninę związków pierwiastków śladowych w ilościach wchłanianych z diety doustnej i nie powinien powodować działań farmakodynamicznych, poza utrzymaniem lub uzupełnieniem stężenia pierwiastków śladowych w organizmie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym pierwiastki śladowe zawarte w produkcie leczniczym ADDAMEL N podlegają podobnym procesom, jak te pochodzące z diety doustnej. Pierwiastki śladowe są wychwytywane przez tkanki w różnym stopniu, w zależności od zapotrzebowania na utrzymanie lub uzupełnienie stężenia tych pierwiastków, co jest związane z metabolizmem danej tkanki.

Miedź i mangan są wydalone głównie z żółcią, natomiast selen, cynk i chrom (zwłaszcza u pacjentów żywionych dożylnie), są wydalone głównie z moczem.

Molibden jest wydalany głównie moczem, chociaż niewielkie ilości są również wydalone z żółcią.

Żelazo jest wydalone w niewielkich ilościach z potem i złuszcającym się naskórkiem oraz ze złuszczącymi się komórkami śluzówki jelita. Kobiety w okresie przedmenopauzalnym mogą tracić 30-150 mg żelaza w krwawieniu miesięczkowym. Żelazo jest tracone przy każdym rodzaju krwawienia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ocena bezpieczeństwa jest oparta głównie na doświadczeniu klinicznym i dokumentacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Ksylitol

Kwas solny 1M (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Patrz punkt 6.6.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego w opakowaniu do sprzedaży

3 lata

Okres ważności produktu leczniczego po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność po rozcieńczeniu przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, to za czas przechowywania w trakcie użycia oraz za warunki przed użyciem odpowiada użytkownik, jednak nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C chyba, że mieszanie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z polipropylenu w tekturowym pudełku.

20 ampulek po 10 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produktu leczniczego ADDAMEL N nie należy podawać w postaci nierozcieńczonej.

Zgodność

Inne produkty lecznicze należy dodawać zachowując warunki aseptyczne.

Stabilność

W przypadku wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do roztworu infuzyjnego, infuzję należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu; pozwoli to uniknąć zakażenia mikrobiologicznego. Niezużyta zawartość otwartych ampulek należy zniszczyć; nie wolno jej przechowywać do dalszego stosowania.

Dane dotyczące stabilności i zgodności farmaceutycznej z produktami leczniczymi stosowanymi do żywienia pozajelitowego są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2718

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.05.1989 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO