

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

ADDAMEL N **koncentrat** za raztopino za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje:

<u>Zdravilne učinkovine</u>	<u>Količina v 1 ml</u>	<u>Količina v 10 ml</u>
kromov(III) klorid heksahidrat ($\text{CrCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)	5,33 μg	53,3 μg
bakrov(II) klorid dihidrat ($\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	340 μg	3400 μg
železov(III) klorid heksahidrat ($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)	540 μg	5400 μg
manganov(II) klorid tetrahidrat ($\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$)	99 μg	990 μg
kalijev jodid (KI)	16,6 μg	166 μg
natrijev fluorid (NaF)	210 μg	2100 μg
natrijev molibdat(VI) dihidrat ($\text{Na}_2\text{MoO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	4,85 μg	48,5 μg
brezvodni natrijev selenit (Na_2SeO_3)	6,9 μg	69 μg
cinkov klorid (ZnCl_2)	1,36 mg	13,6 mg

Zdravilne učinkovine v 1 ml zdravila Addamel N ustrezajo:

Cr	1,0 μg	20 nmol
Cu	0,13 mg	2 μmol
Fe	0,11 mg	2 μmol
Mn	27 μg	0,5 μmol
I	13 μg	0,1 μmol
F	95 μg	5 μmol
Mo	1,9 μg	20 nmol
Se	3,2 μg	40 nmol
Zn	0,65 mg	10 μmol

Vsebnost natrija in kalija:

Na	5,12 μmol	118 μg
K	0,1 μmol	3,9 μg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat za raztopino za infundiranje.

Bistra, skoraj brezbarvna raztopina brez vidnih delcev. Osmolalnost: približno 3100 mosm/kg vode. pH = 2,5.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Addamel N je indicirano pri bolnikih kot dodatek intravenski prehrani za izpolnitev osnovnih do zmerno povišanih potreb po elementih v sledovih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravila Addamel N ne smemo dajati nerazredčenega.

Priporočeni dnevni odmerek zdravila Addamel N za odrasle paciente z osnovnimi do zmerno povišanimi potrebami je 10 ml (ena ampula).

Za otroke, težke 15 kg in več, je priporočeni odmerek 0,1 ml zdravila Addamel N na kilogram telesne mase dnevno.

4.3 Kontraindikacije

Obstrukcija žolčevoda.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravila Addamel N ne smemo dajati nerazredčenega.

Zdravilo Addamel N dajemo previdno bolnikom z okvarjeno žolčno in/ali ledvično funkcijo, pri katerih je lahko izločanje elementov v sledovih znatno znižano.

Zdravilo Addamel N dajemo previdno tudi bolnikom z biokemičnimi ali kliničnimi znaki jetrne disfunkcije (zlasti s holestazo).

Če traja terapija dlje kot 4 tedne, je potrebno preveriti nivo manganovih ionov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso opazili nobenih medsebojnih vplivov z drugimi zdravili.

4.6 Nosečnost in dojenje

Eksperimentalne raziskave reprodukcije pri živalih in ostale klinične raziskave z zdravilom Addamel N med nosečnostjo niso izvedene. Vendar so med nosečnostjo potrebe po elementih v sledovih rahlo zvišane glede na stanje izven nosečnosti.

Podatkov o uporabi zdravila Addamel N pri nosečnicah je malo. Zdravilne učinkovine se pri človeku izločajo v materinem mleku in ugotovljeni so učinki pri dojenih novorojenčkih/dojenčkih zdravljenih žensk. Ti učinki so zaželeni in pričakovani.

Med dajanjem zdravila Addamel N med nosečnostjo ni pričakovati nobenih neželenih učinkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Vpliv zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji ni pričakovan.

4.8 Neželeni učinki

O neželenih učinkih v zvezi z elementi v sledovih v zdravilu Addamel N ni nobenih poročil.

Pri dajanju glukoze z zdravilom Addamel N so opazili pojav površinskega tromboflebitisa. Vendar pa ni možno opredeliti, ali je bila reakcija posledica danih elementov v sledovih ali ne.

Pri površinskih aplikacijah so možne alergijske reakcije na jod. Doslej ni bila ugotovljena nobena neželena reakcija na priporočeni intravenski odmerek joda (jodidnih ionov).

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri bolnikih z okvarjeno ledvično ali žolčno funkcijo je zvečana nevarnost kopičenja elementov v sledovih.

Pri kroničnem prekomernem vnosu železa obstaja nevarnost hemosideroze, ki jo v redkih hudih primerih lahko zdravimo z venesekcijo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Kombinacije elektrolitov z drugimi zdravili, oznaka ATC: B05XA31

Zdravilo Addamel N je mešanica elementov v sledovih v količinah, ki se normalno absorbirajo iz hrane. Poleg vzdrževanja ali obnove prehrabnega statusa nima drugih farmakodinamskih učinkov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Elementi v sledovih v zdravilu Addamel N, dani intravensko, se metabolizirajo enako kot tisti, absorbirani iz hrane. Posamezni elementi v sledovih se porazdelijo po tkivih glede na potrebe za vzdrževanje ali obnovo koncentracije posameznega elementa v posameznem tkivu.

Izločanje

Baker in mangan se normalno izločata z žolčem, medtem ko se selen, cink in krom (zlasti pri bolnikih, ki dobivajo intravensko prehrano) izločajo v glavnem z urinom. Molibden se večinoma izloči z urinom, manjša količina pa z žolčem.

Železo se v manjših količinah izloča s površinskimi izgubami in luščenjem črevesnih celic. Ženske pred menopavzo lahko izgubijo 30-150 mg železa mesečno z menstrualno izgubo krvi. Izguba železa je posledica vseh vrst krvavitev.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ocena varnosti temelji na kliničnih izkušnjah in dokumentaciji.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

ksilitol

klorovodikova kislina za uravnavanje pH

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Z mikrobiološkega stališča je pripravljeno mešanico treba uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je mešanje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polipropilenske ampule.

Velikost pakiranja: škatla z 20 plastičnimi ampulami z 10 ml koncentrata.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravila Addamel N ne smemo dajati nerazredčenega.

Pred uporabo je treba preveriti, da vsebnik ni poškodovan in da ni vidnih znakov kvarjenja zdravila.

KOMPATIBILNOST

Vse dodatke moramo dodati v aseptičnih pogojih.

Največ 20 ml zdravila Addamel N lahko dodamo k 1000 ml naslednjih raztopin:

Vamin Glucose, Vamin 14 Electrolyte Free, Vamin 18 Electrolyte Free, raztopinam glukoze, in sicer 50-500 mg/ml.

STABILNOST

Pripravljeno infuzijsko mešanico moramo porabiti v 24-ih urah, da preprečimo mikrobo kontaminacijo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Medias International d.o.o.

Leskoškova cesta 9D

1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/99/00121/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19. 3. 1999

Datum zadnjega podaljšanja: 19. 8. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

6.3.2015