

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ADDAMEL N, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml koncentratu zawiera:

Substancje czynne

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

Zawartość sodu i potasu:

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

#### WŁAŚCIWOŚCI PREPARATU

- Osmolalność: około 3100 mOsm/kg wody
- pH: 2,2

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

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

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Nie wolno podawać preparatu ADDAMEL N w postaci nierozcieńczonej.

Zalecana dawka dobową koncentratu u pacjentów dorosłych przy zapotrzebowaniu podstawowym do umiarkowanie podwyższonego wynosi 10 ml (jedna ampułka).

Dla dzieci o masie ciała 15 kg lub powyżej zalecana dawka dobową wynosi 0,1 ml koncentratu/kg mc./dobę.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Całkowite zatrzymanie odpływu żółci.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Preparat ADDAMEL N należy stosować ostrożnie u osób z zaburzonym wydzielaniem żółci i (lub) czynności nerek, u których wydalanie pierwiastków śladowych może być znacznie zmniejszone.

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

Jeżeli leczenie trwa dłużej niż 4 tygodnie, należy kontrolować stężenie manganu.

Nie wolno podawać preparatu ADDAMEL N w postaci nierozcieńczonej.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Nie prowadzono badań nad wpływem preparatu na reprodukcję u zwierząt, ani badań klinicznych w okresie ciąży. Zapotrzebowanie na pierwiastki śladowe u kobiet w ciąży jest nieco zwiększone.

Nie należy oczekiwać niepożądanych skutków w przypadku podania preparatu w czasie ciąży.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie należy spodziewać się wpływu na zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Nie zgłaszano objawów niepożądanych związanych z pierwiastkami śladowymi zawartymi w preparacie ADDAMEL N.

Obserwowano zapalenie żył powierzchownych w przypadku podania roztworu glukozy zawierającego ADDAMEL N. Nie można jednak stwierdzić, czy reakcję tę wywołały pierwiastki śladowe zawarte we wlewie.

Alergiczne odczyny na jod mogą wystąpić po podaniu miejscowym. Nie są znane niepożądane reakcje wynikające ze stosowania zalecanych dawek jodków dożylnie.

#### **4.9 Przedawkowanie**

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wydzielania żółci istnieje zwiększone ryzyko akumulacji pierwiastków śladowych.

Podczas przewlekłego przedawkowania żelaza istnieje ryzyko hemosyderozy, którą w ciężkich, rzadko występujących przypadkach można leczyć upustem krwi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne dożylnie płyny uzupełniające  
Kod ATC: B05XX

ADDAMEL N zawiera pierwiastki śladowe w ilościach normalnie wchłanianych z diety doustnej i nie powinien wywierać żadnych skutków farmakodynamicznych oprócz podtrzymywania lub poprawy stanu odżywienia.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu we wlewie dożylnym pierwiastki śladowe z preparatu zachowują się podobnie jak przyjmowane w diecie doustnej. Poszczególne pierwiastki śladowe są wychwytywane przez tkanki w różnym stopniu, zależnie od potrzeby utrzymania lub przywrócenia prawidłowego stężenia danego pierwiastka, zgodnie z metabolicznym zapotrzebowaniem tkanki.

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

Molibden jest wydalany głównie w moczu, choć niewielkie ilości są również wydalane z żółcią.

Utrata żelaza zachodzi w niewielkich ilościach z powierzchni oraz przez złuszczenie komórek nabłonka jelitowego. Kobiety w wieku przedmenopauzalnym mogą tracić 30-150 mg żelaza w krwawieniu miesiączkowym. Żelazo jest tracone przy każdym rodzaju krwawienia.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Ocena bezpieczeństwa oparta jest głównie na doświadczeniu i dokumentacji klinicznej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

ksylitol 300 mg  
kwas solny do pH 2,2  
woda do wstrzykiwań do 1 ml

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Preparat ADDAMEL N można łączyć lub mieszać tylko z tymi produktami leczniczymi, dla których zgodność została udokumentowana. Patrz punkt. 6.6.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

#### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki polipropylenowe w tekturowym pudełku.  
20 ampulek po 10 ml.

#### 6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie wolno podawać nierozcieńczonego koncentratu ADDAMEL N.

#### ZGODNOŚĆ

Dodawanie powinno odbywać się w warunkach jałowych.

Nie więcej niż 20 ml koncentratu ADDAMEL N można dodać do 1000 ml preparatu Vamin 14 Electrolyte Free, Vamin 18 Electrolyte Free lub roztworu glukozy o stężeniu od 5% do 50%.

#### STABILNOŚĆ

W przypadku wprowadzania dodatków do roztworu infuzyjnego, przetaczanie należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu, aby zapobiec rozwojowi drobnoustrojów. Zawartość pozostała w ampułkach po otwarciu należy zniszczyć; nie wolno jej przechowywać do późniejszego wykorzystania.

#### 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB  
S-751 74 Uppsala  
Szwecja

#### 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2718

#### 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

17.05.1989 r.  
24.06.1999 r.  
30.07.2004 r.  
06.06.2005 r.  
04.11.2008 r.

Zgodnie z notyfikacją złożoną  
do UR PL dnia 03.02.2010 r.

K. Serbiniowska

#### 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

31.07.2009 r.

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Kierownik Działu Rejestracji  
ds. Produktów Żywnościowych