

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DEKAMIN

Soluzione per infusione endovenosa
Soluzione di aminoacidi con Piridossina cloridrato (Vitamina B₆)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DEKAMIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DEKAMIN
3. Come usare DEKAMIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DEKAMIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DEKAMIN e a cosa serve

DEKAMIN è una soluzione contenente un gruppo di sostanze dette aminoacidi in associazione alla vitamina B6 (piridossina cloridrato), utilizzata per la nutrizione parenterale (somministrazione di nutrienti direttamente in vena).

Questo medicinale è indicato:

- per il trattamento di pazienti in cui è necessario aumentare le riserve di azoto per ristabilire la giusta produzione di proteine nell'organismo (ricostruzione del patrimonio proteico);
- nei periodi prima e dopo operazioni chirurgiche o dopo ustioni estese;
- per il trattamento di gravi danni al fegato (cirrosi epatica in fase di scompenso), di un'alterazione della funzionalità dei reni (sindrome nefrosica senza insufficienza renale) oppure di una grave malattia ai reni durante la dialisi (uremia acuta e cronica in trattamento dialitico peritoneale periodico o in dialisi extracorporea).
- per il trattamento di stati di deperimento (denutrizione) dovuti a:
 - drastica riduzione dell'appetito per disturbi psichici (anoressia mentale);
 - grave deperimento dovuto a tumori (cachessia neoplastica);
 - trattamenti prolungati con medicinali a base di cortisone (cortisonici), medicinali per il trattamento di infezioni da funghi (antimicotici) o medicinali usati dopo i trapianti o in caso di malattie autoimmuni (immunosoppressori);
 - malattie infettive e malattie dovute a infiammazioni croniche, diarrea prolungata (diarrea profusa), disturbi dell'assorbimento a livello dell'intestino (malassorbimento intestinale).

2. Cosa deve sapere prima di usare DEKAMIN

Non usi DEKAMIN

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una grave malattia ai reni (uremia acuta e cronica);
- se soffre di una grave carenza di liquidi nell'organismo (disidratazione globale intra ed extracellulare).

Dekamin non va utilizzato in caso di coma a causa di una grave malattia del fegato (coma epatico).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare DEKAMIN.

Questo medicinale le sarà somministrato per infusione in vena (infusione endovenosa) a velocità controllata (Vedere paragrafo 3 "Come usare DEKAMIN").

Durante il trattamento con DEKAMIN è necessario controllare:

- i livelli di azoto nel sangue (azotemia) per evitare un aumento eccessivo di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia), specie nei trattamenti prolungati, se soffre di problemi al fegato, se è anziano oppure se il paziente è un bambino piccolo;
- alcune analisi di laboratorio specifiche (osmolarità del siero, elettroliti, test di funzionalità epatica e renale, glicemia e ammoniemia).

La somministrazione di Dekamin va sospesa se si manifestano brividi o segni di intollerabilità.

Bambini

Questo medicinale deve essere usato con cautela nei bambini.

Altri medicinali e DEKAMIN

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Non è raccomandato aggiungere altri medicinali alla soluzione di DEKAMIN.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che questo medicinale le venga somministrato.

DEKAMIN le sarà somministrato con cautela e sotto stretto controllo medico se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DEKAMIN contiene sodio e sodio metabisolfito

Il flacone da 250 ml contiene 0,398 g (17,32 mmol) di sodio, mentre quello da 500 ml contiene 0,796 g (34,65 mmol) di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità) e contrazione dei bronchi (broncospasmo).

3. Come usare DEKAMIN

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o altro personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose in base alle sue condizioni di salute.

In generale, la dose raccomandata non supera 750 ml di DEKAMIN al giorno.

Questo medicinale le sarà somministrato per infusione in vena (infusione endovenosa) lenta, ad una velocità raccomandata inferiore alle 40 gocce al minuto.

Per una corretta terapia con DEKAMIN è opportuno somministrare 35-45 Kcal per chilogrammo di peso corporeo al giorno sotto forma di zuccheri (glucosio) o grassi (lipidi). Può essere opportuno, in tal caso, anche la somministrazione di altre sostanze come insulina, potassio, sodio, cloro, fosforo, magnesio ed altri elementi, in base alle esigenze.

DEKAMIN deve essere utilizzato subito dopo l'apertura del contenitore, per una sola e continua somministrazione; l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

La soluzione deve apparire limpida, incolore o leggermente colorata e priva di particelle visibili.

Se usa più DEKAMIN di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DEKAMIN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

- febbre, brividi, nausea e vomito, specie se somministrato per infusione in vena (infusione endovenosa) troppo rapida;
- irritazione della pelle (orticaria) o rossore (vasodilatazione), dolori all'addome, convulsioni; se si presentano questi sintomi, occorre interrompere il trattamento;
- infiammazione delle vene e rischio di formazione di coaguli nel sangue (reazioni tromboflebitiche) a livello del sito di iniezione. In tal caso occorre cambiare il punto di introduzione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DEKAMIN

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare il medicinale al riparo dalla luce e a una temperatura non inferiore a 5°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DEKAMIN

- I principi attivi sono aminoacidi e piridossina cloridrato. 1000 ml della soluzione contengono 12,800 g di glicina, 8,707 g di L-arginina monocloridrato (pari a 7,200 g di L-arginina), 5,900 g di L-fenilalanina, 5,900 g di L-leucina, 5,900 g di L-metionina, 5,600 g di L-serina, 5,298 g di L-lisina monocloridrato (pari a 4,240 g di L-lisina), 5,180 g di acido L-glutammico, 4,400 g di L-alanina, 4,323 g di L-istidina monocloridrato monoidrato (pari a 3,200 g di L-istidina), 4,240 g di L-valina, 4,140 g di L-prolina, 3,700 g di L-soleucina, 3,140 g di acido L-aspartico, 2,640 g di L-treonina,

1,320 g di L-triptofano, 0,500 g di L-tirosina e 0,06 g di piridossina cloridrato (pari a 0,05 g di piridossina).

- Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, sodio metabisolfito e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DEKAMIN e contenuto della confezione

Flaconi in vetro da ml 250 e 500 di soluzione per infusione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA/MESTRE – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco