

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DEKAMIN

INFUSIONE ENDOVENOSA

ATC: B05BA01

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml della soluzione contengono:

glicina g 12,800 - L-arginina monocloridrato g 8,707 (pari a 7,200 di L-arginina) - L-fenilalanina g 5,900 - L-leucina g 5,900 - L-metionina g 5,900 - L-serina g 5,600 - L-lisina monocloridrato g 5,298 (pari a g 4,240 di L-lisina) - acido L-glutammico g 5,180 - L-alanina g 4,400 - L-istidina monocloridrato monoidrato g 4,323 (pari a g 3,200 di L-istidina) - L-valina g 4,240 - L-prolina g 4,140 - L-isoleucina g 3,700 - acido L-aspartico g 3,140 - L-treonina g 2,640 - L-triptofano g 1,320 - L-tirosina g 0,500 - piridossina cloridrato g 0,06 (pari a g 0,05 di piridossina).

totale aminoacidi	g 80,00	
aminoacidi essenziali	g 33,84	(pari al 42,3% del totale aminoacidi)
aminoacidi non essenziali	g 46,16	(pari al 57,7% del totale aminoacidi)
rapporto E/T	2,77	
pH	5,0 ÷ 6,0	
osmolarità teorica (mOsm/l)	840	
azoto totale	g 12,20	
azoto α -aminico (più prontamente utilizzabile)	g 9,50	(pari al 78% dell'azoto totale)
mEq: Na ⁺	69,3	
Cl ⁻	91,0	
S ₂ O ₅ ⁻	10,5	
HCO ₃ ⁻	58,8	

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tutte le condizioni cliniche in cui sia necessario un rapido ed importante apporto di azoto per la ricostruzione del patrimonio proteico.

Stati di denutrizione a diversa eziologia (anoressia mentale, cachessia neoplastica, trattamenti prolungati con cortisonici, antimicotici, immunosoppressori, malattie infettive e flogistiche croniche, diarree profuse, malassorbimento intestinale).

Periodo pre- e post-operatorio, ustioni estese, cirrosi epatica in fase di scompenso, sindrome nefrosica senza insufficienza renale, uremia acuta e cronica in trattamento dialitico peritoneale periodico o in dialisi extracorporea.

4.2 Dose, modo e tempo di somministrazione

La posologia dipende dal quadro clinico del paziente.

Si possono somministrare fino a 750 ml di DEKAMIN nelle 24 ore, per infusione venosa lenta, secondo prescrizione medica.

E' consigliabile una infusione inferiore alle 40 gocce al minuto primo.

Per una corretta terapia nutrizionale con DEKAMIN è opportuno somministrare 35-45 Kcal/Kg/die sotto forma di glucosio o lipidi. E' opportuna in tal caso la

somministrazione di insulina, potassio, sodio, cloro, fosforo, magnesio ed altri elementi in relazione alle esigenze cliniche.

4.3 Controindicazioni

Uremia acuta e cronica in trattamento medico conservativo. Gravi stati di disidratazione globale (intra ed extra cellulare). Coma epatico.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o leggermente colorata e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione.

Il prodotto contiene sodio metabisolfito. Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili, e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico e attacchi asmatici gravi.

La somministrazione della soluzione va sospesa all'apparire di eventuali brividi o segni di intollerabilità. Per minimizzare il rischio di eventuali incompatibilità è consigliabile non aggiungere altri farmaci alla soluzione.

Nei bambini piccoli, negli epatopazienti e negli anziani è necessario verificare frequentemente l'azotemia per evitare casi di iperammoniemia che possono insorgere durante trattamenti prolungati.

Per un controllo ottimale della nutrizione parenterale sono necessarie frequenti valutazioni cliniche ed analisi di laboratorio che dovranno riguardare in modo particolare l'osmolarità del siero, gli elettroliti, test di funzionalità epatica e renale, la glicemia e l'ammoniemia.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note eventuali interazioni con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non si conoscono dati certi di tossicità o sicurezza sull'uso del farmaco in gravidanza: nel caso, somministrare il farmaco sotto stretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari

Niente da segnalare.

4.8 Effetti indesiderati

L'infusione endovenosa troppo rapida può provocare febbre, brividi, nausea e vomito. Altri effetti indesiderati possono essere: orticaria, vasodilatazione, dolori addominali, convulsioni; se si presentano questi od altri segni di intollerabilità, occorre interrompere il trattamento ed istituire le misure del caso.

Poiché la soluzione di DEKAMIN è ipertonica, (la sua osmolarità è 840 mOsm/l), nel punto di iniezione e lungo il corso delle vene usate per l'infusione si possono avere reazioni tromboflebitiche: in tal caso occorre cambiare luogo di introduzione.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gli aminoacidi essenziali (fenilalanina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, treonina, triptofano, valina) sono quelli che l'organismo non è in grado di sintetizzare e che, quindi, vanno forniti con una dieta appropriata. Tutti gli altri aminoacidi sono definiti aminoacidi non essenziali, in quanto l'organismo è in grado di ricavarli per sintesi endogena da quelli essenziali. Tuttavia, la capacità di tale sintesi non è illimitata e

tale processo richiede un evidente spreco metabolico. Inoltre, alcuni aminoacidi, non essenziali per l'adulto (come l'arginina e l'istidina) diventano essenziali per il bambino e l'adolescente; la stessa istidina diventa essenziale per l'adulto uremico; la glicina è da molti ritenuta indispensabile in pazienti con estesa perdita o asportazione di tessuto epiteliale (ustionati e traumatizzati gravi), in quanto viene utilizzata dall'organismo per la continua sintesi dell'eme e della creatina.

E' quindi molto importante che gli aminoacidi considerati non essenziali siano presenti nella varietà più ampia possibile.

La piridossina (precursore del piridossal fosfato), in virtù delle reazioni transaminasiche che può promuovere, facilita l'interconversione degli aminoacidi, adeguandone più convenientemente la quantità al fabbisogno dell'organismo ed attenuando, di conseguenza, eventuali squilibri dovuti sia alla loro introduzione, sia ad eventuali eventi patologici. Inoltre, le transaminasi, pur indirizzando l'eventuale eccesso di aminoacidi alla loro utilizzazione energetica, ne salvaguardano tuttavia le quantità richieste dalla sintesi proteica, evento per il quale sono primariamente impiegati gli aminoacidi. Questo processo richiede la somministrazione di quantità ottimali di piridossina: la concentrazione di piridossina utilizzata nella formulazione di DEKAMIN tiene ampiamente conto di tale fabbisogno.

La purezza degli aminoacidi presenti, l'alto contenuto degli aminoacidi essenziali e semi-essenziali e di tirosina, ritenuta di attività essenziale, assicurano una ottima tollerabilità del prodotto anche nelle patologie di insufficienza renale dove è controindicata la somministrazioni di forti quantità di azoto non essenziale.

La piridossina somministrata continuativamente, anche a dosi superiori a quelle qui indicate, non esplica alcun effetto collaterale tossico né attenua la sua azione sulla transaminasi e sugli enzimi da essa controllati.

Prove di tossicità acuta e cronica negli animali da esperimento non hanno evidenziato alcun segno di tossicità né sintomi di intolleranza al farmaco.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Sodio bicarbonato, sodio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Niente da segnalare.

6.3 Validità

La validità del prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato è di 12 mesi.

Attenzione: non utilizzare il medicinale oltre tale data.

6.4 Speciali precauzione per la conservazione

Conservare il medicinale al riparo della luce e a una temperatura non inferiore a 5 °C.
TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

6.5 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO S.p.A. - Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone ml 250 - 007518 032

Flacone ml 500 - 007518 044

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30 luglio 1987 / 1 giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

1 giugno 2005

Agenzia Italiana del Farmaco