

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE SIFRAMIN 40 MG/ ML SOLUZIONE PER INFUSIONE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

L-Isoleucina	g 12,5
L-Leucina	g 15,5
L-Valina	g 12,0
Aminoacidi totali	40 g/l
Azoto totale	4,42 g/l
pH	5,8-6,8
Osmolarità teorica	mOsm/l 316

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Apporto parenterale in perfusione lenta continua di soli aminoacidi ramificati per il risveglio dal coma epatico.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per infusione endovenosa. La soluzione va somministrata alle dosi di 1000 ml il primo giorno di trattamento, mentre nel corso del secondo giorno è consigliabile arrivare a 1500 ml, tenuto presente che il contenuto di un flacone da 500 ml va infuso in 8 ore. E' necessario infondere la soluzione miscelata al Glucosio al 50-70% in quantità adeguata (g 300-400 nelle 24 ore).

L'infusione va erogata nell'arco delle 24 ore in infusione lenta.

Utilizzare per somministrazione lenta goccia a goccia.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al (ai) principio (i) attivo (i) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Turbe del metabolismo dei singoli aminoacidi, insufficienza renale.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

E' opportuno verificare se si debbono somministrare a scopo profilattico H2-antagonisti.

In genere, specie nei casi di maggiore gravità, è opportuno eseguire controlli del bilancio idroelettrolitico e dell'equilibrio acido-base provvedendo, se del caso, alla somministrazione di correttivi elettrolitici.

In particolare nel diabetico va tenuto debito conto dell'apporto calorico.

Usare solo se la soluzione è limpida, priva di particelle visibili in sospensione e se il contenitore è integro.

Proteggere dalla luce e conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note reazioni con altri medicinali. E' comunque da evitare di aggiungere farmaci o altri principi nutritivi alla soluzione da infondere.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono attualmente disponibili informazioni riguardanti l'impiego del prodotto in gravidanza.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati

Manifestazioni di carattere secondario quando le infusioni vengono somministrate secondo istruzioni e con accurata valutazione delle condizioni dei singoli pazienti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9. Sovradosaggio

Nessuna procedura particolare

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: aminoacidi, soluzione per nutrizione parenterale, codice ATC: B05BA01.

SIFRAMIN è una soluzione costituita da una miscela di L-Aminoacidi sintetici a catena ramificata in forma cristallina alla concentrazione del 4% che svolge una azione terapeutica fondamentale nel risveglio dal coma epatico, con risultati migliori di quelli ottenibili con le terapie tradizionali (lattulosio, neomicina, ecc.).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Gli aminoacidi a catena ramificata apportati per infusione endovenosa hanno un profilo farmacocinetico sovrapponibile a quello degli aminoacidi apportati con l'alimentazione enterale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione i.v. nel coniglio di 40 ml/kg del prodotto (pari a 1,33 volte la dose giornaliera terapeutica massima) non ha indotto alcuna modificazione significativa di pressione arteriosa, frequenza respiratoria e funzionalità del sistema nervoso periferico.

Nel ratto ipoalimentato, la somministrazione i.p. per 20 giorni di 30 ml/kg del prodotto (pari a una dose giornaliera terapeutica massima) ha indotto un maggior incremento ponderale rispetto ai controlli ed una riduzione della mortalità da ipoalimentazione.

La stessa dose somministrata per due volte successive nella cavia a distanza di 27 giorni (la prima per via i.p. e la seconda per via i.v.) non ha prodotto sintomi immediati o tardivi caratteristici della sindrome anafilattica. La stessa dose somministrata i.v. ripetutamente nel coniglio (12 gg consecutivi) non ha indotto la comparsa di anticorpi circolanti. Sempre la stessa dose somministrata i.v. a giorni alterni nella cavia per sette volte non ha modificato il test di fissazione del complemento. Dai risultati di queste ultime tre prove risulta esclusa nell'animale di laboratorio qualunque attività immunogena del prodotto.

Sotto l'aspetto tossicologico i risultati degli studi condotti sono pienamente tranquillizzanti. Nelle prove di tossicità per somministrazione singola la specialità è stata impiegata nel ratto i.p. a dosi da 10 a 60 ml/kg e nel coniglio i.v. a dosi da 20 a 50 ml/Kg (cioè fino a 2 volte la dose quotidiana terapeutica massima) senza che fosse possibile indurre alcun caso di morte negli animali trattati. Nelle prove di tossicità per somministrazione prolungata condotte: nel ratto e nel cane per via i.v. per 4 settimane con dosi crescenti da 0,25 a 1 dose quotidiana terapeutica massima, non si è prodotto alcun caso di morte negli animali trattati né è comparsa particolare sintomatologia tossica.

Il prodotto, infine, non ha provocato alcun effetto negativo sulla gestazione e sullo sviluppo embriofetale del ratto e del coniglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua p.p.i.

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

2 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore.

Flaconi da 100-250-500-1000 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (VR).

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 100 ml A.I.C. n° 029165014

Flacone 250 ml A.I.C. n° 029165026

Flacone 500 ml A.I.C. n° 029165038

Flacone 1000 ml A.I.C. n° 029165040

20 flaconi 500 ml A.I.C. n° 029165053

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15 novembre 1994/ 15 novembre 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO