

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

INFRAMIN 5,3%, soluzione per infusione.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

L-Isoleucina	g 5,6
L-Leucina	g 8,8
L-Lisina base	g 6,4
(L-Lisina Acetato	g 9,03
L-Fenilalanina	g 8,8
L-Treonina	g 4,0
L-Triptofano	g 2,0
L-Valina	g 6,4
L-Istidina	g 2,6
L-Metionina	g 8,8
Aminoacidi totali	53 g/l
Azoto totale	6,54 g/l
pH	5,8-6,8
osmolarità teorica	mOsm/l 424,5

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Apporto bilanciato di costituenti proteici nella insufficienza renale acuta e cronica ed in caso di dialisi peritoneale o emodialisi.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per infusione endovenosa con velocità di gocciolamento non superiore a 20 gtt/min.

Fino a 0,5 g di aminoacidi/kg/die (pari a 500 ml per un soggetto di 70 kg) in caso di insufficienza renale acuta e cronica non in trattamento dialitico.

Fino a 1 g di aminoacidi/kg/die (pari a 1000 ml per un soggetto di 70 kg) in caso di insufficienza renale acuta e cronica in trattamento emodialitico e dialisi peritoneale.

Posologia massima: fino a 1,5 g di aminoacidi/kg/die (pari a 1500 ml/die per un soggetto di 70 kg).

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Turbe del metabolismo degli aminoacidi, grave insufficienza epatica, diminuzione marcata della funzione cardiaca (insufficienza miocardica), stati di iperidratazione, iponatriemia, ipokaliemia.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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

In caso di insufficienza renale con oliguria o anuria prevedere di ridurre le dosi corrispondentemente.

Fonti caloriche devono essere apportate in precedenza o contemporaneamente per via orale o parenterale. In caso di necessità si deve provvedere ad un sufficiente apporto di potassio per garantire l'utilizzazione in senso anabolico degli aminoacidi.

E' opportuno effettuare un regolare controllo del bilancio idromineraie, dell'azotemia, creatininemia ed uricemia. In particolare deve essere controllata accuratamente la potassiemia per prevenire il pericolo di fenomeni aritmici legati al livello di potassio.

In caso di insufficienza renale acuta l'uso deve essere limitato a pochi giorni, con un massimo di due settimane.

Nella insufficienza renale cronica non trattata mediante emodialisi o dialisi peritoneale il prodotto può essere utilizzato fino a che è nuovamente possibile mettere in atto una sufficiente somministrazione orale di proteine.

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

Inframin contiene sodio metabisolfito. Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono note interazioni 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**

In caso di infusione troppo rapida si possono verificare fenomeni di intolleranza quali nausea, vomito, brividi.

La somministrazione endovenosa della specialità può aumentare l'acidità gastrica ed indurre la comparsa di ulcera da stress.

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.

La soluzione di L-Aminoacidi essenziali al 5,3 per cento è costituita da una miscela di aminoacidi in forma levogira alla concentrazione del 5,3 per cento comprendente 53 g/l di aminoacidi essenziali utilizzati dall'organismo al pari dei costituenti proteici della normale alimentazione enterale.

#### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Gli aminoacidi apportati per infusione endovenosa hanno un profilo cinetico 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 5,6 dosi giornaliere terapeutiche massime) 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 7,14 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 dell'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 (cioè fino a 8,4 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 1 a 2 volte la 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**

Sodio metabisolfito, acido acetico glaciale e acqua p.p.i.

### **6.2. Incompatibilità**

Non note

### **6.3. Periodo di validità**

18 mesi

### **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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Vedi punto 4.2

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR)

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone 100 ml	A.I.C. n°029167018
Flacone 250 ml	A.I.C. n°029167020
24 flaconi 250 ml	A.I.C. n°029167057
Flacone 500 ml	A.I.C. n°029167032
20 flaconi 500 ml	A.I.C. n°029167069
Flacone 1000 ml	A.I.C. n°029167044

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

15 novembre 1994/ 15 Novembre 2009.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco