

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

SINTAMIN

Soluzione per infusione

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1000 ml di soluzione contengono:

**Principi attivi:**

L-Isoleucina	g	7,08
L-Leucina	g	9,24
L-Lisina acetato	g	10,44
(L-Lisina	g	7,50)
L-Metionina	g	5,40
L-Fenilalanina	g	5,76
L-Treonina	g	4,08
L-Triptofano	g	1,56
L-Valina	g	6,72
L-Arginina	g	9,72
L-Istidina	g	3,38
L-Alanina	g	7,20
L-Prolina	g	11,40
Glicina	g	11,81
L-Serina	g	6,00
L-Cisteina HCl H <sub>2</sub> O	g	0,21
(L-Cisteina base	g	0,14)

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 di aminoacidi per la nutrizione parenterale totale in pazienti adulti senza patologia specifica d'organo con perdite di azoto fino a 10-15 g al giorno. La soluzione al 10% è una fonte ancora più concentrata di azoto.

**4.2. Posologia e modo di somministrazione**

Infusione per vena centrale.

Il dosaggio di 500 ml nelle 8 ore, associati a glucosio ipertonico, lipidi, elettroliti e vitamine, consente una utilizzazione ottimale dell'azoto.

Infusione nelle vene periferiche: associata a glucosio 5% o 10%.

I preparati vanno impiegati finché è necessaria una nutrizione parenterale e la terapia lo richiada.

**4.3. Controindicazioni**

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

La soluzione non va somministrata in pazienti con anuria o in coma epatico.

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

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

Come per tutte le soluzioni endovenose si deve evitare un sovraccarico circolatorio specie in pazienti con disfunzioni cardiache o polmonari.

Sospendere la somministrazione all'apparire di segni di intollerabilità.

Sintamin 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 preferibile astenersi dall'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**

Come per l'infusione endovenosa di altri aminoacidi, anche l'uso di questa soluzione di L-aminoacidi sintetici essenziali e non essenziali al 10% 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 sintetici essenziali e non essenziali al 10% costituisce una miscela equilibrata di L-aminoacidi sintetici cristallini, in rapporto ottimale, corrispondente a quello presente nelle proteine nobili di origine animale. Contiene aminoacidi essenziali e non, la cui contemporanea e bilanciata presenza è condizione indispensabile per l'attuazione di una normale proteosintesi.

Fornisce un pool di aminoacidi già disponibili nella forma di utilizzazione biologica delle proteine e pertanto con funzioni rigenerative e nutritive nei processi metabolici dell'organismo umano.

Svolge di conseguenza azione di apporto di fattori plastici ed energetici per il recupero della normalità biofunzionale.

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

La somministrazione di Sintamin per infusione endovenosa mostra una buona utilizzazione degli aminoacidi verificata mediante aminogrammi plasmatici ed urinari.

#### **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**

Sodio metabisolfito, acido acetico glaciale e Acqua ppi.

### **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 in vetro da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 24x250 ml, 20x500 ml;

Sacche in plastica 5000 ml, 2x5000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Vedi paragrafo 4.2 posologia e modo di somministrazione.

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 (Verona)

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

Flacone 100 ml A.I.C. n. 029169012

Flacone 250 ml A.I.C. n. 029169024

Flacone	500 ml	A.I.C. n. 029169036
Flacone	1000 ml	A.I.C. n. 029169048
24 Flaconi	250 ml	A.I.C. n. 029169063
Sacca	5000 ml	A.I.C. n. 029169051
20 Flaconi	500 ml	A.I.C. n. 029169075
2 sacche	5000 ml	A.I.C. n. 029169087

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

15 novembre 1994/15 novembre 2009

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco