

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMINOMIX con glucosio 20% ed elettroliti soluzione per infusione

Soluzione di aminoacidi e carboidrati in associazione ad elettroliti

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.
- 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 Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti
3. Come usare Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti e a che cosa serve

Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti è una soluzione contenente aminoacidi, carboidrati e elettroliti (sali). Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti le viene somministrato da un operatore sanitario quando altre forme di nutrimento non sono sufficienti o non hanno effetto. Viene somministrato nel sangue da una pompa goccia a goccia o per infusione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti

Non usi Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti:

- se è **allergico** ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un **disturbo genetico raro** nel quale il corpo **non scinde in modo appropriato (metabolizza) gli aminoacidi**
- se si trova in **una condizione instabile** per esempio subito dopo una lesione grave con shock, attacco cardiaco acuto, ictus acuto o se soffre di diabete non trattato o è in coma non clinicamente definito
- se soffre di **una grave malattia del fegato**
- se soffre di **una grave malattia dei reni** senza possibilità di eseguire la dialisi
- se ha **livelli elevati di potassio o sodio** nel sangue
- se ha **troppi zuccheri nel sangue** (iperglicemia), tali che non risponde all'insulina
- se soffre di **acidosi metabolica** (un disturbo che porta a un livello troppo acido il sangue)
- se ha **un eccesso di liquidi nel corpo** (iperidratazione) **o nei polmoni** (edema polmonare)

- se soffre di **insufficienza cardiaca o una malattia cardiaca** che non è trattata
- se ha **livelli bassi di sodio** nel sangue (questo sarà compensato prima del trattamento)

(Il medico sarà a conoscenza di queste condizioni.)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere se soffre di qualcuna delle seguenti condizioni:

- patologia epatica o renale
- insufficienza cardiaca o polmonare
- diabete
- acidosi lattica (una condizione causata dall'accumulo di acido lattico nel corpo. Porta ad acidificazione del sangue.)
- compromissione del metabolismo degli aminoacidi (l'organismo ha problemi nell'utilizzo degli aminoacidi)
- insufficienza surrenale (un disturbo delle ghiandole surrenali).

Il medico le farà regolari esami per verificare che gli elettroliti del siero, l'equilibrio idrico, la funzionalità renale e i livelli di glucosio siano controllati.

Bambini

Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti non deve essere somministrato a bambini al di sotto dei 2 anni.

Altri medicinali e Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se le deve essere somministrato Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non rilevante poiché questo medicinale viene somministrato in ospedale.

3. Come usare Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti

Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti le sarà somministrato mediante una pompa goccia a goccia o per infusione nel sangue in un ospedale da un professionista sanitario. Il medico deciderà la giusta dose per lei in base al suo peso corporeo e alla capacità di utilizzare la quantità di aminoacidi e glucosio contenuti nel medicinale.

Se riceve più Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti di quanto deve

E' improbabile che lei riceva una maggiore infusione di quella che deve ricevere poiché il medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento.

I sintomi di un sovradosaggio o di un'infusione troppo rapida includono brividi, sensazione di malessere e vomito. Se manifesta tali sintomi o crede di aver ricevuto troppo Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti informi immediatamente il medico o infermiere. In questo caso l'infusione sarà immediatamente interrotta. E' possibile continuare il trattamento con un dosaggio ridotto.

4. **Possibili effetti indesiderati**

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

Non comuni: possono colpire fino a 1 persona su 100

- malessere, vomito,
- mal di testa,
- brividi,
- febbre.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti**

Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili della corretta conservazione, utilizzo e smaltimento di Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti.

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Tenere la sacca nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti:

- I principi attivi sono

	Soluzione di aminoacidi	Soluzione di carboidrati	Soluzione miscelata pronta all'uso
	500 ml	500 ml	1000 ml
Isoleucina	2,50 g		2,50 g

Leucina	3,70 g		3,70 g
Lisina cloridrato corrispondente a lisina	4,125 g 3,3 g		4,125 g 3,3 g
Metionina	2,15 g		2,15g
Fenilalanina	2,55 g		2,55g
Treonina	2,20g		2,20g
Triptofano	1,00 g		1,00g
Valina	3,10 g		3,10g
Arginina	6,00 g		6,00g
Istidina	1,50 g		1,50g
Glicina	5,50 g		5,50g
Serina	3,25 g		3,25g
Tirosina	0,20 g		0,20g
Taurina	0,50 g		0,50g
Alanina	7,00 g		7,00g
Prolina	5,60 g		5,60g
Sodio glicerofosfato idrato	4,59 g		4,59g
Acido acetico glaciale	4,5 g		4,5 g
Potassio idrossido	1,981 g		1,981 g
Acido cloridrico 25%	1,47 ml		1,47ml
Glucosio monoidrato		220,00 g	220,00 g
Corrispondente a glucosio anidro		200,00 g	200,00 g
Sodio cloruro		1,169 g	1,169 g
Calcio cloruro diidrato		0,294 g	0,294 g
Magnesio cloruro esaidrato		0,61 g	0,61 g
Zinco cloruro		0,00545 g	0,00545 g

- Gli altri componenti sono:
Acqua per preparazioni iniettabili
Sodio idrossido (regolatore di pH)
Acido cloridrico (regolatore di pH)

Descrizione dell'aspetto di Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti e contenuto della confezione

Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti viene fornito in sacche a due compartimenti da 1000, 1500 e 2000 ml, confezionate in scatole. Il contenitore è costituito da una sacca interna a due compartimenti e da una sovrasacca. La sacca interna è separata in due compartimenti da un setto apribile. Un assorbitore di ossigeno è posto tra la sacca interna e la sovrasacca.

Confezioni:

6 x 1000 ml

4 x 1500 ml

4 x 2000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre , 41

37063 Isola della Scala

Verona - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni :

Austria	Aminomix 1 Novum - Infusionslösung
Belgio	Aminomix 1 Novum oplossing voor infusie
Repubblica Ceca	Aminomix 1 Novum
Danimarca	Mixamin Glucos 200 mg/ml
Francia	Aminomix 800 E, solution pour perfusion
Germany	Aminomix 1 Novum Infusionslösung
Grecia	Aminomix 1 Novum, solution for infusion
Ungheria	Aminomix 1 Novum oldatos infúzió
Italia	Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti
Luxembourg	Aminomix 1 Novum Infusionslösung
Olanda	Aminomix 1 Novum, oplossing voor intraveneuze
infusie	
Polonia	Aminomix 1 Novum
Slovacchia	Aminomix 1 Novum
Slovenia	Mixamin glukoza 20% raztopina za infundiranje
Svezia	Mixamin Glucos 200 mg/ml

Questo foglio è stato aggiornato in

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Nel caso in cui l'infusione venga somministrata in un arco di tempo inferiore alle 24 ore, la velocità di infusione deve essere gradualmente aumentata nella prima ora e gradualmente diminuita nell'ultima ora, per difendersi da improvvisi cambiamenti dei livelli di zucchero nel sangue.

Per la somministrazione in pazienti pediatrici di età superiore ai 2 anni è essenziale che venga utilizzato un contenitore con un volume tale da fornire l'equivalente del bisogno giornaliero in un singolo contenitore. In aggiunta, è essenziale che la terapia venga integrata con preparazioni che forniscano energia, vitamine e oligoelementi. Per l'integrazione devono essere utilizzate le formulazioni pediatriche.

Incompatibilità

Incompatibilità si possono manifestare con l'aggiunta di cationi polivalenti, per es. calcio, specialmente se in associazione con eparina, I fosfati inorganici non devono essere aggiunti a causa della possibile precipitazione di fosfato di calcio e magnesio.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Le due soluzioni nella sacca devono essere miscelate assieme subito prima dell'utilizzo,

- 1- Rimuovere la sovrasacca e mettere la sacca su una superficie solida con le porte rivolte verso l'esterno.
- 2- Arrotolare la sacca dalla parte superiore (maniglia) dritto fino alle porte, fino all'apertura del sigillo. Miscelare bene.

Usare solo se la soluzione di aminoacidi e la soluzione di carboidrati sono chiare e il contenitore non è danneggiato.

Da usare subito dopo l'apertura del contenitore.
La soluzione rimasta non utilizzata deve essere eliminata.

Aminomix con glucosio 20% ed elettroliti può essere miscelato in asepsi con altri nutrienti come lipidi, elettroliti supplementari, oligoelementi e vitamine. Bisogna prestare attenzione ad effettuare una buona miscelazione e, in particolare, alla compatibilità degli elementi.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo che sono state fatte le aggiunte. Se non utilizzato immediatamente, il tempo di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore. A meno che le aggiunte non siano effettuate in condizioni di asepsi controllate e validate, normalmente la miscela non deve essere conservata per più di 24 ore a 4-8°C. Dati sulla stabilità chimica e fisica sono disponibili su richiesta dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per un numero di miscele "All-In-One" conservate a 4°C per massimo 7 giorni.



Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

AMINOMIX con glucosio 12% ed elettroliti soluzione per infusione

Soluzione di aminoacidi e carboidrati in associazione ad elettroliti

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.
- 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 Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti
3. Come usare Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti e a che cosa serve

Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti è una soluzione contenente aminoacidi, carboidrati e elettroliti (sali). Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti le viene somministrato da un operatore sanitario quando altre forme di nutrimento non sono sufficienti o non hanno effetto. Viene somministrato nel sangue da una pompa goccia a goccia o per infusione.

Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti è adatto a pazienti che hanno una tolleranza limitata al glucosio (a volte chiamati pre-diabetici).

2. Cosa deve sapere prima di usare Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti

Non usi Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti :

- se è **allergico** ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di un **disturbo genetico raro** nel quale il corpo **non scinde in modo appropriato (metabolizza) gli aminoacidi**
- se si trova in **una condizione instabile** per esempio subito dopo una lesione grave con shock, attacco cardiaco acuto, ictus acuto, o se soffre di diabete non trattato o è in coma non clinicamente definito
- se soffre di **una grave malattia del fegato**
- se soffre di **una grave malattia dei reni**, senza possibilità di eseguire la dialisi
- se ha **livelli elevati di potassio o sodio** nel sangue
- se ha **troppi zuccheri nel sangue** (iperglicemia), tali che non risponde all'insulina
- se soffre di **acidosi metabolica** (un disturbo che porta a un livello troppo acido il sangue)
- se ha **un eccesso di liquidi nel corpo** (iperidratazione) **o nei polmoni** (edema polmonare)
- se soffre di **insufficienza cardiaca o una malattia cardiaca** che non è trattata
- se ha **livelli bassi di sodio** nel sangue (questo sarà compensato prima del trattamento)

(Il medico sarà a conoscenza di queste condizioni.)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere se soffre di qualcuna delle seguenti condizioni:

- patologia epatica o renale
- insufficienza cardiaca o polmonare
- diabete
- acidosi lattica (una condizione causata dall'accumulo di acido lattico nel corpo. Porta ad acidificazione del sangue.)
- compromissione del metabolismo degli aminoacidi (l'organismo ha problemi nell'utilizzo degli aminoacidi)
- insufficienza surrenale (un disturbo delle ghiandole surrenali).

Il medico le farà regolari esami per verificare che gli elettroliti del siero, l'equilibrio idrico, la funzionalità renale e i livelli di glucosio siano controllati.

Bambini

Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti non deve essere somministrato ai bambini con meno di 2 anni.

Altri medicinali e Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se le deve essere somministrato Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non rilevante poiché questo medicinale viene somministrato in ospedale.

3 Come usare Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti

Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti le sarà somministrato mediante una pompa goccia a goccia o per infusione nel sangue in un ospedale da un professionista sanitario. Il medico deciderà la giusta dose per lei in base al suo peso corporeo e alla capacità di utilizzare la quantità di aminoacidi e glucosio contenuti nel medicinale.

Se riceve più Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti di quanto deve

E' improbabile che lei riceva una maggiore infusione di quella che deve ricevere poiché il medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento. I sintomi di un sovradosaggio o di un'infusione troppo rapida includono brividi, sensazione di malessere e vomito. Se manifesta tali sintomi o crede di aver ricevuto troppo Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti informi immediatamente il medico o infermiere. In questo caso l'infusione sarà immediatamente interrotta. E' possibile continuare il trattamento con un dosaggio ridotto.

4 Possibili effetti indesiderati

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

Non comuni: possono colpire fino a 1 persona su 100

- malessere, vomito,
- mal di testa,
- brividi,
- febbre.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti

Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili della corretta conservazione, utilizzo e smaltimento di Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti.

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Tenere la sacca nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti:

- I principi attivi sono

	Soluzione di aminoacidi	Soluzione di carboidrati	Soluzione miscelata pronta all'uso
	500 ml	500 ml	1000 ml
Isoleucina	2,50 g		2,50 g
Leucina	3,70 g		3,70 g
Lisina cloridrato corrispondente a lisina	4,125 g 3,3 g		4,125 g 3,3 g
Metionina	2,15 g		2,15g
Fenilalanina	2,55 g		2,55g
Treonina	2,20g		2,20g
Triptofano	1,00 g		1,00g
Valina	3,10 g		3,10g
Arginina	6,00 g		6,00g
Istidina	1,50 g		1,50g
Glicina	5,50 g		5,50g
Serina	3,25 g		3,25g
Tirosina	0,20 g		0,20g
Taurina	0,50 g		0,50g
Alanina	7,00 g		7,00g
Prolina	5,60 g		5,60g
Sodio glicerofosfato idrato	4,59 g		4,59g
Acido acetico glaciale	4,5 g		4,5 g
Potassio idrossido	1,981 g		1,981 g
Acido cloridrico 25%	1,47 ml		1,47ml
Glucosio monoidrato Corrispondente a glucosio anidro		132,00 g 120,00 g	132,00 g 120,00 g
Sodio cloruro		1,169 g	1,169 g
Calcio cloruro diidrato		0,294 g	0,294 g
Magnesio cloruro esaidrato		0,61 g	0,61 g
Zinco cloruro		0,00545 g	0,00545 g

- Gli altri componenti sono
Acqua per preparazioni iniettabili
Sodio idrossido (regolatore di pH)
Acido cloridrico (regolatore di pH)

Descrizione dell'aspetto di Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti e contenuto della confezione

Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti viene fornito in sacche a due compartimenti da 1000, 1500 e 2000 ml, confezionate in scatole. Il contenitore è costituito da una sacca interna a due compartimenti e da una sovrasacca. La sacca interna è separata in due compartimenti da un setto apribile. Un assorbitore di ossigeno è posto tra la sacca interna e la sovrasacca.

Confezioni:

6 x 1000 ml

4 x 1500 ml

4 x 2000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre , 41

37063 Isola della Scala

Verona - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Aminomix 2 Novum - Infusionslösung
Belgio	Aminomix 2 Novum oplossing voor infusie
Repubblica ceca	Aminomix 2 Novum
Danimarca	Mixamin Glucos 120 mg/ml
Francia	Aminomix 500 E, solution pour perfusion
Germany	Aminomix 2 Novum Infusionslösung
Ungheria	Aminomix 2 Novum oldatos infúzió
Italia	Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti
Luxembourg	Aminomix 2 Novum Infusionslösung
Olanda infusie	Aminomix 2 Novum, oplossing voor intraveneuze
Slovacchia	Aminomix 2 Novum
Slovenia	Mixamin glukoza 12% raztopina za infundiranje
Svezia	Mixamin Glucos 120 mg/ml

Questo foglio è stato aggiornato in

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Nel caso in cui l'infusione venga somministrata in un arco di tempo inferiore alle 24 ore, la velocità di infusione deve essere gradualmente aumentata nella prima ora e gradualmente diminuita nell'ultima ora, per difendersi da improvvisi cambiamenti dei livelli di zucchero nel sangue.

Per la somministrazione in pazienti pediatrici di età superiore ai 2 anni è essenziale che venga utilizzato un contenitore con un volume tale da fornire l'equivalente del bisogno giornaliero in un singolo contenitore.

In aggiunta, è essenziale che la terapia venga integrata con preparazioni che forniscano energia, vitamine e oligoelementi. Per l'integrazione devono essere utilizzate le formulazioni pediatriche.

Incompatibilità

Incompatibilità si possono manifestare con l'aggiunta di cationi polivalenti, per es. calcio, specialmente se in associazione con eparina. I fosfati inorganici non devono essere aggiunti a causa della possibile precipitazione di fosfato di calcio e magnesio.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Le due soluzioni nella sacca devono essere miscelate assieme subito prima dell'utilizzo.

1. Rimuovere la sovrasacca e mettere la sacca su una superficie solida con le porte rivolte verso l'esterno.
2. Arrotolare la sacca dalla parte superiore (maniglia) dritto fino alle porte, fino all'apertura del sigillo. Miscelare bene.

Usare solo se la soluzione di aminoacidi e la soluzione di carboidrati sono chiare e il contenitore non è danneggiato.

Da usare subito dopo l'apertura del contenitore.

La soluzione rimasta non utilizzata deve essere eliminata.

Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti può essere miscelato in asepsi con altri nutrienti come lipidi, elettroliti supplementari, oligoelementi e vitamine. Bisogna prestare attenzione ad effettuare una buona miscelazione e, in particolare, alla compatibilità degli elementi.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo che sono state fatte le aggiunte. Se non utilizzato immediatamente, il tempo di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore. A meno che le aggiunte non siano effettuate in condizioni di asepsi controllate e validate, normalmente la miscela non può essere conservata per più di 24 ore a 4-8°C.

Dati sulla stabilità chimica e fisica sono disponibili su richiesta dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per un numero di miscele "All-In-One" conservate a 4°C per massimo 7 giorni.



Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMINOMIX con glucosio 12% ed elettroliti soluzione per infusione

Soluzione di aminoacidi e carboidrati in associazione ad elettroliti

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.
- 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 Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti
3. Come usare Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti
4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti e a che cosa serve

Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti è una soluzione contenente aminoacidi, carboidrati e elettroliti (sali). Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti le viene somministrato da un operatore sanitario quando altre forme di nutrimento non sono sufficienti o non hanno effetto. Viene somministrato nel sangue da una pompa goccia a goccia o per infusione.

Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti è adatto a pazienti che hanno una tolleranza limitata al glucosio (a volte chiamati pre-diabetici).

2. Cosa deve sapere prima di usare Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti

Non usi Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti :

- se è **allergico** ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
 - se soffre di un **disturbo genetico raro** nel quale il corpo **non scinde in modo appropriato (metabolizza) gli aminoacidi**
 - se si trova in **una condizione instabile** per esempio subito dopo una lesione grave con shock, attacco cardiaco acuto, ictus acuto, o se soffre di diabete non trattato o è in coma non clinicamente definito
 - se soffre di **una grave malattia del fegato**
 - se soffre di **una grave malattia dei reni**, senza possibilità di eseguire la dialisi
 - se ha **livelli elevati di potassio o sodio** nel sangue
 - se ha **troppi zuccheri nel sangue** (iperglicemia), tali che non risponde all'insulina
 - se soffre di **acidosi metabolica** (un disturbo che porta a un livello troppo acido il sangue)
 - se ha **un eccesso di liquidi nel corpo** (iperidratazione) **o nei polmoni** (edema polmonare)
 - se soffre di **insufficienza cardiaca o una malattia cardiaca** che non è trattata
 - se ha **livelli bassi di sodio** nel sangue (questo sarà compensato prima del trattamento)
- (Il medico sarà a conoscenza di queste condizioni.)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere se soffre di qualcuna delle seguenti condizioni:

- patologia epatica o renale
- insufficienza cardiaca o polmonare
- diabete
- acidosi lattica (una condizione causata dall'accumulo di acido lattico nel corpo. Porta ad acidificazione del sangue.)

- compromissione del metabolismo degli aminoacidi (l'organismo ha problemi nell'utilizzo degli aminoacidi)
- insufficienza surrenale (un disturbo delle ghiandole surrenali).

Il medico le farà regolari esami per verificare che gli elettroliti del siero, l'equilibrio idrico, la funzionalità renale e i livelli di glucosio siano controllati.

Bambini

Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti non deve essere somministrato ai bambini con meno di 2 anni.

Altri medicinali e Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se le deve essere somministrato Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non rilevante poiché questo medicinale viene somministrato in ospedale.

6 Come usare Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti

Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti le sarà somministrato mediante una pompa goccia a goccia o per infusione nel sangue in un ospedale da un professionista sanitario. Il medico deciderà la giusta dose per lei in base al suo peso corporeo e alla capacità di utilizzare la quantità di aminoacidi e glucosio contenuti nel medicinale.

Se riceve più Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti di quanto deve

È improbabile che lei riceva una maggiore infusione di quella che deve ricevere poiché il medico o l'infermiere la monitoreranno durante il trattamento. I sintomi di un sovradosaggio o di un'infusione troppo rapida includono brividi, sensazione di malessere e vomito. Se manifesta tali sintomi o crede di aver ricevuto troppo Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti informi immediatamente il medico o infermiere. In questo caso l'infusione sarà immediatamente interrotta. È possibile continuare il trattamento con un dosaggio ridotto.

7 Possibili effetti indesiderati

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

Non comuni: possono colpire fino a 1 persona su 100

- malessere, vomito,
- mal di testa,
- brividi,

febbre.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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.

8 Come conservare Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti

Il medico e il farmacista ospedaliero sono responsabili della corretta conservazione, utilizzo e smaltimento di Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti.

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Tenere la sacca nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti:

- I principi attivi sono

	Soluzione di aminoacidi 500 ml	Soluzione di carboidrati 500 ml	Soluzione miscelata pronta all'uso 1000 ml
Isoleucina	2,50 g		2,50 g
Leucina	3,70 g		3,70 g
Lisina cloridrato corrispondente a lisina	4,125 g 3,3 g		4,125 g 3,3 g
Metionina	2,15 g		2,15g
Fenilalanina	2,55 g		2,55g
Treonina	2,20g		2,20g
Triptofano	1,00 g		1,00g
Valina	3,10 g		3,10g
Arginina	6,00 g		6,00g
Istidina	1,50 g		1,50g
Glicina	5,50 g		5,50g
Serina	3,25 g		3,25g
Tirosina	0,20 g		0,20g
Taurina	0,50 g		0,50g
Alanina	7,00 g		7,00g
Prolina	5,60 g		5,60g

Sodio glicerofosfato idrato	4,59 g		4,59g
Acido acetico glaciale	4,5 g		4,5 g
Potassio idrossido	1,981 g		1,981 g
Acido cloridrico 25%	1,47 ml		1,47ml
Glucosio monoidrato		132,00 g	132,00 g
Corrispondente a glucosio anidro		120,00 g	120,00 g
Sodio cloruro		1,169 g	1,169 g
Calcio cloruro diidrato		0,294 g	0,294 g
Magnesio cloruro esaidrato		0,61 g	0,61 g
Zinco cloruro		0,00545 g	0,00545 g

- Gli altri componenti sono
 Acqua per preparazioni iniettabili
 Sodio idrossido (regolatore di pH)
 Acido cloridrico (regolatore di pH)

Descrizione dell'aspetto di Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti e contenuto della confezione

Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti viene fornito in sacche a due compartimenti da 1000, 1500 e 2000 ml, confezionate in scatole. Il contenitore è costituito da una sacca interna a due compartimenti e da una sovrasacca. La sacca interna è separata in due compartimenti da un setto apribile. Un assorbitore di ossigeno è posto tra la sacca interna e la sovrasacca.

Confezioni:

6 x 1000 ml

4 x 1500 ml

4 x 2000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre , 41

37063 Isola della Scala

Verona - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Aminomix 2 Novum - Infusionslösung
Belgio	Aminomix 2 Novum oplossing voor infusie
Repubblica ceca	Aminomix 2 Novum
Danimarca	Mixamin Glucos 120 mg/ml
Francia	Aminomix 500 E, solution pour perfusion

Germany	Aminomix 2 Novum Infusionslösung
Ungheria	Aminomix 2 Novum oldatos infúzió
Italia	Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti
Luxembourg	Aminomix 2 Novum Infusionslösung
Olanda infusie	Aminomix 2 Novum, oplossing voor intraveneuze
Slovacchia	Aminomix 2 Novum
Slovenia	Mixamin glukoza 12% raztopina za infundiranje
Svezia	Mixamin Glucos 120 mg/ml

Questo foglio è stato aggiornato in

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Nel caso in cui l'infusione venga somministrata in un arco di tempo inferiore alle 24 ore, la velocità di infusione deve essere gradualmente aumentata nella prima ora e gradualmente diminuita nell'ultima ora, per difendersi da improvvisi cambiamenti dei livelli di zucchero nel sangue.

Per la somministrazione in pazienti pediatrici di età superiore ai 2 anni è essenziale che venga utilizzato un contenitore con un volume tale da fornire l'equivalente del bisogno giornaliero in un singolo contenitore. In aggiunta, è essenziale che la terapia venga integrata con preparazioni che forniscano energia, vitamine e oligoelementi. Per l'integrazione devono essere utilizzate le formulazioni pediatriche.

Incompatibilità

Incompatibilità si possono manifestare con l'aggiunta di cationi polivalenti, per es. calcio, specialmente se in associazione con eparina. I fosfati inorganici non devono essere aggiunti a causa della possibile precipitazione di fosfato di calcio e magnesio.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Le due soluzioni nella sacca devono essere miscelate assieme subito prima dell'utilizzo.

1. Rimuovere la sovrasacca e mettere la sacca su una superficie solida con le porte rivolte verso l'esterno.
2. Arrotolare la sacca dalla parte superiore (maniglia) dritto fino alle porte, fino all'apertura del sigillo. Miscelare bene.

Usare solo se la soluzione di aminoacidi e la soluzione di carboidrati sono chiare e il contenitore non è danneggiato.

Da usare subito dopo l'apertura del contenitore.
La soluzione rimasta non utilizzata deve essere eliminata.

Aminomix con glucosio 12% ed elettroliti può essere miscelato in asepsi con altri nutrienti come lipidi, elettroliti supplementari, oligoelementi e vitamine.

Bisogna prestare attenzione ad effettuare una buona miscelazione e, in particolare, alla compatibilità degli elementi.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo che sono state fatte le aggiunte. Se non utilizzato immediatamente, il tempo di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore. A meno che le aggiunte non siano effettuate in condizioni di asepsi controllate e validate, normalmente la miscela non può essere conservata per più di 24 ore a 4-8°C. Dati sulla stabilità chimica e fisica sono disponibili su richiesta dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per un numero di miscele "All-In-One" conservate a 4°C per massimo 7 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco