

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аддамель Н

Наименование лекарственного средства: Аддамель Н.

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Состав

1 мл содержит:

Активные вещества:

Хрома хлорида гексагидрат	5,33 мкг
Меди хлорида дигидрат	0,34 мг
Железа хлорида гексагидрат	0,54 мг
Марганца хлорида тетрагидрат	99,0 мкг
Калия йодид	16,6 мкг
Натрия фторид	0,21 мг
Натрия молибдата дигидрат	4,85 мкг
Натрия селенит	6,90 мкг
Цинка хлорид	1,36 мг

Вспомогательные вещества:

Ксилитол	300 мг
Хлористоводородная кислота	до pH 2,2
Вода для инъекций	до 1 мл

Содержание активных веществ в 1 мл препарата соответствует:

Cr^{3+}	0,02	мкмоль	1,0	мкг
Cu^{2+}	2	мкмоль	0,13	мг
Fe^{3+}	2	мкмоль	0,11	мг
Mn^{2+}	0,5	мкмоль	0,027	мг
I ⁻	0,1	мкмоль	0,013	мг
F ⁻	5	мкмоль	0,095	мг
MoO_4^{2-}	0,02	мкмоль	1,9	мкг (Mo^{6+})
SeO_3^{2-}	0,04	мкмоль	3,2	мкг (Se^{4+})

Zn ²⁺	10	мкмоль	0,65	мг
------------------	----	--------	------	----

Содержание натрия и калия соответствует:

Na ⁺	5,12	мкмоль	118	мкг
K ⁺	0,1	мкмоль	3,9	мкг

Описание: Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Добавка в парентеральное питание.

Код АТХ: B05BB01

Фармакологические свойства

Аддамель Н – это смесь микроэлементов в количествах, которые в норме всасываются в желудочно-кишечном тракте и не должны оказывать какое-либо фармакодинамическое действие помимо поддержания или восполнения обычной суточной потребности.

Фармакокинетика

При внутривенном введении фармакокинетика микроэлементов, входящих в состав Аддамель Н, соответствует таковой при поступлении их с пищей. Отдельные микроэлементы поступают в ткани и поддерживают или восстанавливают концентрации каждого микроэлемента в зависимости от метаболических потребностей данной ткани.

Медь и марганец в норме выводятся с желчью. Селен, цинк и хром (особенно у пациентов, получающих парентеральное питание) в основном выводятся с мочой.

Основной путь выведения молибдена – экскреция с мочой, хотя небольшие количества выводятся с желчью.

Железо в небольших количествах выводится при десквамации поверхностных клеток кишечника. Женщины пременопаузального возраста теряют 30-150 мг железа при менструации. Потеря железа происходит при любых кровотечениях.

Показания к применению

В качестве добавки, обеспечивающей базальную или умеренно повышенную потребность в микроэлементах у пациентов при частичном и полном парентеральном питании.

Противопоказания

Полная обструкция желчных путей, гиперчувствительность, дети с массой тела менее 15 кг.

С осторожностью:

Нарушение функции желчных путей и/или почек, нарушение функции печени (особенно холестаза).

Применение во время беременности и в период лактации

Возможно применение во время беременности.

Данных о применении в период лактации нет. При применении препарата у кормящих матерей следует воздержаться от кормления ребенка грудью.

Способ применения и дозы

Внутривенно.

Перед применением Аддамель Н необходимо в асептических условиях добавить к раствору аминокислот или раствору глюкозы с концентрацией от 5 % до 50 % (например, 5 %, 10 %, 20 %, 40 % или 50 %). Перемешать полученный раствор легким покачиванием, затем использовать для введения в течение не более 24 ч после приготовления.

Взрослым пациентам с массой тела более 40 кг при базальной или умеренно повышенной потребности в микроэлементах рекомендуемая суточная доза Аддамель Н – 10 мл (1 ампула). При повышенной потребности в микроэлементах максимально возможно применение до 20 мл препарата Аддамель Н в соответствующем инфузионном растворе.

Для детей с массой тела 15 кг и более рекомендуемая доза Аддамель Н составляет 0,1 мл на кг массы тела в сутки.

Препарат Аддамель Н может применяться столько времени, сколько этого требует клиническое состояние пациента, исходя из суточной потребности в микроэлементах.

Побочное действие

Аллергические реакции. Редко – тошнота, тромбофлебит в месте инъекции.

При превышении рекомендуемой скорости введения возможны рвота, гиперемия кожи, повышенное потоотделение.

Передозировка

В случае хронической перегрузки железом может развиваться гемосидероз. Побочные эффекты, развивающиеся при передозировке, обычно обратимы и исчезают после прекращения введения препарата. В редких случаях тяжелого гемосидероза показана венесекция.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

К Аддамель Н могут добавляться только те препараты, совместимость с которыми не вызывает сомнения.

Рекомендуются аминокислотные растворы и растворы глюкозы с концентрацией от 5 % до 50 %.

Меры предосторожности при применении

Аддамель Н нельзя вводить в неразбавленном виде.

Смешивание растворов необходимо проводить в асептических условиях.

Полученный раствор использовать в течение не более 24 ч после приготовления.

Остатки содержимого открытой ампулы следует уничтожить, они не подлежат хранению и дальнейшему использованию.

Пациентам, находящимся на лечении более 4 недель, следует периодически контролировать уровень микроэлементов в плазме, особенно марганца.

Влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться сложной техникой.

Не оказывает влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться сложной техникой.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

По 10 мл в полипропиленовые ампулы (Евр. Фарм.). По 20 ампул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

«Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ», Германия.

Произведено: «Фрезениус Каби Нордж АС», 1753, Хальден, Норвегия.

Адрес представительства компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» в Москве:

119435, Москва, Большой Саввинский переулок, д.12, стр. 5

тел. (495) 970-81-62.

Представитель фирмы

Специалист по регистрации

Т.А. Таланова

