Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SIFRAMIN 40 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE

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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 SIFRAMIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SIFRAMIN
3. Come usare SIFRAMIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SIFRAMIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SIFRAMIN e a cosa serve

SIFRAMIN contiene un gruppo di sostanze dette aminoacidi, fondamentali per l'organismo umano e utilizzati per nutrire pazienti che non possono essere alimentati per bocca (nutrizione parenterale).

Questo medicinale è indicato per integrare le sostanze proteiche per il risveglio dal coma causato da gravi danni al fegato (coma epatico).

2. Cosa deve sapere prima di usare SIFRAMIN

Non usi SIFRAMIN
- se è allergico ad uno o più amminoacidi o ad uno qualsiasi dei altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi a metabolizzare gli aminoacidi;
- se ha gravi problemi della funzionalità dei reni (insufficienza renale).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare SIFRAMIN.

Durante il trattamento con SIFRAMIN il medico la sottoporrà ad analisi di laboratorio specifiche per controllare i livelli di sali minerali (bilancio idroelettrolitico) e del pH del sangue (equilibrio acido base),e se necessario provvederà a ristabilire l'equilibrio mediante la somministrazione di soluzioni correttive. Inoltre se il medico lo riterrà necessario, le prescriverà dei medicinali per proteggere lo stomaco (H2-antagonisti).
Se soffre di diabete il medico terrà sotto controllo la quantità di zuccheri assunti (apporto calorico).

Altri medicinali e SIFRAMIN
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non pertinente.

3. Come usare SIFRAMIN

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da altro personale specializzato per infusione in vena lenta (via endovenosa goccia a goccia) nell'arco delle 24 ore. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La **dose raccomandata** è di 1000 ml di soluzione per il primo giorno di trattamento, che verrà poi aumentata a 1500 ml nel corso del secondo giorno e dei successivi, tenendo presente che il contenuto di un flacone da 500 ml le verrà somministrato per infusione lenta direttamente in vena (via endovenosa) della durata di circa 8 ore.
Contemporaneamente le verrà somministrata una quantità adeguata di glucosio al 50-70% (circa 300-400 g nelle 24 ore).

La soluzione deve essere utilizzata solo se limpida, priva di particelle visibili e se il contenitore è integro.

Se usa più SIFRAMIN di quanto deve
Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di SIFRAMIN, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Non sono stati segnalati effetti indesiderati dopo l'utilizzo di SIFRAMIN.
Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 SIFRAMIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese .

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare a temperatura inferiore a 25°C . Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SIFRAMIN
- I principi attivi sono L-aminoacidi a catena ramificata. 1000 ml di soluzione contengono 40 g di aminoacidi totali che corrispondono a 12,5 g di L-isoleucina, 15,5 g di L-leucina, 12,0 g di L-valina. Ogni litro di soluzione contiene 4,42 g di azoto totale. pH 5,8-6,8.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SIFRAMIN e contenuto della confezione
Flacone da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 20x500 ml, 1000 ml.

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 (VR)

Produttori
S.M. Farmaceutici S.r.l. – Zona Industriale – 85050 Tito (PZ)
Fresenius Kabi Italia S.r.l. – Via Camagre, 41 – 37063 Isola della Scala (VR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

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.

Conservazione
Proteggere dalla luce e conservare a temperatura non superiore a 25°C.
Sbalzi di temperatura possono provocare la formazione di precipitato cristallino. In tal caso, prima di essere infusa, la soluzione deve essere ricostituita mediante riscaldamento fino a dissoluzione completa (si suggerisce una temperatura di riscaldamento a 70-80°C, indi agitare). La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).