Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SINTAMIN 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 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SINTAMIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SINTAMIN
3. Come usare SINTAMIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SINTAMIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SINTAMIN e a cosa serve

SINTAMIN 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 fornire all'organismo sostanze proteiche e ripristinare l'equilibrio di azoto in casi di una forte carenza (perdite di azoto fino a 10-15 g al giorno).
La soluzione al 10% è una fonte ancora più concentrata di azoto.

2. Cosa deve sapere prima di usare SINTAMIN

Non usi SINTAMIN
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di coma a causa di gravi problemi al fegato (coma epatico);
- se ha problemi ad urinare (anuria).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare SINTAMIN.

Questo medicinale le deve essere somministrato lentamente per evitare un aumento dei fluidi in circolo (sovraccarico circolatorio), specialmente in persone che soffrono di problemi al cuore o ai polmoni.

Altri medicinali e SINTAMIN
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
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 ci sono dati disponibili riguardo gli effetti del medicinale sullacapacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

SINTAMIN contiene sodio metabisolfito
Questo medicinale contiene sodio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

3. Come usare SINTAMIN

Usi questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o altro personale specializzato per infusione diretta in vena (via endovenosa).
Il medico regolerà il dosaggio e la durata della terapia in base alle sue esigenze.

Le verranno somministrati 500 ml di soluzione attraverso infusione in vena centrale per una durata di 8 ore, in associazione a soluzioni di zuccheri (glucosio), grassi (lipidi), sali minerali (elettroliti) e vitamine.
.

Se usa più SINTAMIN di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di SINTAMIN, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
L'uso di questo medicinale può causare acidità di stomaco e lesioni (ulcera da stress).

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 SINTAMIN

Tenere 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 e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore a 25°C e al riparo dalla luce. Non congelare né refrigerare.

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 SINTAMIN
- I principi attivi sono aminoacidi. 100 ml di soluzione contengono 10 g di aminoacidi totali che corrispondono a: 0,708 g di L-Isoleucina; 0,924 g di L-Leucina; 1,044 g di L-Lisina Acetato (0,75 g di L-

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Lisina base); 0,54 g di L-Metionina; 0,576 g di L-Fenilalanina; 0,408 g di L-Treonina; 0,156 g di L-Triptofano; 0,672 g di L-Valina; 0,972 g di L-Arginina; 0,338 g di L-Istidina; 0,72 g di L-Alanina; 1,14 g di L-Prolina; 1,181 g di Glicina; 0,60 g di L-Serina; 0,021 g di L-Cisteina HCl H_2O (0,014 g di L-Cisteina base). Ogni litro di soluzione contiene 15,23 g di azoto totale. pH 5,8 – 6,8.
- Gli altri componenti sono: sodio metabisolfito, acido acetico glaciale e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SINTAMIN e contenuto della confezione
Flaconi in vetro da 100 ml, 250 ml, 24x250 ml, 500 ml, 20x500 ml, 1000 ml;
Sacche in plastica da 5000 ml, 2x5000 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
Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (VR).
S.M. Farmaceutici S.r.l. – Zona Industriale – 85050 Tito (PZ).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

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

Conservazione
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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).