
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

Isopuramin 3% Soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALI/QUANTITATIVA IN PRINCIPI ATTIVI ED ECCIPIENTI

1000 ml di soluzione contengono

- Principi attivi:

L-Alanina	g 1,97
L-Arginina	g 3,30
L-Fenilalanina	g 2,23
Glicina	g 1,80
L-Isoleucina	g 2,25
L-Istidina	g 1,44
L-Leucina	g 2,99
L-Lisina Cloridrato g 4,05 pari a L-Lisina	g 3,24
L-Metionina	g 2,03
L-Tirosina	g 0,30
L-Treonina	g 2,68
L-Triptofano	g 0,90
L-Valina	g 3,27

- Eccipienti:

L-Cisteina cloridrato monoidrato g 0,20 pari a	
L-Cisteina	g 0,14
Sodio cloruro	g 7,00
Potassio fosfato monobasico	g 1,36
Acido Acetico glaciale	g 1,85
Sodio metabisolfito	g 0,50
Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a	ml 1000

Totale Aminoacidi	28,5	g/l
pH	4,5 – 5,5	
Osmolarità totale teorica	540	mOsm/l
Azoto totale	4,5	g/l
Sodio	125	mEq/l
Potassio	10	mEq/l
Cloruri	143	mEq/l
Acetati	31	mEq/l
Fosfati	10	mEq/l

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione da 100 ml, 250 ml e 500 ml.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Stati di denutrizione. Stati pre e post-operatori. Malattie infettive acute e croniche. Nelle epatopatie, negli stati di shock, nelle atrofie infantili. Negli stati post-emorragici, nelle diarree profuse, nelle scottature estese.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia dipende dal quadro clinico del paziente secondo prescrizione medica.

E' consigliabile una infusione inferiore alle 60 gocce al minuto primo. 2-4 flaconi al giorno forniscono 30-60 g di aminoacidi essenziali, pari a g 4,5 - 9,0 di azoto totale e coprono totalmente il fabbisogno giornaliero di azoto in soggetti di peso corporeo compreso tra i 50 e 65 kg. Per la migliore utilizzazione plastica degli aminoacidi e per il controllo del catabolismo post-traumatico è opportuno somministrare, in associazione ad isopuramin 3%, glucosio nella misura atta a fornire 35-40 kcal/kg/die. Il controllo della glicemia è agevole somministrando ogni 6-8 g di glucosio una unità di insulina pronta. In pediatria 250-400 ml di isopuramin 3% contengono il fabbisogno di aminoacidi per un lattante fino a 6 kg di peso.

4.3 Controindicazioni

Stati di grave insufficienza epatica.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per d'impiego

Nei bambini piccoli, negli epatopazienti e negli anziani è necessario verificare frequentemente l'azotemia per evitare casi di iperammoniemia che possono insorgere durante trattamenti prolungati. Per un controllo ottimale della nutrizione parenterale sono necessarie frequenti valutazioni cliniche ed analisi di laboratorio che dovranno riguardare in particolar modo l'osmolarità del siero, gli elettroliti, test di funzionalità epatica e renale, la glicemia, l'ammoniemia.

Il prodotto contiene sodio metabisolfito. Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

4.5 Interazioni con altri farmaci ed altre forme d'interazione

Non segnalate.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non si conoscono dati certi di tossicità sull'uso in gravidanza; nel caso di somministrazione, da usarsi sotto stretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Alla posologia indicata Isopuramin 3% non presenta effetti collaterali di rilievo. Una modesta iperazotemia può essere rilevata se la quota aminoacidica somministrata è eccessiva in rapporto alla quota calorica.

Nausea e vomito eventualmente presenti possono essere eliminati rallentando la velocità di deflusso.

Nel punto di iniezione e lungo il corso delle vene usate per l'infusione si possono avere reazioni flebitiche e tromboflebitiche: in tal caso occorre cambiare il luogo di iniezione. Se dovesse comparire una reazione secondaria, occorre sospendere l'infusione ed istituire le appropriate contromisure terapeutiche.

4.9 Sovradosaggio

Se la quota di aminoacidi infusi, in rapporto alla quota calorica, è eccedente può presentarsi iperazotemia.

In presenza di grave stato epatopatico si può avere iperammoniemia.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE, TOSSICOLOGICHE E FARMACOCINETICHE ATC: B05BA01

Isopuramin 3% è una soluzione di L-Aminoacidi puri, cristallini, di sintesi, con aggiunta di elettroliti per ottenere l'isotonicità della soluzione.

La purezza degli aminoacidi presenti, l'alto contenuto di aminoacidi essenziali (69%) e semiessenziali (17%) e di tirosina, ritenuta di attività essenziale, assicurano una ottima tollerabilità del prodotto anche nelle patologie da insufficienza renale dove è controindicata la somministrazione di forti quantità di azoto non essenziale.

Prove di tossicità acuta e cronica negli animali da esperimento non hanno evidenziato alcun segno di tossicità né sintomi di intolleranza al farmaco.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

L-Cisteina cloridrato monoidrato

Sodio cloruro

Potassio fosfato monobasico

Acido acetico glaciale

Sodio metabisolfito

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non segnalate.

6.3 Validità del prodotto

Due anni.

La data di scadenza riportata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non utilizzare il prodotto dopo tale data.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna particolare condizione di conservazione

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flaconi di vetro tipo II da 100, 250, 500 ml con tappo in materiale elastomero e ghiera a chiusura totale.

6.6 Avvertenze speciali

La soluzione va somministrata solo se perfettamente limpida, accertandosi che il flacone non presenti imperfezioni di chiusura od incrinature in quanto ciò potrebbe pregiudicare la sterilità del prodotto.

Ogni flacone va usato per una unica somministrazione anche se la soluzione è utilizzata solo parzialmente. Il residuo non deve essere più riutilizzato.

La somministrazione della soluzione va sospesa all'apparire di eventuali brividi o segni di intollerabilità. Il prodotto deve essere usato con cautela in soggetti con stati di sofferenza renale e iperazotemia. Per minimizzare il rischio di eventuali incompatibilità è consigliabile non aggiungere altri farmaci alla soluzione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bieffe Medital S.p.A. - Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (So).

8. NUMERI DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ISOPURAMIN 3% flacone da 100 ml: A.I.C. n. 020580181

ISOPURAMIN 3% 30 flaconi da 250 ml: A.I.C. n. 020580193

ISOPURAMIN 3% 20 flaconi da 500 ml: A.I.C. n. 020580205

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28 Febbraio 2005.

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2007.