**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

Addamel Ν

Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Chromic chloride 5.33 mcg. Copper chloride 0.34 mg, Ferric chloride 0.54 mg. Manganese chloride 99 mcg, Potassium iodide 16.6 mcg, Sodium fluoride 0.21 mg, Sodium molybdate 4.85 mcg. Sodium selenite 10.5 mcg, Zinc chloride 1.36 mg.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το Addamel N και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Addamel N

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Addamel N

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσεται το Addamel N

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Addamel N και ποια είναι η χρήση του**

Το Αddamel Ν είναι μείγμα ιχνοστοιχείων σε ποσότητες που απορροφώνται φυσιολογικά από το στόμα και δεν πρέπει να έχει άλλη φαρμακοδυναμική δράση εκτός από την διατήρηση ή αναπλήρωση της κατάστασης θρέψης.

**Ενδείξεις**

 Το Αddamel Ν χρησιμοποιείται σαν συμπλήρωμα της παρεντερικής διατροφής των ενηλίκων, προκειμένου να καλύψει τις βασικές έως μέτρια αυξημένες ανάγκες τους σε ιχνοστοιχεία.

**2.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Addamel N**

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με μειωμένη λειτουργία της χολής και /ή της νεφρικής λειτουργίας, όπου η αποβολή των ιχνοστοιχείων μπορεί να είναι μειωμένη σημαντικά. Το Αddamel Ν πρέπει επίσης να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με βιοχημικές ή κλινικές ενδείξεις ηπατικής δυσλειτουργίας (ειδικά χολόστασης ).

Αν η θεραπεία συνεχιστεί για διάστημα άνω των 4 εβδομάδων, απαιτείται έλεγχος των επιπέδων του μαγγανίου.

**Αντενδείξεις**

-Δυσανεξία στην φρουκτόζη

- Ολική απόφραξη των χοληφόρων.

- ασθένεια Wilson’s

**Άλλα φάρμακα και Addamel N**

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες.

**Κύηση, και θηλασμός**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής με το Αddamel Ν σε πειραματόζωα ούτε κλινικές μελέτες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, οι απαιτήσεις για ιχνοστοιχεία σε εγκύους είναι ελαφρώς αυξημένες σε σύγκριση με μη εγκύους.

Δεν αναμένεται καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια όταν το Αddamel Ν χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν αναμένεται καμία επίδραση στην οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Addamel N**

Το Αddamel Ν δεν πρέπει να χορηγείται αδιάλυτο.

Η συνιστώμενη ημερησία δοσολογία του Αddamel Ν σε ενήλικες ασθενείς με βασικές μέχρι μέτρια αυξημένες απαιτήσεις είναι 10 ml (μια φύσιγγα).

Για παιδιά βάρους σώματος 15 kg ή άνω, η συνιστώμενη δοσολογία είναι 0.1 rnl Αddamel Ν /kg βάρους σώματος ημερησίως. Η συνιστώμενη δοσολογία για παιδιά άνω των 10 περίπου ετών είναι ίδια με εκείνη για ενήλικες ασθενείς.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Addamel N από την κανονική**

Σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για συσσώρευση ιχνοστοιχείων.

Σε περίπτωση χρόνιας υπερφόρτωσης σιδήρου υπάρχει κίνδυνος αιμοσιδήρωσης που σε σοβαρές και σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να αντιμετωπισθεί με φλεβοτομή .

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου,ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Δεν έχει αναφερθεί καμία ανεπιθύμητη ενέργεια σε σχέση με τα ιχνοστοιχεία στοΑddamel Ν. Επιφανειακή θρομβοφλεβίτιδα έχει παρατηρηθεί από τη χορήγηση γλυκόζης που περιέχει Αddamel Ν. Ωστόσο δεν μπορεί να διαπιστωθεί αν η αντίδραση αυτή οφείλεται ή όχι στα ιχνοστοιχεία.

Αλλεργικές αντιδράσεις *στο* ιώδιο μπορεί να προκληθούν μετά από τοπική εφαρμογή. Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια δεν έχει αναφερθεί σαν αποτέλεσμα της ενδοφλέβιας χορήγησης των συνιστώμενων δόσεων ιωδίου.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον
φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή
ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.
Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Μεσογείων 284
15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: http://www.eof.gr <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη
συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος
φαρμάκου.

**5. Πώς φυλάσσεται το Addamel N**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 0 C. Να μην καταψύχεται. Μετά την ανασύσταση το προϊόν διατηρείται 24 ώρες.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Addamel N**

-Οι δραστικές ουσίες είναι Chromic chloride, Copper chloride, Ferric chloride, Manganese chloride, Potassium iodide, Sodium fluoride, Sodium molybdate, Sodium selenite, Zinc chloride

-Τα άλλα έκδοχα είναι Ξυλιτόλη 300 mg, Υδροχλωρικό Οξύ 1 Μ έως pΗ 2.2, Ενέσιμο ύδωρ έως 1 rnl.

**Εμφάνιση τουAddamel N και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Φύσιγγα από πολυπροπυλένιο, κουτί 20 φυσίγγων των 10ml.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 354,

153 41 Αγ. Παρασκευή, Αττικής.

Τηλ.: 210 6542909

Φαξ.: 210 6548909

FKHinfo@fresenius-kabi.com

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80

NO-1788 Halden

Νορβηγία

Διεύθυνση Ταχυδρομικής θυρίδας:

Fresenius Kabi Norge AS

Postboks 430

NO-1753 Halden

Νορβηγία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον**

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

* Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
* Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
* Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
* Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
* Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
* Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
* Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
* Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.