

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ADDEL N Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist ADDEL N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ADDEL N beachten?
3. Wie ist ADDEL N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADDEL N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ADDEL N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ADDEL N ist ein Spurenelementkonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und wird zur Sicherung des basalen bis leicht erhöhten Bedarfes an Spurenelementen bei der parenteralen Ernährung Erwachsener angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ADDEL N BEACHTEN?

ADDEL N darf nicht angewendet werden bei:

Zinkintoxikation, Eisenspeicherkrankheiten und Eisenverwertungsstörungen, Kupfer-Speicherkrankheit, erhöhten Plasmaspiegeln der in ADDEL N enthaltenen Spurenelemente.

ADDEL N ist für Neugeborene und Kinder nicht geeignet. Bitte verwenden Sie für diese Patientengruppe ein pädiatrisches Spurenelementpräparat z. B. Peditrace.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ADDEL N ist erforderlich:

- Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen, insbesondere mit Cholestase: Da Mangan fast ausschließlich biliär ausgeschieden wird, kann es bei solchen Patienten zu einem Anstieg des Serumspiegels von Mangan kommen. In diesen Fällen sollten Leberfunktion und Manganspiegel regelmäßig überprüft werden.

- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, wenn die Ausscheidung von Spurenelementen (Zink, Selen, Fluor, Chrom und Molybdän) deutlich vermindert ist.
- ADDEL N darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Bei Anwendung von ADDEL N mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. WIE IST ADDEL N ANZUWENDEN?

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird als Tagesdosis der Inhalt einer Ampulle ADDEL N (= 10 ml) nach Zusatz zu einer geeigneten Trägerlösung infundiert. Damit wird der basale bis leicht erhöhte Tagesbedarf eines Erwachsenen an Cr, Cu, Fe, Mn, Mo, Se, Zn, F und I gedeckt.

Der Mangel an einzelnen Spurenelementen sollte selektiv korrigiert werden.

Art der Anwendung

ADDEL N darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Intravenöse Anwendung nach Zusatz zu einer kompatiblen Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen.

Der Inhalt einer Ampulle (= 10 ml) wird im Allgemeinen 500 – 1000 ml der geeigneten und kompatiblen Trägerlösung (z. B. Kohlenhydrat- oder Aminosäurenlösung) zugesetzt. Die gebrauchsfertige Zubereitung muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Mischen infundiert sein.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit ADDEL N kann während der gesamten Dauer der parenteralen Ernährung fortgesetzt werden. Bei einer längeren Behandlungsdauer sollte eine Überprüfung der Manganspiegel erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ADDEL N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

4.1 Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen zu ADDEL N bekannt.

4.2 Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ADDEL N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ein Lichtschutz während der Infusion ist nicht erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Restmengen in angebrochenen Ampullen sind zu verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte jede Mischlösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ADDEL N enthält:

10 ml Konzentrat (= 1 Ampulle) enthalten:

Chrom(III)-chlorid 6 H ₂ O	53,3	µg
Kupfer(II)-chlorid 2 H ₂ O	3,4	mg
Eisen(III)-chlorid 6 H ₂ O	5,4	mg
Mangan(II)-chlorid 4 H ₂ O	0,99	mg
Kaliumiodid	0,166	mg
Natriumfluorid	2,1	mg
Natriummolybdat 2 H ₂ O	48,5	µg
Natriumselenit wasserfrei	0,069	mg
Zinkchlorid	13,6	mg

Das entspricht pro 10 ml:

Cr ³⁺	0,2 µmol	10	µg
Cu ²⁺	20 µmol	1,3	mg
Fe ³⁺	20 µmol	1,1	mg
Mn ²⁺	5 µmol	0,27	mg
I ⁻	1 µmol	0,13	mg
F ⁻	50 µmol	0,95	mg
MoO ₄ ²⁻	0,2 µmol	Mo ⁶⁺	19 µg
SeO ₃ ²⁻	0,4 µmol	Se ⁴⁺	32 µg
Zn ²⁺	100 µmol		6,5 mg

Physiologischer Brennwert: 51 kJ (12 kcal)/10 ml

Broteinheiten: 0,25 BE/10 ml

Osmolarität: ca. 2030 mosm/l

pH-Wert: 2,2

Wie ADDEL N aussieht und Inhalt der Packung:

Packung mit 20 Ampullen à 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland

Hersteller

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Italien

Stand der Information: Februar 2010