

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nutramigen 1, proszek do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Składniki: syrop glukozowy, oleje roślinne (oleina palmowa, olej kokosowy, olej sojowy, olej słonecznikowy wysokooleinowy), hydrolizat kazeiny (o wysokim stopniu hydrolizy), modyfikowana skrobia kukurydziana, składniki mineralne (fosforan wapnia, cytrynian potasu, chlorek potasu, cytrynian wapnia, tlenek magnezu, siarczan żelaza(II), siarczan cynku, siarczan miedzi(II), siarczan manganu, jodek potasu, jodek sodu, molibdenian sodu, chlorek chromu(III), selenin sodu), witaminy (kwas askorbowy, octan DL-alfa-tokoferolu, nikotynamid, pantotenian wapnia, palmitynian retynolu, chlorowodorek tiaminy, ryboflawina, chlorowodorek pirydoksyny, kwas foliowy, fitomenadion, biotyna, cholekalcyferol, cyjanokobalamina), inozytol, L-cystyna, chlorek choliny, L-tyrozyna, L-tryptofan, tauryna, L-karnityna

Tabela składu Składnik odżywczy		na 100 g proszku	na 100 ml gotowego preparatu (13,6 g proszku)
Wartość energetyczna	kJ/kcal	2100/500	280/68
Białko	g	14	1,9
Węglowodany:	g	55	7,5
- w tym laktoza	mg	-	-
- w tym sacharoza	g	-	-
Tłuszcze, w tym:	g	25	3,4
- tłuszcze nasycone	g	10,7	1,46
- kwas linolowy	g	4,5	0,61
- kwas linolenowy	mg	400	54
Witamina A	µg RE	450	61
Witamina D	µg	7,5	1,02
Witamina K	µg	65	8,8
Witamina C	mg	60	8,2
Tiamina	mg	0,40	0,054
Ryboflawina	mg	0,45	0,061
Witamina B6	mg	0,30	0,041
Niacyna	mg NE	5,0	0,68
Kwas foliowy	µg	80	10,9
Witamina B12	µg	1,5	0,2
Kwas pantotenowy	mg	2,5	0,34
Biotyna	µg	15	2,0
Witamina E	mg α-TE	6,7	0,91
Sód	mg	240	32
Chlorki	mg	480	65
Potas	mg	610	83
Wapń	mg	470	64
Fosfor	mg	390	53
Magnez	mg	50	6,8
Żelazo	mg	9	1,22
Cynk	mg	3,5	0,48
Miedź	µg	380	51
Jod	µg	105	14,3
Selen	µg	11	1,5
Mangan	µg	300	41
Chrom	µg	11	1,5

Molibden	µg	28	3,8
Cholina	mg	95	12,9
Inozytol	mg	85	11,6
Tauryna	mg	30	4,1
Karnityna	mg	12,5	1,70
Osmolarność 260 mOsm/l			

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nutramigen 1 jest preparatem hipoalergicznym, niezawierającym laktozy i sacharozy przeznaczonym do początkowego żywienia niemowląt. Nutramigen 1 jest wskazany w diagnostyce i leczeniu niemowląt od urodzenia, gdy nie są one karmione piersią, w następujących przypadkach:

- alergia na białko mleka krowiego
- inne alergie pokarmowe, np. alergia na białko sojowe
- objawy związane z alergią pokarmową, takie jak:
 - objawy skórne (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, wysypka, pokrzywka)
 - zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunki, kolka)
 - objawy ze strony układu oddechowego (nieżyt nosa, astma)
- nietolerancja sacharozy i laktozy
- dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych (wysokie ryzyko alergii).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy kierować się poniższymi wskazówkami dotyczącymi karmienia:

Ilość wody i proszku konieczną do użycia należy odczytać z poniższej tabeli.

Wiek niemowlęcia	Liczba karmień butelką na 24 h	Woda (ml)	+ liczba miarek proszku*	Średnia objętość pokarmu w ml
0-2 tygodnie	6-7	90	3	100
0-2 tygodnie	6	120	4	130
1-2 miesiące	5-6	150	5	170
2-4 miesiące	5	180	6	200
od 4 miesięcy	4-5	210	7	230

* Proszek należy odmierzać wyłącznie za pomocą miarki dołączonej do opakowania. SUCHĄ miarkę przechowywać w puszcze.

Jedna płaska miarka (4,5 g) na każde 30 ml wody. Nie ugniatać proszku w miarce. Nadmiar proszku można usunąć z miarki tępa stroną czystego i suchego noża.

Nieprzestrzeganie tych instrukcji może wyrządzić ogromną szkodę dziecku. Po rozpuszczeniu w wodzie preparat szybko się psuje. Mieszanke należy podać zaraz po przygotowaniu. Gotową mieszanke należy zużyć w ciągu 2 godzin od przygotowania. Po rozpoczęciu karmienia mieszanka powinna być wykorzystana w ciągu godziny i nie powinna być przechowywana w lodówce. Pozostałą po karmieniu mieszanke należy wyrzucić, a przybory i naczynia wymyć. Przygotowanej mieszanki nie wolno zamrażać. Do podawania drogą pokarmową. Nie podawać dożylnie. Resztki preparatu pozostałe w butelce po karmieniu należy wylać.

Nie podgrzewać pokarmu w kuchence mikrofalowej, gdyż może to doprowadzić do poważnych poparzeń.

Nutramigen 1 jako preparat mlekozastępczy może stanowić odpowiednik mleka i (lub) innych produktów białkowych, podczas przygotowywania potraw dla dziecka.

Przy wprowadzaniu preparatu Nutramigen 1 do diety dziecka, jeśli nie występują alarmujące objawy, można zalecić stopniowe mieszanie produktu Nutramigen 1 z dotychczas stosowanym pokarmem, aż do całkowitego zastąpienia.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Preparat należy stosować pod kontrolą lekarza
- Preparat jest przeznaczony dla niemowląt od urodzenia i może stanowić jedyne źródło pożywienia
- Preparat do podawania drogą pokarmową
- Nie podawać dożylnie
- Mogą występować przejściowe zaburzenia w akceptacji i tolerancji produktu

Nutramigen 1 jest preparatem zawierającym składniki różniące się od obecnych w mlekach modyfikowanych dla zdrowych dzieci, dlatego różni się od nich smakiem i zapachem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wszystkie składniki są środkami odżywczymi. Nie obserwowano interakcji z innymi produktami farmaceutycznymi.

4.6 Cięża lub laktacja

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Stolce mogą być częstsze, luźniejsze i mieć ciemny i (lub) zielony kolor, co jest naturalną konsekwencją stosowania tego preparatu.

4.9 Przedawkowanie

Stosowany według wskazań lekarza i producenta, Nutramigen 1 może być stosowany jako jedyne

źródło pożywienia. Przygotowanie preparatu zbyt rozcieńczonego (za mało proszku, a za dużo wody) lub zbyt zagęszczonego (za dużo proszku, za mało wody) może być niekorzystne. Należy przestrzegać instrukcji przygotowania preparatu, celem prawidłowego odżywienia dziecka i unikania zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: odżywki zawierające tłuszcze, węglowodany, białka, składniki mineralne i witaminy
Kod ATC: V06DF

Nutramigen 1 jest preparatem leczniczym przeznaczonym do specjalnych celów żywieniowych. Jest to preparat zawierający hydrolizat białka o znacznym stopniu hydrolizy, przeznaczony do żywienia początkowego, od urodzenia, dla niemowląt, u których stwierdzono uczulenie na białko mleka krowiego. Główną metodą terapeutyczną u niemowląt z alergią na białko mleka krowiego jest eliminacja alergenu - w tym przypadku nieprzetworzonego białka mleka krowiego.

Europejskie Towarzystwo Alergologii Dziecięcej i Immunologii Klinicznej (The European Society for Paediatric Allergology and Clinical Immunology, ESPACI), oraz Europejskie Towarzystwo Gastroenterologii, Hepatologii i Żywienia Dzieci (European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition, ESPGHAN), zalecają stosowanie preparatów silnie hydrolizowanych w profilaktyce i leczeniu niemowląt z alergią na białko mleka krowiego, które nie są karmione piersią.

Charakterystyka

Białko

Białko w preparacie Nutramigen 1 występuje w postaci enzymatycznie hydrolizowanej kazeiny, specjalnie przygotowanej, aby zmniejszyć właściwości alergizujące i uzupełnionej trzema aminokwasami - L-cystyną, L-tyroziną, i L-tryptofanem - aby zapewnić odpowiedni dla niemowlęcia skład aminokwasów. Białko w produkcie Nutramigen 1 zostało rozłożone na składniki tak małe, aby nie były rozpoznawane jako antygeny przez układ odpornościowy niemowląt, co powoduje mniejszą antygenowość w porównaniu z pełnym białkiem mleka (*Mead Johnson review of clinical literature regarding Nutramigen*).

Węglowodany

Nutramigen 1 zawiera syrop glukozowy (zwany również polimerami glukozy lub suchym syropem kukurydzianym) oraz modyfikowaną skrobię kukurydzianą. Ta mieszanka jest szczególnie odpowiednia dla niemowląt z nietolerancją laktozy. Polimery glukozy są łatwo trawione i dobrze tolerowane nawet przez niemowlęta, u których zdolność do trawienia laktozy i sacharozy jest ograniczona. Węglowodany w preparacie Nutramigen 1 są wysoko oczyszczone w celu zmniejszenia możliwości dostawy jakichkolwiek białek z tym składnikiem. Węglowodany preparatu Nutramigen 1 (polimery glukozy) są poddawane specjalnej obróbce technologicznej, w tym filtracji i oczyszczaniu, co powoduje usunięcie nawet śladowych ilości białka.

Tłuszcze

Skład kwasów tłuszczowych jest podobny jak w mleku kobiecym. Preparat zawiera wyłącznie tłuszcze roślinne, w tym: oleinę palmową (45%), olej sojowy (20%), olej kokosowy (20%), oraz wysokooleinowy olej słonecznikowy (15%). Wysoka zawartość ważnych jednonienasyconych kwasów tłuszczowych (38% całkowitej zawartości tłuszczu) jest zbliżona do występującej w mleku kobiecym (zakres 34,5% - 41,33%). Zawartość kwasu linolowego, który stanowi 17,5% tłuszczu całkowitego, jest zbliżona do występującej w mleku kobiecym (zakres 14,47% - 18,8%)

Witaminy i składniki mineralne

Witaminy i składniki mineralne dodawane są w takich ilościach, by Nutramigen 1, stosowany jako jedyne źródło pożywienia, pokrywał dobowe zapotrzebowanie niemowląt do 5. miesiąca życia. Ilość witamin i składników mineralnych jest zgodna z wymaganiami dyrektywy Unii Europejskiej (FSMP

1999/21/EC, Aneks, tabela 1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie ma dodatkowych danych niż podane w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych.

Nutramigen stosowany jest od ponad 50 lat i okazał się bezpieczny w profilaktyce i leczeniu alergii na białko mleka krowiego oraz jej objawów, takich jak atopowe zapalenie skóry u niemowląt. Liczne badania kliniczne preparatu Nutramigen wykazały bezpieczeństwo jego stosowania, dobrą tolerancję i prawidłowy wzrost niemowląt (*Mead Johnson Clinical Literature Review*).

Resztkowa antygenowość hydrolizatu kazeiny zastosowanego w preparacie Nutramigen jest mniejsza o ponad 99,99% w porównaniu do wyjściowej, nie hydrolizowanej kazeiny. Każda partia hydrolizatu kazeiny zastosowana w preparacie Nutramigen badana jest testem ELISA, aby sprawdzić, czy spełnione są kryteria kontroli jakości.

Nutramigen 1 różni się od preparatu Nutramigen (zarejestrowanego w Polsce 11.01.1978) jedynie nazwą. Skład obu produktów jest identyczny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

P preparat nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata – puszka zamknięta

1 miesiąc – po pierwszym otwarciu

bezpośrednio – po przygotowaniu roztworu

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 15°C do 25°C.

Po otwarciu przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 15°C do 25°C.

Zawartość puszek należy zużyć w ciągu 1 miesiąca od pierwszego otwarcia.

Puszkę należy szczelnie zamykać. Chronić od światła.

Nie zamrażać i chronić przed nadmiernym nagrzaniem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Puszka metalowa z zamknięciem typu Easy Peel, zawierająca 400 g lub 425 g proszku, wraz z miarką z polietylenu lub polipropylenu o pojemności 8,8 ml (4,5 g proszku).

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Patrz punkt 4.2.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Mead Johnson B.V.
Middenkampweg 2
6545 CJ Nijmegen
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11738

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

22.07.2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2010 -09- 02

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15