

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

gmc

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nutramigen 2, proszek do sporządzania roztworu

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, fruktoza krystaliczna, składniki mineralne (fosforan wapnia, cytrynian potasu, węglan wapnia, chlorek potasu, cytrynian wapnia, tlenek magnezu, siarczan żelaza siedmiowodny, siarczan cynku, siarczan miedzi, siarczan manganu jednowodny, jodek sodu, molibdenian sodu dwuwodny, chlorek chromu sześciowodny, selenin sodu), witaminy (kwas L-askorbowy, octan DL-alfa-tokoferolu, nikotynamid, D-pantotenian wapnia, palmitynian retynolu, chlorowodorek tiaminy, ryboflawina, chlorowodorek pirydoksyny, kwas foliowy, fitomenadion, D-biotyna, cholekalcyferol, cyjanokobalamina), L-cystyna, wodorowinian choliny, chlorek choliny, L-tyrozyna, inozytol, L-tryptofan, tauryna, L-karnityna

Tabela składu	Jednostka	w 100 g proszku	w 100 ml *
Składnik odżywczy			
Wartość energetyczna	kJ/kcal	1950/466	285/68
Białko	g	11,6	1,7
Węglowodany:	g	59	8,6
w tym laktoza	mg	-	-
w tym sacharoza	g	-	-
Tłuszcze, w tym:	g	20	2,9
- tłuszcze nasycone	g	8,5	1,23
- kwas linolowy	g	3,2	0,47
- kwas linolenowy	mg	303	44
Witamina A	µg RE	420	61
Witamina D	µg	7,3	1,1
Witamina K	µg	61	8,8
Witamina C	mg	46	6,8
Tiamina	mg	0,51	0,08
Ryboflawina	mg	0,84	0,122
Witamina B6	mg	0,72	0,105
Niacyna	mg NE	7,17	1,05
Kwas foliowy	µg	75	10,9
Witamina B12	µg	0,84	0,12
Kwas pantotenowy	mg	3,07	0,45
Biotyna	µg	10,2	1,5
Witamina E	mg α-TE	5,1	0,75
Sód	mg	172	25
Chlorki	mg	373	54
Potas	mg	568	83
Wapń	mg	645	94
Fosfor	mg	340	50
Magnez	mg	47	6,8
Żelazo	mg	8,2	1,2
Cynk	mg	5,1	0,75
Miedź	µg	349	51
Jod	µg	82	12

Selen	µg	11,6	1,9
Mangan	µg	279	41
Chrom	µg	21	3
Molibden	µg	26	3,7
Cholina	mg	140	20
Inozytol	mg	79	11,6
Tauryna	mg	28	4,1
L-Karnityna	mg	10,2	1,5
Osmolarność: 325 mOsm/l			
* 100 ml gotowego roztworu zawiera 14,6 g proszku			

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nutramigen 2 jest preparatem hipoalergicznym, niezawierającym laktozy i sacharozy, przeznaczonym do dalszego żywienia niemowląt. Nutramigen 2 jest wskazany w diagnostyce i leczeniu niemowląt niekarmionych piersią powyżej czwartego miesiąca życia oraz dzieci 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)

Nutramigen 2 nie może zastępować mleka matki przez pierwsze cztery miesiące życia niemowlęcia.

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
5 – 6 miesięcy	4-5	210	7	230
>6 miesięcy	2-3	210	7	230
>1 roku	2	210	7	230

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

Jedna płaska miarka (4,9 g) na każde 30 ml wody. Nie ugniatać proszku w miarce. Nadmiar proszku można usunąć z miarki tęną stroną czystego i suchego noża.

W czasie wzrostu i rozwoju dziecka zaleca się wprowadzanie posiłków uzupełniających w porozumieniu z lekarzem pediatrą.

Należy przestrzegać powyższych instrukcji. Podczas przygotowywania pokarmu ważną rolę odgrywa przestrzeganie zasad higieny, instrukcji sporządzania, rozcieńczania, podawania i przechowywania. Mieszkankę należy podać zaraz po przygotowaniu. Po upływie godziny od rozpoczęcia karmienia pozostałą w butelce mieszkankę należy wyrzucić, a przybory i naczynia wymyć.

Do podawania drogą pokarmową. Nie podawać dożylnie.

Przed przygotowaniem pokarmu należy dokładnie umyć ręce. Resztki preparatu pozostałe w butelce po karmieniu należy wylać. Nie podgrzewać pokarmu w kuchenke mikrofalowej, gdyż może to doprowadzić do poważnych poparzeń. Nutramigen 2 jako preparat mlekozastępczy może stanowić odpowiednik mleka podczas przygotowywania potraw dla dziecka.

Porady dotyczące przechodzenia z karmienia preparatem Nutramigen 1 na Nutramigen 2.

Zaleca się, aby zmianę przeprowadzać stopniowo, zmniejszając ilość Nutramigenu 1 i zwiększając ilości proszku Nutramigen 2 w każdej butelce, wg poniższego schematu:

Do 210 ml wody na butelkę dodać:	Ilość proszku Nutramigen 1 w miarkach:	Ilość proszku Nutramigen 2 w miarkach:
Dzień 1	6	1
Dzień 2	5	2
Dzień 3	4	3
Dzień 4	3	4
Dzień 5	2	5
Dzień 6	1	6
Dzień 7	0	7

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować u niemowląt, które nie ukończyły czwartego miesiąca życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Preparat należy stosować pod kontrolą lekarza
- Preparat jest przeznaczony dla niemowląt powyżej czwartego miesiąca życia oraz dla dzieci
- Preparat nie jest odpowiedni dla niemowląt, które nie ukończyły czwartego miesiąca życia
- Preparat do podawania drogą pokarmową
- Nie podawać dożylnie
- Mogą występować przejściowe zaburzenia w akceptacji i tolerancji produktu

Nutramigen 2 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 produktu.

4.9 Przedawkowanie

Stosowany według wskazań lekarza i producenta, Nutramigen 2 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 2 jest preparatem leczniczym przeznaczonym do specjalnych celów żywieniowych. Jest to preparat zawierający hydrolizat białka o znacznym stopniu hydrolizy, przeznaczony do dalszego żywienia niemowląt powyżej czwartego miesiąca życia oraz dzieci, u których stwierdzono uczulenie na białko mleka krowiego. W diecie tych dzieci produkty mleczne są przeciwwskazane.

Produkty mleczne dostarczają znaczną część białka i wapnia w typowych pokarmach podawanych po odstawieniu od piersi. Z tego powodu dzieci z alergią na mleko mogą nie otrzymywać odpowiedniej ilości tych składników odżywczych i ważne staje się dostarczanie większych ilości w podawanych produktach. Nutramigen 2 zawiera białko w postaci hydrolizatu kazeiny i zwiększoną ilość wapnia w celu pokrycia potrzeb żywieniowych u starszych niemowląt powyżej czwartego miesiąca życia oraz dzieci na diecie bezmlecznej. Główną metodą terapeutyczną u niemowląt z alergią na białko mleka krowiego jest eliminacja alergenu - w tym przypadku białka mleka krowiego.

Białko

Białko w preparacie Nutramigen 2 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 preparacie Nutramigen 2 zostało rozłożone na składniki tak małe, aby nie były rozpoznawane jako antygeny przez układ odpornościowy większości niemowląt, co powoduje milion razy mniejszą antygenowość w porównaniu z pełnym białkiem mleka.

Węglowodany

Nutramigen 2 zawiera syrop glukozowy (zwany również polimerami glukozy lub suchym syropem kukurydzianym) oraz zmodyfikowaną skrobię kukurydzianą. Polimery glukozy są łatwo trawione i dobrze tolerowane przez niemowlęta, u których zdolność do trawienia laktozy i sacharozy jest ograniczona. Węglowodany w preparacie Nutramigen 2 są wysoko oczyszczone w celu zmniejszenia możliwości dostawy jakichkolwiek białek z tym składnikiem. Węglowodany preparatu Nutramigen 2 (polimery glukozy) są poddawane specjalnej obróbce technologicznej, w tym filtracji i oczyszczaniu, co powoduje usunięcie nawet śladowych ilości białka. Nutramigen 2 zawiera nieznaczną ilość fruktozy (1,45 g/100 ml) w celu zamaskowania gorzkiego smaku hydrolizatu 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, aby Nutramigen 2 mógł stanowić podstawowe źródło składników odżywczych w okresie różnicowania diety oraz pokrywać zapotrzebowanie niemowląt powyżej czwartego miesiąca życia i dzieci.

Ilość witamin i składników mineralnych spełnia wymagania dyrektywy Unii Europejskiej (FSMP 1999/21/EC, Aneks - tabela 1 i 2)

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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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 puszkę 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 10 ml (4,9 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 11697

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

01.07.2005 r.

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

2010 -07- 12

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