

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nutramigen AA, [proszek do sporządzania roztworu doustnego](#)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Oleje roślinne (oleina oleju palmowego, olej sojowy, olej kokosowy, wysokooleinowy olej słonecznikowy), syrop [glukozowykukurydziany suchy](#), skrobia tapiokowa, L-asparaginian, L-leucyna, fosforan wapnia, chlorowodorek L-lizyny, L-prolina, L-alanina, cytrynian potasu, L-walina, glutaminian sodu, L-izoleucyna, L-seryna, L-treonina, L-tyrozyna, L-arginina, oleje pozyskiwane z organizmów jednokomórkowych (ARA^o z *Mortierella alpina*, DHA^o z *Cryptocodinium cohnii*), L-feniloalanina, cytrynian wapnia, L-histydyna, L-cystyna, L-glicyna, cytrynian sodu, L-tryptofan, L-metionina, chlorek potasu, chlorek choliny, wodorotlenek wapnia, inozytol, tlenek magnezu, kwas L-askorbowy, siarczan [żelazawyżelaza\(II\)](#), tauryna, siarczan cynku, L-karnityna, octan DL-alfa-tokoferolu, nikotynamid, D-pantotenian wapnia, siarczan miedzi, siarczan manganu, ryboflawina, palmitynian retinoylu, chlorowodorek tiaminy, chlorowodorek pirydoksyny, kwas foliowy, jodek sodu, fitomenadion, selenin sodu, D-biotyna, cholekalcyferol, cyjanokobalamina.

Tabela składu Składnik odżywczy	Jednostka	w 100 g proszku	w 100 ml *	w 100 kcal
Równoważnik białka (N x 6,25)	g	13,9	1,89	2,8
Węglowodany	g	51	7	10,3
Tłuszcze, w tym:	g	26	3,6	5,3
Kwas linolowy	g	4,3	0,58	0,86
Kwas alfa-linolenowy	mg	400	54	80
Kwas arachidonowy (ARA)	mg	169	23	34
Kwas dokozaheksaenowy (DHA)	mg	84	11,5	17
Witamina A	µg RE	447	60	90
Witamina D	µg	6,25	0,85	1,25
Witamina K	µg	40	5,4	8
Witamina C	mg	60	8,1	12
Tiamina	mg	0,40	0,054	0,08
Ryboflawina	mg	0,45	0,061	0,09
Witamina B ₆	mg	0,30	0,041	0,06
Niacyna	mg	5	0,68	1
Kwas foliowy	µg	79	10,8	16
Witamina B ₁₂	µg	1,49	0,2	0,3
Kwas pantotenowy	mg	2,5	0,34	0,5
Biotyna	µg	14,9	2	3
Witamina E	mg α-TE	6,6	0,91	1,34
Sód	mg	230	32	47
Chlorki	mg	430	58	86
Potas	mg	550	74	110
Wapń	mg	470	64	94
Fosfor	mg	260	35	52
Magnez	mg	55	7,4	11
Żelazo	mg	8,9	1,22	1,8
Cynk	mg	5	0,68	1
Miedź	µg	370	51	75
Jod	µg	74	10,1	15
Selen	µg	13,9	1,89	2,8

Mangan	µg	300	41	60
Cholina	mg	119	16,2	24
Inozytol	mg	84	11,5	17
Tauryna	mg	30	4,1	6
L-Karnityna	mg	9,9	1,35	2
Osmolarność: 312 mOsm/l				
* 100 ml gotowego roztworu zawiera 13,6 g proszku				

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

— ~~Preparat~~ Nutramigen AA jest produktem leczniczym przeznaczonym do specjalnych celów żywieniowych dla niemowląt i dzieci, którego frakcję białkową stanowią wolne aminokwasy.

— Nutramigen AA jest przeznaczony do stosowania dietetycznego u niemowląt od urodzenia i dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie w postępowaniu dietetycznym hydrolizatów o znacznym stopniu hydrolizy nie przyniosło efektu. Jest odpowiedni także w alergii na białko sojowe i w przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki elementarnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy kierować się poniższymi wskazówkami dotyczącymi karmienia: Ilość wody i proszku ~~koniecznych~~ konieczną do użycia należy odczytać z poniższej tabeli.

Wiek niemowlęcia	Przybliżona waga <u>masa ciała</u>	Liczba karmień /24h	Woda (ml)	+ ilość <u>liczba</u> miarek proszku*	Średnia objętość pokarmu w ml
0 - 2 tyg	< 3 – 3,5 kg	6 - 7	90	3	100
2 - 4 tyg	3,5 - 4 kg	5 - 6	120	4	130
1 - 2 mies	4 - 5 kg	5	150	5	170
2 - 4 mies	5 – 6,5 kg	4 - 5	180	6	200
4 - 6 mies	6,5 – 7,5 kg	4	210	7	230
6 - 12 mies	7,5 -9,5 kg	2 -3 #	240	8	260
> 1 roku	> 9,5 kg	2 -3 #	240	8	260

* 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 tępą stroną czystego i suchego noża.

Jeśli dziecko nie może jeszcze jeść produktów uzupełniających, wskazanych w tym wieku, ilość podawanego produktu Nutramigen ~~AA~~ AA powinna ~~być ustalona~~ ustalona ~~przez~~ przez lekarza pediatrę, tak aby zabezpieczyć potrzeby żywieniowe.

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

Przed przygotowaniem pokarmu należy dokładnie umyć ręce. Resztki preparatu pozostałe w butelce po karmieniu należy wylać. Nie podgrzewać pokarmu w kuchence mikrofalowej, gdyż może to doprowadzić do poważnych poparzeń. Nutramigen AA w diecie eliminacyjnej może stanowić odpowiednik mleka i ~~(lub)~~ innych produktów białkowych, podczas przygotowywania potraw dla dziecka.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- ~~preparat~~ Produkt należy stosować pod nadzorem lekarza.
- ~~Produkt~~preparat może stanowić jedyne źródło pożywienia.
- Produkt ~~preparat~~ do podawania drogą pokarmową.
- ~~Nie~~ podawać dożylnie.
- ~~M~~ogą występować przejściowe zaburzenia w akceptacji i tolerancji ~~preparatu~~produktu

Nutramigen AA jest ~~preparatem~~produktem 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 Ciąża lub laktacja

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

U dzieci żywionych produktem Nutramigenem AA, stolce mogą być częstsze, luźniejsze i mieć ciemny i ~~(lub)~~ zielony kolor.

4.9 Przedawkowanie

Stosowany według wskazań lekarza i producenta, Nutramigen AA może być stosowany jako jedyne źródło pożywienia. Przygotowanie ~~preparatu~~produktu 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~~produktu, ~~dla~~celem prawidłowego odżywienia dziecka i unikania zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty mlekozastępcze
Kod ATC: V06 DF

~~Preparat~~—Nutramigen AA jest produktem leczniczym przeznaczonym do specjalnych celów

żywnościowych dla niemowląt i dzieci, którego frakcję białkową zastępują wolne aminokwasy.

~~Nutramigen AA~~ jest hipoalergicznym, bezlaktozowym i bezsacharozowym preparatem mlekozastępczym. ~~Przeznaczony Nutramigen AA~~ jest ~~przeznaczony~~ do stosowania dietetycznego u niemowląt od urodzenia i dzieci z ciężką postacią alergii na białko mleka krowiego oraz nietolerancją różnego rodzaju żywności, u których zastosowanie hydrolizatów o znacznym stopniu hydrolizy nie przyniosło efektu. Jest odpowiedni także w alergii na mleko sojowe i w przypadkach, gdy wskazane jest zastosowanie mieszanki elementarnej.

Białko

Nutramigen AA nie zawiera ~~żadnych~~ białek pełnocząsteczkowych; ani ~~też~~ peptydów, tylko ~~i wyłącznie~~ wolne aminokwasy, których równoważnik białkowy wynosi 13,9 g/100 g proszku (2,8 g/100 kcal).

Skład aminokwasów:

	w 100 g proszku	w 100 ml roztworu (13,6g proszku)	w 100 kcal
Ekwiwalent <u>Równoważnik</u> białka (N x 6.25)			
L-Alanina, mg	1350	183	270
L-Arginina, mg	740	100	148
L-Asparaginian, mg	2800	380	560
L-Cystyna, mg	360	49	73
L-Glutaminian, mg	830	113	168
L-Glicyna, mg	360	49	73
L-Histydyna, mg	360	49	73
L-Izoleucyna, mg	950	129	190
L-Leucyna, mg	1710	230	340
L-Lizyna, mg	1110	151	220
L-Metionina, mg	320	43	64
L-Fenylolanina, mg	700	95	140
L-Prolina, mg	1390	189	280
L-Seryna, mg	850	115	171
L-Treonina, mg	850	115	171
L-Tryptofan, mg	330	45	67
L-Tyrozyna, mg	750	102	151
L-Walina, mg	1060	144	210

Węglowodany

W ~~produkcje~~ Nutramigenie AA głównym źródłem węglowodanów jest ~~mieszanka~~ mieszanina polimerów glukozy (pochodzących z syropu kukurydzianego) oraz skrobią tapioki. Polimery glukozy są łatwo trawione i dobrze tolerowane przez niemowlęta, u których zdolność do trawienia laktozy i sacharozy jest ograniczona. Węglowodany produktu Nutramigen AA (polimery glukozy) są poddawane specjalnej obróbce technologicznej, w tym filtracji i oczyszczaniu, co powoduje usunięcie nawet śladowych ilości białka.

Tłuszcze

Nutramigen AA zawiera porównywalną do występującej w mleku kobiecym ilość tłuszczu (47% kcal). Skład kwasów tłuszczowych Mieszanka w mieszaninie olejów roślinnych składa się z kwasów tłuszczowych o profilu jest zbliżonym do składu w pokarmie mleku kobiecym. W skład mieszanki mieszaniny olejów roślinnych wchodzi oleina oleju palmowego (44%), olej sojowy (20%), olej kokosowy (20%), wysokooleinowy olej słonecznikowy (15%). Nutramigen AA zawiera długocząsteczkowe wielonienasycone kwasy tłuszczowe omega 6 (kwas arachidonowy: ARA) oraz omega 3 (kwas dokosaheksaenowy: DHA), pochodzące z olejów pozyskiwanych z organizmów jednokomórkowych (ARA^o z *Mortierella alpina*, DHA^o z *Cryptocodinium Cohnie*). Mieszanka Mieszanina ARA i DHA zawarta w produkcji Nutramigenie AA występuje w ilości i w proporcjach odpowiadającym średnim wartościom w mleku kobiecym. Bezpieczeństwo stosowania ARA i DHA w takich proporcjach ~~ilościowych~~ u niemowląt i dzieci potwierdza certyfikat GRAS (*Substances*

Generally Recognized as Safe) wydany przez FDA (*Food and Drug Administration*). Oleje zawarte w produkcie Nutramigen[®] AA nie zawierają alergenów pokarmowych. Zawartość kwasu linolowego, który stanowi 16,5% tłuszczu całkowitego, jest zbliżona do występującej w mleku kobiecym (zakres 14,47% - 18,8%).

Wyższa zawartość DHA (w porównaniu do innych preparatów mlekozastępczych zawierających wolne aminokwasy) jest istotna dla żywienia niemowlęcia i dziecka z alergią wielopokarmową, której towarzyszy często ograniczenie lub eliminacja źródeł pokarmowych DHA, takich jak ryby i inne owoce morza oraz żółtko jaja.

	w 100 g proszku	w 100 ml roztworu (13,6 g proszku)	w 100 kcal
Tłuszcze ogółem, g	26	3,6	5,3
oleina palmowa, g	11,4	1,55	2,3
olej kokosowy, g	5,1	0,7	1,03
olej sojowy, g	5,1	0,7	1,03
wysokooleinowy olej słonecznikowy, g	3,8	0,52	0,77
olej z organizmów jednokomórkowych (ARA i DHA)	0,72	0,1	0,15

Witaminy i składniki mineralne

~~Zawartości~~ Zawartość witamin i składników mineralnych spełniają wymagania regulacji europejskich dla mleka początkowych ~~początkowego~~ oraz dietetycznych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego (FSMP) (Dir. 2006/141/EC oraz Dir. 99/21/EC), w związku z tym Nutramigen AA może być stosowany jako jedyne źródło pożywienia u niemowląt od urodzenia do 6. miesiąca życia. Po ukończeniu 6. miesiąca życia Nutramigen AA może nadal stanowić podstawę stopniowo różnicującej się diety dziecka i jest odpowiednim uzupełnieniem diety również w okresie poniemowlęcym, jeśli leczenie dziecka nadal wymaga zastosowania preparatu mlekozastępczego.

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

15 miesięcy – 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 puszkii 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

Puszkia kompozytowa zamykana wieczkiem polietylenowym zawierające po 400 g proszku po 400 g.

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 Nutrition (Poland) Sp. z o. o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

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

Pozwolenie nr 17191

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA 2010-08-04

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 2010-08-04