

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

PHENYL-FREE 2

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład jakościowy

Wszystkie składniki są środkami odżywczymi: Sacharoza, syrop glukozowy, olej sojowy, modyfikowana skrobia kukurydziana, L-glutamina, maltodekstryna, L-leucyna, asparginian potasu, chlorowodorek L-lizyny, L-tyrozyna, fosforan wapnia, L-prolina, L-walina, L-izoleucyna, cytrynian sodu, L-alanina, L-arginina, fosforan magnezu, L-treonina, chlorek potasu, L-seryna, glicyna, fosforan sodu, L-histydyna, L-metionina, cytrynian potasu, L-tryptofan, L-cystyna, chlorek choliny, kwas askorbowy, etylowanilina, siarczan żelaza, inozytol, L-karnityna, siarczan cynku, tauryna, amid kwasu nikotynowego, octan dl-alfa-tokoferolu, pantotenian wapnia, siarczan miedzi, siarczan manganu, chlorowodorek tiaminy, chlorowodorek pirydoksyny, ryboflawina, palmitynian retinolu, kwas foliowy, chlorek chromu, molibdenian sodu, jodek potasu, selenin sodowy, biotyna, fitomenadione, cholekalcyferol (sojowy), cyjanokobalamina.

Skład ilościowy

Tabela składu Składnik odżywczy		Na 100g proszku	Na miarę (14,4 g)	Składnik odżywczy		Na 100g proszku	Na miarę (14,4 g)
Energia	kJ/ kcal	1715/410	247/59	Wapń	mg	730	105
Równowaznik białkowy*	g	22	3,2	Fosfor	mg	730	105
Aminokwasy	g	26	3,7	Magnez	mg	163	23
z czego fenyloalanina	-	-	-	Żelazo	mg	12,2	1,76
Węglowodany łącznie	g	60	8,6	Cynk	mg	12,2	1,76
Tłuszcze, łącznie	g	8,6	1,24	Mangan	mg	1,31	0,19
Z czego kwas linolowy	g	4,6	0,66	Miedź	µg	1220	176
Z czego linolenowy	mg	610	88	Jod	µg	49	7
Witamina A, RE	µg	430	62	Sód	mg	610	88
Witamina D	µg	7,3	1	Potas	mg	1100	158
Witamina E, α-TE	mg	6,6	0,95	Chlorki	mg	860	124
Witamina K	µg	41	5,9	Selen	µg	29	4,2
Tiamina	mg	1,22	0,18	Chrom	µg	37	5,3
Ryboflawina	mg	0,98	0,14	Molibden	µg	37	5,3
Witamina B6	mg	0,98	0,14	Cholina	mg	98	14
Witamina B12	µg	2,4	0,35	Inozytol	mg	49	7
Niacyna, NE	mg	22	3,2	Tauryna	mg	49	7
Kwas foliowy	µg	350	50	Karnityna	mg	49	7
Kwas pantotenowy	mg	4,9	0,7	Osmolarność : 800 mOsm/l			
Biotyna	µg	49	7				
Witamina C	mg	49	7				

*Białko jest niekompletne, gdyż nie zawiera niezbędnego aminokwasu - fenyloalaniny.

Dane żywieniowe:

Gęstość odżywcza	na 100 g proszku
Białko (% kcal)†	21,7
Tłuszcze (% kcal)	19,1
Węglowodany (% kcal)	59,2
Nie zawiera glutenu (składniki naturalnie bezglutenowe)	tak
Nie zawiera laktozy	tak
Nie zawiera galaktozy	tak

† Białko jest niekompletne, gdyż nie zawiera fenylalaniny

Skład aminokwasowy

Niezbędne (egzogenne) aminokwasy	na 100 g proszku
Histydyna, mg	550
Izoleucyna, mg	1560
Leucyna, mg	2900
Lizyna, mg	1760
Metionina, mg	480
Cysteina, mg	330
Fenylalanina, mg	0
Tyrozyna, mg	2200
Treonina, mg	1010
Tryptofan, mg	400
Walina, mg	1690
Nie-niezbędne (endogenne) aminokwasy	
Arginina, mg	1320
Alanina, mg	1450
Kwas asparaginowy, mg	1740
Kwas glutaminowy, mg	3500
Glicyna, mg	790
Prolina, mg	1740
Seryna, mg	860

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek

Puszka z biało-beżowym proszkiem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1. Wskazania do stosowania**

Phenyl Free 2 jest produktem leczniczym przeznaczonym do specjalnych celów żywieniowych dla dzieci i dorosłych chorujących na fenylketonurię. Phenyl-Free 2 służy do dietetycznego leczenia pacjentów z rozpoznaną hiperfenylalaninemią, z fenylketonurią włącznie.

Jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniemowlęcym, dzieci starszych i u dorosłych z fenyloketonurią .

Phenyl-Free 2 jest preparatem dietetycznym nie zawierającym fenyloalaniny przeznaczonym do stosowania u pacjentów wymagających ograniczenia fenyloalaniny w diecie.

Stosowanie Phenyl-Free 2 umożliwia wprowadzenie większej różnorodności innych pokarmów dostarczających niezbędnej ilości fenyloalaniny i jednocześnie ułatwia pokrycie zapotrzebowania energetycznego przy ograniczeniu fenyloalaniny w diecie.

Uzasadnienie działania i charakterystyka szczegółowa

Phenyl-Free 2 zapewnia dostarczanie wszystkich (poza fenyloalaniną) ważnych aminokwasów, witamin i minerałów, charakteryzując się przy tym większą całkowitą ilością energii niż Phenyl-Free 1. Dzięki temu dieta może być bardziej urozmaicona i pacjenci stosujący ten preparat, łatwiej mogą się dostosować do wymagań dietetycznych koniecznych w leczeniu fenyloketonurii.

W celu pokrycia całkowitego zapotrzebowania energetycznego, pacjent może spożywać zalecaną niskobiałkową żywność zawierającą tłuszcze, węglowodany i dodatkową ilość białka, dostarczającą niezbędną do rozwoju i tolerowaną przez pacjenta ilość fenyloalaniny. Ilości spożywanych produktów spożywczych muszą dostarczać taką ilość fenyloalaniny, która wystarczy do zaspokojenia potrzeb wynikających ze wzrostu i rozwoju organizmu.

Zawartość poszczególnych witamin i minerałów w Phenyl-Free 2 została dobrana w ten sposób aby uwzględnić wszelkie możliwe niedobory wynikające z dużego zróżnicowania stosowanych diet i potrzeb pacjentów.

Proszek Phenyl-Free 2 nie jest zalecany jako mieszanka do odżywiania niemowląt. Klinicznie nie ustalono skuteczności produktu w diecie nisko-fenyloalaninowej u osób z fenyloketonurią matczyną.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Ilość mieszanki oraz końcowe rozcieńczenie powinny zostać określone przez lekarza. Przy rozcieńczeniu standardowym 85 kcal na 100 ml:

- 1 miarka (14,4 g) na każde 60 ml wody. Nie należy ugniatać proszku w miarce, jedynie zgarnąć jego nadmiar końcem czystego suchego noża.
- 207 g proszku + 860 ml wody daje 1 l mieszanki.
- Nalać potrzebną objętość wody do odpowiedniego naczynia.
- Dodać proszek i dobrze wymieszać zawartość.
- Przygotowaną mieszankę należy podać zaraz po przygotowaniu lub przykryć naczynie i przechowywać w lodówce.
- Zużyć w ciągu 24 godzin.
- Wstrząsnąć przed podaniem.
- Przygotowanej mieszanki nie zamrażać.

Uwaga: Nie podgrzewać produktu w kuchence mikrofalowej, gdyż może to doprowadzić do poważnych poparzeń.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować u osób nie chorujących na fenyloketonurię / hiperfenyloalaninemię.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Phenyl-Free 2 jest niekompletnym produktem żywieniowym. Phenyl-Free 2 nie zawiera fenyloalaniny - aminokwasu stanowiącego niezbędny składnik pożywienia i dlatego powinien on być uzupełniany w kontrolowanych ilościach przez inne produkty białkowe zalecane przez lekarza.
- Należy zapewnić dostateczne do prawidłowego rozwoju ilości fenyloalaniny podając dodatkowo inne produkty, które ją zawierają. Twój lekarz powinien przez cały czas dokładnie nadzorować stosowanie Phenyl-Free 2 oraz innych produktów oraz dokonywać korekt ich stosowania na podstawie częstych badań krwi.
- Tylko do podawania drogą pokarmową; nie podawać dożylnie.

Uwaga:

- Phenyl-Free 2 należy stosować pod nadzorem lekarza
- Phenyl-Free 2 nie może stanowić jedyne źródła pożywienia

- Phenyl-Free 2 jest przeznaczony jedynie do żywienia dzieci i dorosłych chorujących na fenylketonurię
- Stosowanie Phenyl-Free 2 do żywienia dzieci i dorosłych nie chorujących na fenylketonurię może stanowić zagrożenie dla ich zdrowia

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Żadne interakcje nie są znane.

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

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić wymioty.

4.9. Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty lecznicze przeznaczone do specjalnych celów żywieniowych. Odżywki bez fenylalaniny

Kod ATC: V06 CA

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etylowanilina

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

24 miesiące w puszcze.

24 godziny w lodówce po przygotowaniu mieszanki.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Puszkę należy przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. 15° – 25°C. Po otwarciu puszkę należy szczelnie zamykać i przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Zawartość puszki należy zużyć w ciągu 1 miesiąca. Proszku nie wolno zamrażać i należy chronić przed nadmiernym nagrzaniem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

1 kompozytowa puszka z proszkiem po 454g.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

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 NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

Pozwolenie nr 8867

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

Data pierwszego pozwolenia: 11.07.2001 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.05.2009 r.