

# ADDAVEN

## Concentrado para Solución para Perfusión

### 1. COMPOSICIÓN:

Addaven contiene:	1 mL	1 ampolla (10 ml)
Cloruro de cromo. 6H <sub>2</sub> O	5.33 µg	53.3 µg
Cloruro de cobre. 2H <sub>2</sub> O	0.10 mg	1.02 mg
Cloruro de férrico. 6H <sub>2</sub> O	0.54 mg	5.40 mg
Cloruro de manganeso. 4H <sub>2</sub> O	19.8 µg	198 µg
Ioduro de potasio	16.6 µg	166 µg
Fluoruro de sodio	0.21 mg	2.10 mg
Molibdato de Sodio. 2H <sub>2</sub> O	4.85 µg	48.5 µg
Selenito de Sodio Anhidro	17.3 µg	173 µg
Cloruro de Zinc	1.05 mg	10.5 mg

El contenido en 1 ml de Addaven corresponde a los elementos traza:

Cr <sup>3+</sup>	0.020 µmol	1.0 µg
Cu <sup>2+</sup>	0.60 µmol	38 µg
Fe <sup>3+</sup>	2.0 µmol	110 µg
Mn <sup>2+</sup>	0.10 µmol	5.5 µg
I <sup>-</sup>	0.10 µmol	13 µg
F <sup>-</sup>	5.0 µmol	95 µg
MoO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	0.020 µmol	1.9 µg (como Mo <sup>6+</sup> )
SeO <sub>3</sub> <sup>2-</sup>	0.10 µmol	7.9 µg (como Se <sup>4+</sup> )
Zn <sup>2+</sup>	7.7 µmol	500 µg

El contenido de electrolitos corresponde a:

Na <sup>+</sup>	120 µg	(5.2 µmol)
K <sup>+</sup>	3.9 µg	(0.1 µmol)

Excipientes c.s.p.....1.0 mL

(Xilitol, ácido clorhídrico concentrado y agua para inyección)

**Osmolalidad: ca. 3100 mOsm / kg de agua**

**pH: 2.5**

### 2. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Addaven está indicado en nutrición parenteral para satisfacer los requerimientos basales a moderadamente aumentados de oligoelementos.

### 3. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

#### Dosis:

Adultos: La dosis diaria recomendada de Addaven en pacientes adultos con requerimientos basales a moderadamente aumentados es de 10 ml (una ampolla).

En pacientes con insuficiencia renal o hepática, o colestasis leve, la dosis debe ser adaptada

Niños ≥15 Kg: se administra 0.1 mL de Addaven por Kg de peso corporal y por día.

#### Vía de administración:

No se debe administrar sin diluir. Addaven debe ser administrado como una perfusión intravenosa diluida en una mezcla de nutrición parenteral.

Para las instrucciones sobre la dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 13.

### 4. CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- Afección con obstrucción biliar total.
- Enfermedad de Wilson, hemocromatosis
- Niños menores de 15 kg de peso corporal.

## **5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:**

La administración parenteral de hierro y yodo rara vez puede causar reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas graves y potencialmente mortales.

Los pacientes deben ser observados clínicamente si hay signos y síntomas de reacciones de hipersensibilidad. Si se producen reacciones de hipersensibilidad, la perfusión debe interrumpirse y tomarse medidas adecuadas.

Si el hierro se administra por vía oral en paralelo con infusión de Addaven debe determinar la ingesta total de hierro para evitar la acumulación de hierro.

Se debe tener precaución cuando se usa en pacientes con insuficiencia hepática. Disfunción hepática, incluida la disminución de la secreción biliar, puede interferir con la separación de elementos traza en Addaven, lo que conduce al riesgo de acumulación.

Se debe tener precaución cuando se usa en pacientes con función renal reducida ya que la excreción de oligoelementos en la orina puede verse afectada gravemente.

En pacientes con nutrición parenteral a largo plazo (> 4 semanas) los niveles plasmáticos de elementos traza, especialmente manganeso deben ser controlados continuamente

Si un paciente ha aumentado significativamente la necesidad de algunos de los oligoelementos, el tratamiento puede ser ajustado usando suplementos separados

## **6. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

No se han observado interacciones con otros fármacos.

## **7. EMBARAZO Y LACTANCIA:**

### Embarazo:

No se han realizado estudios de reproducción en animales o investigaciones clínicas durante el embarazo con Addaven. Sin embargo, los requerimientos de los oligoelementos en una mujer embarazada están levemente aumentados en comparación con los de las mujeres no embarazadas.

No se esperan eventos adversos cuando se administra Addaven durante el embarazo.

### Lactancia:

Los principios activos de Addaven se secretan en la leche humana y se han mostrado efectos en los recién nacidos/lactantes de mujeres tratadas. Estos efectos son deseables y anticipados.

## **8. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:**

La influencia de Addaven es nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## **9. REACCIONES ADVERSAS:**

No se han reportado efectos adversos relacionados a los oligoelementos en Addaven después de la administración intravenosa de acuerdo al uso recomendado.

## **10. SOBREDOSIS:**

En los pacientes con función renal o biliar disminuida, existe un riesgo aumentado para la acumulación de los oligoelementos. En caso de una sobrecarga crónica de hierro existe un riesgo de hemosiderosis el cual en casos severos y raros se puede tratar con venosección.

## **11. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

### **11.1. Propiedades Farmacodinámicas:**

Grupo farmacoterapéutico: Electrolitos en combinación con otros fármacos, código ATC: B05XA31.

Addaven es una mezcla de oligoelementos en cantidades absorbidas normalmente a partir de la dieta oral y no debería tener efectos farmacodinámicos diferentes a mantener o completar el estado nutricional.

### **11.2. Propiedades Farmacodinámicas:**

#### Distribución:

Cuando se administra mediante una perfusión intravenosa, los oligoelementos en Addaven se procesan de manera similar a los oligoelementos de una dieta oral. Los oligoelementos individuales serán absorbidos en grados diferentes, dependiendo de los requerimientos dentro de cada tejido para mantener o restaurar la concentración de cada elemento para los requerimientos metabólicos de dicho tejido.

#### Eliminación:

El cobre y el manganeso son excretados normalmente por medio de la bilis, mientras que el selenio, el zinc y el cromo (especialmente en pacientes que reciben nutrición intravenosa) son excretados principalmente a través de la orina.

La principal vía de la excreción del molibdeno es la orina, aunque pequeñas cantidades se excretan en la bilis.

El hierro se elimina en pequeñas cantidades mediante la pérdida superficial y descamación de las células del intestino. Las mujeres en la premenopausia pueden perder 30-150 mg de hierro en la pérdida de sangre menstrual.

#### **12. INCOMPATIBILIDADES:**

Este medicamento solo se debe mezclar con otros medicamentos para los cuales se haya documentado la compatibilidad.

#### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES:**

##### *Manipulación:*

Las adiciones de Addaven deberían realizarse asépticamente dentro de una hora antes del inicio de la infusión.

##### *Compatibilidad:*

Addaven solo se puede agregar a soluciones medicinales o de nutrición para las cuales se ha documentado la compatibilidad.

Una vez diluida con solución parenteral de aminoácidos, lípidos o glucosa, debe ser administrada de inmediato.

#### **14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a no más de 30 °C.

*VENTA CON RECETA MÉDICA*

*MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS*

*ESTE MEDICAMENTO NO SE DEBE UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.*

Fabricado por:

**FRESENIUS KABI NORGE AS**

Importado por:

**SANDERSON S. A. (PERÚ)**

**RUC20381450377**

Av. Nicolás Arriola N° 345-349.

Urb. Santa Catalina, La Victoria, Lima 13.