



AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11784/2019/01-02

Anexa 2

Rezumatul caracteristicilor produsului

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ARGININA-SORBITOL 50 mg/ml+100 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de L-arginină 50 g și sorbitol 100 g.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă
Soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Soluția perfuzabilă Arginina – Sorbitol este indicată în:

- stări grave de hiperamoniemie asociate suferinței hepatice, asigurând o cale alternativă de epurare a amoniacului;
- comă hepatică sau encefalopatie hepatică;
- stări de alcaloză metabolică ca acidifiant;
- deficit de creștere la copii - ca supliment în nutriția parenterală, precum și în alte stări de denutriție.

4.2 Doze și mod de administrare

Cantitatea de soluție perfuzabilă se calculează în funcție de doza de arginină.

Ca supliment în nutriția parenterală a copiilor cu deficit de creștere, doza maximă zilnică recomandată este de 500 mg clorhidrat de L-arginină/kg și zi.

În alcalozele metabolice severe, cantitatea de soluție perfuzabilă Arginină-Sorbitol se calculează în funcție de concentrația plasmatică a bicarbonatului.

Doza recomandată este de 10 g clorhidrat de L-arginină administrată intravenos timp de 30 minute.

În hiperamoniemii severe sau encefalopatii hepatice se administrează 200-800 mg clorhidrat de L-arginină/kg ca doză de încărcare, timp de 4 ore, urmată de administrarea în perfuzie continuă a 200 – 800 mg clorhidrat de L-arginină/kg și zi.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.



Arginina – Sorbitol este contraindicată în:

- stări de acidoză metabolică;
- diselectrolitemii, în special hipercloremie;
- intoleranță la fructoză;

- obstrucție a căilor biliare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Arginina – Sorbitol se administrează cu prudență în caz de:
insuficiență renală și anurie;
dezechilibru electrolitic;
- afecțiuni hepatice severe.

Arginina-Sorbitol nu figurează pe lista produselor dopante interzise în competițiile sportive.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date în literatura de specialitate privind administrarea de *Arginina – Sorbitol* în timpul sarcinii și alăptării. Totuși, dacă administrarea se impune, se recomandă evaluarea de către medic a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Arginina-Sorbitol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Administrarea de *Arginina – Sorbitol* poate determina următoarele reacții adverse: greață, vărsături, rash, cefalee, paretezii, iritație venoasă locală, creșterea concentrației plasmatică de potasiu, acidoză lactică, hiperuricemie, hipotensiune arterială.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu este cazul.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: terapia ficatului, codul ATC: A05BA

Arginina este un aminoacid utilizat, în principal, pentru scăderea hiperamoniei din encefalopatia portal-hipertensivă. Efectul este atribuit stimulării formării ureei - acționează ca precursor al ornitinei în ciclul ureei, la nivelul ficatului.

Sorbitolul este un alcool polihidroxilic care se metabolizează în principal în ficat până la fructoză sau glucoză (în mai mică măsură), furnizând substrat energetic celulelor hepatice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Sorbitolul este metabolizat în special în ficat, în fructoză, sub acțiunea sorbitol -dehidrogenazei.

O parte din sorbitol poate fi metabolizat direct în glucoză sub acțiunea aldooz - reductazei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile până în prezent.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu sunt cunoscute

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalarea pentru comercializare: 2 ani.

După prima deschidere: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.4. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă; fiecare flacon este închis cu dop din cauciuc clorobutlic și sigilat cu capsă din aluminiu de tip flip-off, prevăzută cu disc din polipropilenă de culoare albastră; fiecare flacon este însoțit de un dispozitiv de agățare în vederea poziționării corecte în timpul administrării.

Cutie cu 6 flacoane din sticlă incoloră de tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă; fiecare flacon este închis cu dop din cauciuc clorobutlic și sigilat cu capsă din aluminiu de tip flip-off, prevăzută cu disc din polipropilenă de culoare albastră; fiecare flacon este însoțit de un dispozitiv de agățare în vederea poziționării corecte în timpul administrării.



6.5 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Se vor utiliza numai soluții limpezi, în ambalaje intacte.
Se va administra numai cu truse de perfuzie prevăzute cu filtru.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFOMED FLUIDS S.R.L.
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Xxx/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.