ЛП-№(012396)-(РГ-RU) от 11.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аддамель Н

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аддамель Н

Международное непатентованное или группировочное наименование: комплекс микроэлементов [парентеральное введение]

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий

Состав

1 мл содержит:

Действующие вещества:

Хрома хлорида гексагидрат	5,33 мкг
Меди хлорида дигидрат	0,34 мг
Железа хлорида гексагидрат	0,54 мг
Марганца хлорида тетрагидрат	99,0 мкг
Калия йодид	16,6 мкг
Натрия фторид	0,21 мг
Натрия молибдата дигидрат	4,85 мкг
Натрия селенит	6,90 мкг
Цинка хлорид	1,36 мг

Вспомогательные вещества:

Ксилитол	300 мг
Хлористоводородная кислота	q.s. (для коррекции pH)
Вода для инъекций	до 1 мл

Содержание действующих веществ в 1 мл препарата соответствует:

Cr^{3+}	0,02	мкмоль	1,0	мкг
Cu^{2+}	2	мкмоль	0,13	мг
Fe^{3+}	2	мкмоль	0,11	мг
Mn^{2+}	0,5	мкмоль	0,027	мг
I^{-}	0,1	мкмоль	0,013	мг
F^{-}	5	мкмоль	0,095	мг
MoO_4^{2-}	0,02	мкмоль	1,9	мкг (Mo^{6+})

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

SeO_3^{2-}	0,04	мкмоль	3,2	мкг (Se^{4+})
Zn^{2+}	10	мкмоль	0,65	мг

Содержание натрия и калия соответствует:

Na^+	5,12	мкмоль	118	мкг
K^+	0,1	мкмоль	3,9	мкг

Теоретическая осмоляльность 3100 мОсм/кг H_2O

pH ~ 2,5

Описание: Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; добавки к растворам для внутривенного введения; растворы электролитов.

Код АТХ: B05XA31

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аддамель Н – это смесь микроэлементов в количествах, которые в норме всасываются в желудочно-кишечном тракте и не должны оказывать какое-либо фармакодинамическое действие помимо поддержания или восполнения обычной суточной потребности.

Фармакокинетика

При внутривенном введении фармакокинетика микроэлементов, входящих в состав Аддамель Н, соответствует таковой при поступлении их с пищей. Отдельные микроэлементы поступают в ткани и поддерживают или восстанавливают концентрации каждого микроэлемента в зависимости от метаболических потребностей данной ткани.

Медь и марганец в норме выводятся с желчью. Селен, цинк и хром (особенно у пациентов, получающих парентеральное питание) в основном выводятся с мочой.

Основной путь выведения молибдена – экскреция с мочой, хотя небольшие количества выводятся с желчью.

Железо в небольших количествах выводится при десквамации поверхностных клеток кишечника. Женщины пременопаузального возраста теряют 30–150 мг железа при менструации. Потеря железа происходит при любых кровотечениях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Показания к применению

Аддамель Н показан к применению у взрослых и детей с массой тела более 15 кг.

Применяется как составная часть парентерального питания для удовлетворения стандартных или умеренно повышенных потребностей в микроэлементах у детей и взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Полная непроходимость желчевыводящих путей.

Дети с массой тела менее 15 кг.

С осторожностью

Нарушение функции печени, особенно холестаз; нарушение функции желчевыводящих путей и/или почек.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение во время беременности.

Данные о применении в период лактации отсутствуют. При применении препарата у кормящих матерей следует воздержаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для внутривенного введения!

Нельзя вводить в неразбавленном виде!

Перед применением Аддамель Н необходимо в асептических условиях добавить к раствору аминокислот или раствору глюкозы с концентрацией от 5% до 50% (например, 5%, 10%, 20%, 40% или 50%) для парентерального питания. Перемешать полученный раствор легким покачиванием, затем использовать для введения в течение не более 24 ч после приготовления.

Способ и скорость введения приготовленного раствора не должны превышать показателей, указанных в инструкциях по медицинскому применению лекарственных препаратов, используемых для разведения Аддамель Н.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Взрослым пациентам с массой тела более 40 кг при стандартных или умеренно повышенных потребностях в микроэлементах рекомендуемая суточная доза Аддамель Н – 10 мл (1 ампула).

Для детей с массой тела 15 кг и более рекомендуемая доза Аддамель Н составляет 0,1 мл на кг массы тела в сутки.

Препарат Аддамель Н противопоказан у детей с массой тела менее 15 кг (см. раздел «Противопоказания»).

Препарат Аддамель Н может применяться столько времени, сколько этого требует клиническое состояние пациента, исходя из суточной потребности в микроэлементах.

Побочное действие

При применении Аддамель Н в рекомендуемых дозах о побочных эффектах, связанных с входящими в состав препарата микроэлементами, не сообщалось.

При введении Аддамель Н с концентрированными растворами глюкозы наблюдалось развитие поверхностного тромбофлебита, однако связь с микроэлементами не установлена.

В месте введения могут возникнуть аллергические реакции на йод. Побочных реакций, связанных с внутривенным введением йодида в рекомендованных дозах, не отмечалось.

Передозировка

У пациентов с нарушением функции почек или желчевыводящих путей существует повышенный риск накопления микроэлементов. Побочные эффекты, развивающиеся при передозировке, обычно обратимы и исчезают после прекращения введения препарата.

В случае хронической перегрузки железом может развиться гемосидероз. В редких случаях тяжелого гемосидероза показана венесекция.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В настоящее время случаи нежелательного взаимодействия неизвестны.

Аддамель Н рекомендуется смешивать с аминокислотными растворами, растворами глюкозы с концентрацией от 5% до 50% или другими лекарственными препаратами для парентерального питания, совместимость с которыми подтверждена.

Особые указания

Пациентам, находящимся на лечении более 4 недель, следует периодически контролировать уровень микроэлементов в плазме, особенно марганца.

В случае повышения уровня марганца в плазме до потенциально токсического применение препарата следует прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Аддамель Н нельзя вводить в неразбавленном виде.

Добавление препарата Аддамель Н в соответствующие растворы для инфузий следует проводить в асептических условиях.

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является ответственностью пользователя, в целом не должно превышать 24 часов при температуре не выше 25 °С, если восстановление (разведение) и т.п. не осуществлялось в проверенных и валидированных асептических условиях.

Остатки содержимого открытой ампулы следует уничтожить, они не подлежат хранению и дальнейшему использованию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Аддамель Н не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

По 10 мл в полипропиленовые ампулы (Евр. Фарм.).

По 20 ампул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного средства и адрес места производства

ЭйчПи Халден Фарма АС

Свинесундсвейен 80, NO-1788 Халден, Норвегия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Фрезениус Каби»,

125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15

Телефон: +7 (495) 988-45-78

Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.ru