ЛП-№(012396)-(РГ-RU) от 11.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аддамель Н, концентрат для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: комплекс микроэлементов [парентеральное введение]

1 мл содержит:

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

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+})
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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Теоретическая осмоляльность 3100 мОсм/кг H_2O

pH ~ 2,5

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая суточная доза для взрослых с массой тела более 40 кг – 10 мл (1 ампула).

Продолжительность терапии

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

Дети

Рекомендуемая суточная доза для детей с массой тела 15 кг и более — 0,1 мл на кг массы тела в сутки.

Препарат Аддамель Н противопоказан у детей с массой тела менее 15 кг (см. раздел 4.3).

Способ применения

Только для внутривенного введения.

Недопустимо вводить в неразбавленном виде.

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Полная непроходимость желчевыводящих путей.
- Дети с массой тела менее 15 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Аддамель Н следует применять с осторожностью при нарушении функции печени, особенно холестазе; нарушении функции желчевыводящих путей и/или почек.

Контроль лабораторных тестов

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В настоящее время случаи нежелательного взаимодействия неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Аддамель Н допускается применять во время беременности.

Лактация

Специальных исследований по применению препарата при грудном вскармливании не проводилось. В период применения Аддамель Н грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Резюме нежелательных реакций

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. Нежелательных реакций, связанных с внутривенным введением йодида в рекомендованных дозах, не отмечалось.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

У пациентов с нарушением функции почек или желчевыводящих путей существует повышенный риск накопления микроэлементов.

Лечение

Обычно симптомы передозировки обратимы и исчезают после прекращения введения препарата.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05XA31

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ксилитол
Хлористоводородная кислота (для коррекции pH)
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

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 °C, если восстановление (разведение) и т.п. не осуществлялось в проверенных и валидированных асептических условиях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл в полипропиленовые ампулы (Евр. Фарм.).
По 20 ампул вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Только для внутривенного введения.

Недопустимо 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.

Только для однократного применения.

Использовать только прозрачный, не содержащий механических включений раствор из неповрежденной упаковки.

Неиспользованный лекарственный препарат или остаток смеси следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия/Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany
Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Российская Федерация
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2025 № 27805
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Аддамель Н доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.