ДАТА ВВЕДЕНИЯ 22 СЕНТЯБРЯ 2006Г.
ПРИКАЗ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ОТ 22.09.06 №74ИЗМ-ПР-РЕГ/06

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению препарата

НУТРИФЛЕКС 48/150
(Nutriflex 48/150)

Регистрационный номер:

Торговое название: НУТРИФЛЕКС 48/150

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

Количество ингредиентов в упаковках объемом 1000 мл и 2000 мл до и после смешивания содержимого обеих камер:

Состав	До смешивания		После смешивания	До смешивания		После смешивания
	Нижняя камера	Верхняя камера		Нижняя камера	Верхняя камера	
	600 мл	400 мл	1000 мл	1200 мл	800 мл	2000 мл
Изолейцин		2,82 г	2,82 г		5,64 г	5,64 г
Лейцин		3,76 г	3,76 г		7,52 г	7,52 г
Лизина гидрохлорид (соответствует лизину)		3,41 г (2,73 г)	3,41 г (2,73 г)		6,82 г (5,46 г)	6,82 г (5,46 г)
Метионин		2,35 г	2,35 г		4,70 г	4,70 г
Фенилаланин		4,21 г	4,21 г		8,42 г	8,42 г
Треонин		2,18 г	2,18 г		4,36 г	4,36 г
Триптофан		0,68 г	0,68 г		1,36 г	1,36 г
Валин		3,12 г	3,12 г		6,24 г	6,24 г
Аргинина моноглютамат (соответствует аргинину, глютаминовой кислоте)		5,98 г (3,24 г) (2,74 г)	5,98 г (3,24 г) (2,74 г)		11,96 г (6,48 г) (5,48 г)	11,96 г (6,48 г) (5,48 г)
Гистидина гидрохлорида моногидрат (соответствует гистидину)		2,03 г (1,50 г)	2,03 г (1,50 г)		4,06 г (3,00 г)	4,06 г (3,00 г)
Аланин		5,82 г	5,82 г		11,64 г	11,64 г
Аспарагиновая кислота		1,80 г	1,80 г		3,60 г	3,60 г
Глютаминовая кислота		1,47 г	1,47 г		2,94 г	2,94 г
Глицин		1,98 г	1,98 г		3,96 г	3,96 г
Пролин		4,08 г	4,08 г		8,16 г	8,16 г
Серин		3,60 г	3,60 г		7,20 г	7,20 г

Магния ацетата тетрагидрат		1,23 г	1,23 г		2,46 г	2,46 г
Натрия ацетата тригидрат		1,56 г	1,56 г		3,12 г	3,12 г
Натрия дигидрофосфата дигидрат		3,12 г	3,12 г		6,24 г	6,24 г
Калия гидроксид		1,40 г	1,40 г		2,80 г	2,80 г
Натрия гидроксид		0,23 г	0,23 г		0,46 г	0,46 г
Кислоты лимонной моногидрат (соответствует кислоте лимонной)	0,25 г 0,229 г	0,17 г 0,155 г	0,42 г 0,384 г	0,50 г 0,457 г	0,34 г 0,310 г	0,84 г 0,767 г
Глюкозы моногидрат (соответствует глюкозе безводной)	165,0 г (150,0 г)		165,0 г (150,0 г)	330,0 г (300,0 г)		330,0 г (300,0 г)
Кальция хлорида дигидрат	0,53 г		0,53 г	1,06 г		1,06 г
Вода для инъекций	до 600 мл	до 400 мл	до 1000 мл	до 1200 мл	до 800 мл	до 2000 мл
Электролиты:						
$Натрий^{+}$		37,2 ммоль	37,2 ммоль		74,4 ммоль	74,4 ммоль
$Калий^{+}$		25,0 ммоль	25,0 ммоль		50,0 ммоль	50,0 ммоль
$Кальций^{++}$	3,6 ммоль		3,6 ммоль	7,2 ммоль		7,2 ммоль
$Магний^{++}$		5,7 ммоль	5,7 ммоль		11,4 ммоль	11,4 ммоль
$Хлорид^{-}$	7,2 ммоль	28,3 ммоль	35,5 ммоль	14,4 ммоль	56,6 ммоль	71,0 ммоль
$Дигидрофосфат^{-}$		20,0 ммоль	20,0 ммоль		40,0 ммоль	40,0 ммоль
$Ацетат^{-}$		22,9 ммоль	22,9 ммоль		45,8 ммоль	45,8 ммоль
Количество аминокислот		48 г	48 г		96 г	96 г
Азот		6,8 г	6,8 г		13,6 г	13,6 г
Небелковая калорийность ккал (кДж)	600 (2510)		600 (2510)	1200 (5025)		1200 (5025)
Полная калорийность ккал (кДж)	600 (2510)	190 (795)	790 (3310)	1200 (5025)	380 (1590)	1580 (6615)
Осмолярность (мОсм/л)			1400			1400

Описание: Верхняя камера (раствор аминокислот с электролитами): прозрачный бледно-желтый или желтый раствор. Нижняя камера (раствор глюкозы): прозрачный бесцветный или бледно-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средство парентерального питания.

Код АТХ: B05BA10

Фармакологические свойства

Нутрифлекс 48/150 содержит в одной камере мешка аминокислоты, являющиеся субстратом для синтеза белка и минеральные вещества, необходимые для поддержания водно-электролитного равновесия и кислотно-основного состояния крови, а во второй камере – раствор декстрозы с растворами электролитов.

Фармакодинамика:

Вводимые внутривенно аминокислоты поступают во внутрисосудистые и внутриклеточные депо эндогенных свободных аминокислот.

Введение всех аминокислот, необходимых для синтеза белков (включая незаменимые, условно заменимые и заменимые аминокислоты), содержащихся в препарате, обеспечивает высокую питательную эффективность и снижает нагрузку на организм при синтезе белка.

Таким образом, основное терапевтическое воздействие Нутрифлекса 48/150 заключается в снабжении организма субстратом для синтеза белков и энергией за счет глюкозы при парентеральном питании.

Индивидуальные концентрации аминокислот в препарате подобраны таким образом, чтобы при внутривенном введении данного раствора увеличение

концентрации каждой аминокислоты в плазме не выходило за пределы нормы, что и обеспечивает поддержание гомеостаза аминокислот в плазме.
Глюкоза является наиболее адаптированным для организма энергоносителем и в указанной дозе сама или вместе с дополнительно вводимой липидной эмульсией покрывает потребности пациента в небелковых калориях, защищая аминокислоты от нецелевого использования.

Показания к применению:

Используется для парентерального питания в стационарных и амбулаторных условиях для покрытия суточной потребности пациентов в энергии, аминокислотах, электролитах и жидкости во время парентерального питания у пациентов со степенью катаболизма от умеренной до выраженной в случаях, когда энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано, а также в сочетании с ним, например:

- Предоперационная подготовка;
- Состояния после обширных оперативных вмешательств;
- Травмы средней и тяжелой степени тяжести;
- Ожоги;
- Воспалительно-деструктивные заболевания кишечника (в т.ч.болезнь Крона, кишечные свищи);
- Синдром короткой кишки;
- Нарушения питания (кахексия);
- Онкологические заболевания;
- Сепсис, перитонит;
- Острый панкреатит;
- Парентеральное питание пациентов с искусственной вентиляцией легких.

Противопоказания

- Нарушения аминокислотного метаболизма;
- Гиперкалиемия;
- Гипонатриемия;
- Нарушения метаболизма (например, при сахарном диабете);
- Кома неясной этиологии;
- Гипергликемия, некорригируемая дозами инсулина до 6 единиц/час;
- Ацидоз;
- Тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- Индивидуальная непереносимость одного из компонентов смеси;
- Детский возраст до 2 лет.

Общие для парентерального питания

- Тяжелые нарушения кровообращения (коллапс и шок);
- Выраженная гипоксия тканей;
- Гипергидратация;
- Нарушения водно-электролитного баланса;
- Отек легких;
- Декомпенсированная сердечная недостаточность.

Применение при беременности и лактации

Клинических исследований не проводилось. Следует взвесить преимущества и риск перед назначением препарата в период беременности. Не рекомендуется кормление грудью при применении препарата.

Способ применения и дозы:

Нутрифлекс 48/150 предназначен для введения только в центральные вены.

Методика подготовки Нутрифлекс 48/150 к использованию:

Нутрифлекс 48/150 представляет собой двухкамерный мешок, отделения которого разделены специальным швом. Одна камера заполнена раствором аминокислот и электролитов, а другая – раствором декстрозы и электролитов.

Непосредственно перед началом парентерального введения растворы аминокислот, глюкозы и электролитов следует смешать. Для этого необходимо:

- вынуть двухкамерный мешок из защитной упаковки,
- развернуть и разложить его на плоской поверхности (на столе),
- произвести разрыв разделительного шва путём надавливания двумя руками на одну из камер мешка,
- взять в руки и смешать содержимое обеих камер, перемещая правую и левую часть мешка вверх и вниз.

После этого раствор готов к использованию.

По окончании инфузии мешок выбрасывается.

При необходимости в препарат Нутрифлекс 48/150 могут быть добавлены липидные эмульсии путём введения их в готовый раствор через специальный порт, расположенный на мешке сверху. При необходимости добавления других ингредиентов к готовому раствору необходимо использовать добавочный порт, расположенный снизу. Все ингредиенты должны добавляться с соблюдением правил асептики и учётом их совместимости между собой.

Дозы:

Подбираются в соответствии с индивидуальными потребностями.

Максимальная суточная доза составляет **40 мл/кг** м. т./сут, что соответствует **1,92 г** аминокислот/кг м. т./сут и **6 г** глюкозы /кг м. т./сут.

Скорость введения:

Максимальная скорость инфузии – **2 мл/кг** м. т./час, что соответствует **0,096 г** аминокислот / кг м. т./час и **0,3 г** глюкозы/кг м. т./час.

Продолжительность применения:

Ограничений по продолжительности использования препарата не выявлено.

Предосторожности при применении препарата:

У больных с повышенной осмолярностью плазмы крови, с сердечной недостаточностью, с печеночной и/или почечной недостаточностью.

Для пациентов с сердечной, печеночной и почечной недостаточностью дозировка и режим введения препарата устанавливаются индивидуально.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты возникают очень редко. При прекращении проводимой терапии они быстро обратимы. Введение препарата может повлечь за собой аллергические реакции, озноб, тошноту, рвоту. В связи с высокой осмолярностью раствора в некоторых случаях могут появляться признаки усиления диуреза. В таких случаях введение препарата должно быть прекращено и возобновлено позже с меньшей скоростью инфузии.

В случае возникновения побочных эффектов, не описанных в инструкции, больные должны сообщить о них своему лечащему врачу.

Передозировка:

При правильном назначении препарата передозировка препарата не наблюдается

Симптомы объемной перегрузки или передозировки электролитов:

Гипертоническая гипергидратация, нарушения водно-электролитного баланса, отёк легких.

Симптомы передозировки аминокислот:
Потери аминокислот с мочой с развитием нарушения аминокислотного равновесия, рвота, тремор.
Симптомы передозировки глюкозы:
Гипергликемия, глюкозурия, дегидратация, гиперосмолярность сыворотки, гипергликемическая или гиперосмолярная кома.
Терапия:
В случаях появления симптомов передозировки препарата введение раствора должно быть прекращено. Дальнейшая терапия подбирается индивидуально в зависимости от выраженности симптомов. Инфузия может быть возобновлена позже с меньшей скоростью при частом мониторинге.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Не описаны.
Особые указания
При полном парентеральном питании Нутрифлекс 48/150 должен применяться в комбинации с липидными эмульсиями.
Перед началом инфузии Нутрифлекс 48/150 следует откорректировать водно-электролитный баланс и кислотно-основное состояние крови. Слишком быстрое введение препарата может привести к объемной перегрузке, нарушению водно-электролитного баланса.
Необходим контроль за концентрацией сахара в крови. При проявлении гипергликемии скорость введения Нутрифлекс 48/150 необходимо уменьшить или ввести соответствующую дозу инсулина.
Внутривенное введение аминокислотных растворов сопровождается повышенным выделением с мочой микроэлементов, в особенности меди и цинка. Это необходимо учитывать при подборе доз микроэлементов особенно при проведении длительной терапии.
Из-за риска возникновения псевдоагглютинации не рекомендуется использование одних и тех же инфузионных систем для введения препаратов крови и многокомпонентных растворов аминокислот.
При введении препарата должен проводиться регулярный контроль водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния крови, контроль концентрации сахара в крови, ионограммы сыворотки крови. При проведении длительной терапии необходим контроль показателей крови (коагулограмма, показатели функции печени).
При необходимости возможно добавление липидных эмульсий, эссенциальных жирных кислот, электролитов, витаминов и микроэлементов.

Как и для всех растворов вводимых внутривенно необходимо чёткое соблюдение правил асептики.

Препарат Нутрифлекс 48/150 является многокомпонентным раствором. При добавлении к нему других растворов или липидной эмульсии необходимо учитывать совместимость всех ингредиентов.

Препарат поставляется в контейнерах пластиковых сдвоенных, рассчитанных на однократное применение. Любые неиспользованные объемы препарата не подлежат хранению и должны выбрасываться.

Препарат должен быть использован сразу после смешивания растворов глюкозы и аминокислот. Возможно хранение препарата после смешивания растворов глюкозы и аминокислот до 7 дней при комнатной температуре и до 14 дней при хранении его в холодильнике (включая время введения препарата).

Нельзя использовать препарат, если раствор не прозрачен, на мешке имеются явные следы повреждений или нарушена его герметичность.

Форма выпуска

Контейнеры пластиковые сдвоенные объемом 1000 мл и 2000 мл. Контейнер вкладывается во вторичный прозрачный пластиковый пакет. Между контейнером и вторичным пластиковым пакетом, либо между камерами контейнера находится кислородный абсорбер, представляющий собой порошок железа, помещенный в специальный пакет.

По 5 контейнеров с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения

В недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности:

2 года.

Препарат не должен быть использован позже даты, указанной на этикетке.

Условия отпуска

Для использования только в стационарах.

Производитель:

Б.Браун Мельзунген АГ, Германия, произведено Б.Браун Медикал АГ, Швейцария, Роуте де Сорге, 9, CH – 1023, Криссье

Представительство в России: ООО «Б.Браун Медикал», 196128, г.Санкт-Петербург, а/я 34.
Тел./факс (812) 320-40-04

Директор ИДКЭЛС, профессор Чельцов В.В.

Представитель компании:
к.фарм. н. Околелова М.С.

B. Braun Melsungen AG
B BRAUN
Germany