МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нутрифлекс 70/240

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нутрифлекс 70/240

МНН: не имеет

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

Количество ингредиентов в контейнерах объемом 1000 мл и 1500 мл до и после смешивания содержимого обеих камер:

Состав	До смешивания		После смешивания	До смешивания		После смешивания
	Нижняя камера 500 мл	Верхняя камера 500 мл	1000 мл	Нижняя камера 750 мл	Верхняя камера 750 мл	1500 мл
Действующие вещества:						
Изолейцин		4,11 г	4,11 г		6,17 г	6,17 г
Лейцин		5,48 г	5,48 г		8,22 г	8,22 г
Лизина гидрохлорид (соответствует лизину)		4,97 г 3,98 г	4,97 г 3,98 г		7,46 г 5,97 г	7,46 г 5,97 г
Метионин		3,42 г	3,42 г		5,13 г	5,13 г
Фенилаланин		6,15 г	6,15 г		9,23 г	9,23 г

Треонин		3,18 г	3,18 г		4,77 г	4,77 г
Триптофан		1,00 г	1,00 г		1,50 г	1,50 г
Валин		4,54 г	4,54 г		6,81 г	6,81 г
Аргинина глутамат (соответствует аргинину, глутаминовой кислоте)		8,72 г 4,73 г 3,99 г	8,72 г 4,73 г 3,99 г		13,08 г 7,10 г 5,99 г	13,08 г 7,10 г 5,99 г
Гистидина гидрохлорида моногидрат (соответствует гистидину)		2,96 г 2,19 г	2,96 г 2,19 г		4,44 г 3,29 г	4,44 г 3,29 г
Аланин		8,49 г	8,49 г		12,74 г	12,74 г
Аспарагиновая кислота		2,63 г	2,63 г		3,95 г	3,95 г
Глутаминовая кислота		2,15 г	2,15 г		3,23 г	3,23 г
Глицин		2,89 г	2,89 г		4,34 г	4,34 г
Пролин		5,95 г	5,95 г		8,93 г	8,93 г
Серин		5,25 г	5,25 г		7,88 г	7,88 г
Магния ацетата тетрагидрат		1,08 г	1,08 г		1,62 г	1,62 г
Натрия ацетата тригидрат		1,63 г	1,63 г		2,45 г	2,45 г
Калия дигидрофосфат		2,00 г	2,00 г		3,00 г	3,00 г
Калия гидроксид		0,62 г	0,62 г		0,93 г	0,93 г
Натрия гидроксид		1,14 г	1,14 г		1,71 г	1,71 г
Декстрозы (глюкозы) моногидрат (соответствует декстрозе)	264,0 г 240,0 г		264,0 г 240,0 г	396,0 г 360,0 г		396,0 г 360,0 г
Кальция хлорида дигидрат	0,60 г		0,60 г	0,90 г		0,90 г
Вспомогательные вещества:						
Лимонной кислоты моногидрат (соответствует лимонной кислоте)	0,210 г 0,192 г	0,210 г 0,192 г	0,420 г 0,384 г	0,320 г 0,293 г	0,320 г 0,293 г	0,640 г 0,586 г
Вода для инъекций	до 500 мл	до 500 мл	до 1000 мл	до 750 мл	до 750 мл	до 1500 мл
Концентрация электролитов:						
Натрий		40,5 ммоль	40,5 ммоль		60,8 ммоль	60,8 ммоль

Калий		25,7 ммоль	25,7 ммоль		38,6 ммоль	38,6 ммоль
Кальций	4,1 ммоль		4,1 ммоль	6,2 ммоль		6,2 ммоль
Магний		5,0 ммоль	5,0 ммоль		7,5 ммоль	7,5 ммоль
Хлориды	8,2 ммоль	41,3 ммоль	49,5 ммоль	12,3 ммоль	62,0 ммоль	74,3 ммоль
Ацетаты		22,0 ммоль	22,0 ммоль		33,0 ммоль	33,0 ммоль
Дигидрофосфаты		14,7 ммоль	14,7 ммоль		22,1 ммоль	22,1 ммоль
Содержание аминокислот		70 г	70 г		105 г	105 г
Общий азот		10 г	10 г		15 г	15 г
Содержание углеводов	240 г		240 г	360 г		360 г
Небелковая калорийность (кДж (ккал))			4020 (960)			6030 (1440)
Общая калорийность (кДж (ккал))			5190 (1240)			7790 (1860)
Теоретическая осмолярность (мОсм/л)			2100			2100
pH			4,8 – 6,0			4,8 – 6,0

Описание

Раствор аминокислот с электролитами (верхняя камера контейнера): прозрачный бледно-желтый или желтый раствор.

Раствор глюкозы с электролитами (нижняя камера контейнера): прозрачный бледно-желтый или желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: питания парентерального средство

Код АТХ: B05BA10

Фармакологические свойства

Нутрифлекс 70/240 содержит в одной камере контейнера аминокислоты, являющиеся субстратом для синтеза белка, и электролиты, необходимые для поддержания водно-электролитного баланса, а во второй камере – раствор глюкозы с электролитами.

Фармакодинамика

Задачей парентерального питания является снабжение организма всеми необходимыми нутриентами для роста и регенерации тканей. Аминокислоты являются основным пластическим материалом для синтеза белка. Введение всех аминокислот, включая незаменимые, условно заменимые и заменимые обеспечивает высокую питательную эффективность и снижает нагрузку на организм при синтезе белка. Чтобы избежать нежелательного использования вводимых аминокислот в качестве энергетического субстрата необходимо одновременное введение источников энергии. Одним из таких наиболее адаптированных для организма энергоносителей является декстроза, которая самостоятельно или вместе с дополнительно вводимой жировой эмульсией покрывает потребность пациента в небелковых калориях. Электролиты, входящие в состав препарата, служат для поддержания метаболических и физиологических функций организма.

Фармакокинетика

После внутривенного введения препарата Нутрифлекс 70/240 его компоненты немедленно становятся доступными для метаболизма. Электролиты, содержащиеся в препарате в необходимых количествах, участвуют в многочисленных специфических биологических процессах.

Большая часть аминокислот используется для синтеза белков. Аминокислоты, которые не включаются в синтез белка, метаболизируются следующим образом: аминогруппы отщепляются от углеродного скелета путем трансаминирования, углеродный скелет либо окисляется до CO_2 в цикле лимонной кислоты, либо утилизируется в качестве субстрата для глюконеогенеза в печени. Аминогруппы после расщепления протеинов в мышечной ткани транспортируются в печень, где они используются для синтеза мочевины или заменимых аминокислот.

Декстроза метаболизируется до CO_2 и H_2O. Некоторое количество декстрозы используется для синтеза жиров.

Показания к применению

Парентеральное питание в стационарных и амбулаторных условиях для восполнения потребности в аминокислотах, энергии, электролитах и жидкости у пациентов со степенью катаболизма от умеренной до выраженной в случаях, когда обычный приём пищи или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- Врожденные нарушения аминокислотного метаболизма;
- Выраженные нарушения обмена веществ, такие как декомпенсированный сахарный диабет;
- Выраженная гипергликемия, требующая введения инсулина короткого действия в количестве более 6 единиц/час;
- Значительное повышение концентрации в плазме крови любого из электролитов, входящих в состав препарата;
- Продолжающееся внутричерепное или интраспинальное кровотечение (вследствие травмы, сосудистой патологии или нейрохирургического вмешательства на спинном мозге);
- Тяжелые нарушения кровообращения с угрозой для жизни (коллапс, шок);
- Выраженный ацидоз, гипоксия тканей;
- Кома неизвестной этиологии;
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Тяжелая почечная недостаточность (олиго- или анурия) при отсутствии заместительной почечной терапии;
- Гипергидратация;
- Отек легких;
- Декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Детский возраст до 2-х лет.

С осторожностью

У пациентов с повышенной осмолярностью плазмы.

Поскольку Нутрифлекс 70/240 содержит соли натрия, он должен вводиться с осторожностью пациентам с задержкой натрия.

Так как Нутрифлекс 70/240 обычно вводится в значительных объемах, необходимо соблюдать осторожность при назначении его пациентам с сердечной или почечной недостаточностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В настоящее время достаточных клинических данных о применении препарата Нутрифлекс 70/240 в период беременности и лактации нет, поэтому возможно его

применение у беременных и кормящих женщин только в случаях, когда ожидаемая польза от лечения препаратом превышает возможный риск развития осложнений.

При применении препарата кормление грудью не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами, а также заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и дозы

Нутрифлекс 70/240 предназначен для введения только в центральные вены.

Температура вводимого раствора должна соответствовать комнатной.

Методика подготовки препарата Нутрифлекс 70/240 к использованию

Нутрифлекс 70/240 представляет собой двухкамерный контейнер, камеры которого разделены перегородкой. Одна камера заполнена раствором аминокислот с электролитами, а другая – раствором глюкозы с электролитами.

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

- снять с контейнера внешнюю пластиковую упаковку,
- развернуть и положить его на твердую ровную поверхность (на стол),
- надавить двумя руками на одну из камер контейнера до разрушения перегородки, разделяющей обе камеры,
- аккуратно перемешать содержимое контейнера.

После смешивания препарат готов к применению.

Устройство двухкамерного контейнера позволяет асептически смешивать растворы аминокислот, декстрозы и, в случае необходимости, жировую эмульсию, которую можно добавить через специальный порт, расположенный на контейнере сверху.

Для введения жировой эмульсии в контейнер может использоваться специальное устройство Нутрифлекс трансфер сет.

В случае необходимости добавления других компонентов к препарату, например электролитов, необходимо использовать дополнительный порт, расположенный снизу. Все ингредиенты должны добавляться с соблюдением правил асептики и учётом их совместимости между собой.

Дозы и скорость введения подбираются в соответствии с индивидуальными потребностями.

Взрослым и детям с 14 лет

Максимальная суточная доза

25 мл/кг массы тела, что соответствует 1,75 г аминокислот/кг массы тела и 6,0 г декстрозы/кг массы тела.

В случае нарушения окисления глюкозы вследствие гипоксии или полиорганной недостаточности в послеоперационном или посттравматическом периоде доза вводимой декстрозы должна быть подобрана таким образом, чтобы поддерживался нормальный уровень глюкозы в крови. С целью предупреждения развития гипергликемии рекомендуется постоянный контроль концентрации глюкозы в крови.

Максимальная скорость введения

1,0 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0,07 г аминокислот/кг массы тела/час и 0,24 г декстрозы/кг массы тела/час.

Для пациента с массой тела 70 кг это соответствует максимальной скорости инфузии 70 мл/час, скорости введения аминокислот 5 г/час, скорости введения декстрозы 17 г/час.

Детям

Указанные ниже дозы являются усредненными. Доза должна подбираться в соответствии с возрастом ребенка, стадией и выраженностью заболевания. В случае необходимости возможно дополнительное введение раствора декстрозы и жировой эмульсии.

Для детей с 2 до 5 лет:

21 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 1,47 г аминокислот/кг массы тела/сутки и 5,04 г декстрозы/кг массы тела/сутки.

Для детей с 5 до 14 лет:

14 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 0,98 г аминокислот/кг массы тела/сутки и 3,36 г декстрозы/кг массы тела/сутки.

Максимальная скорость введения

1 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0,07 г аминокислот/кг массы тела/час и 0,24 г декстрозы/кг массы тела/час.

Если требуются более высокие дозы, необходимо учитывать существующие ограничения максимального суточного объема вводимой жидкости в зависимости от возраста:

- для детей с 2 до 5 лет 80 – 100 мл/кг массы тела,
- для детей с 5 до 10 лет 60 – 80 мл/кг массы тела,
- для детей с 10 до 14 лет 50 – 70 мл/кг массы тела.

Продолжительность применения

Длительность применения препарата Нутрифлекс 70/240 в соответствие с показаниями не ограничена. В случае длительного применения необходимо обеспечить введение

незаменимых жирных кислот, электролитов, микроэлементов и витаминов в соответствующих потребностям пациента количествах.

Побочное действие

Неблагоприятные побочные реакции при применении препарата Нутрифлекс 70/240 возникают редко (от 1/10000 до 1/1000) и обычно связаны с превышением дозы и/или скорости введения препарата. При прекращении введения препарата эти неблагоприятные побочные реакции исчезают.

Со стороны обмена веществ и питания

Парентеральное питание истощенных больных или больных с недостаточностью питания начатое в объеме полной потребности и с высокой скоростью введения, без адекватного возмещения калия, магния и фосфатов, может привести к развитию рефидинг-синдрома (синдрома возобновленного питания), характеризующегося гипокалиемией, гипофосфатемией и гипомагниемией. Клинические проявления развиваются в течение нескольких дней после начала парентерального питания и проявляются в виде гемолитической анемии как следствие гипофосфатемии, а также сомноленции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота и рвота.

Со стороны почек

В случае возникновения полиурии из-за превышения скорости инфузии и развития гиперосмолярности плазмы необходимо уменьшить скорость инфузии или приостановить введение препарата Нутрифлекс 70/240.

Неблагоприятные побочные реакции, связанные с резким прекращением применения препарата

Резкое прекращение введения высоких доз декстрозы может вызвать состояние гипогликемии, особенно у детей до 3-х лет и у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе. Рекомендуется постепенное прекращение введения декстрозы.

Передозировка

При правильном назначении передозировка препарата не возникает.

Симптомы объемной перегрузки или передозировки электролитов:

Гипертоническая гипергидратация, нарушения электролитного равновесия, отёк легких.

Симптомы передозировки аминокислот:

Потери аминокислот почками с развитием нарушения аминокислотного равновесия, метаболического ацидоза, тошноты, рвоты, тремора.

Симптомы передозировки декстрозы:

Гипергликемия, глюкозурия, дегидратация, гиперосмоляльность плазмы, гипергликемическая 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 после исчезновения симптомов передозировки с меньшей скоростью и под постоянным контролем.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Кортикостероиды и кортикотропин (АКТГ) вызывают задержку натрия и жидкости в организме.

Растворы, содержащие калий должны использоваться с осторожностью у пациентов, которым назначаются препараты, повышающие концентрацию калия в плазме, такие как калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), циклоспорины и такролимус.

Нутрифлекс 70/240 является многокомпонентным раствором. При добавлении к нему других растворов или эмульсий необходимо учитывать совместимость всех ингредиентов.

Особые указания

Перед началом инфузии препарата Нутрифлекс 70/240 следует откорригировать такие нарушения водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния крови как гипотоническая дегидратация, гипонатриемия и гипокалиемия.

У пациентов с нарушением функции почек доза препарата должна тщательно подбираться в соответствии с индивидуальными потребностями пациента, выраженностью нарушений функции почек и видом заместительной почечной терапии (гемодиализ, гемофильтрация и т.д.).

У пациентов с недостаточностью функций печени, надпочечников, сердечной и легочной недостаточностью необходим индивидуальный подбор дозы и скорости введения препарата в зависимости от потребностей пациента и выраженности нарушений функций органов.

Слишком быстрое введение препарата может привести к перегрузке жидкостью с нарастанием концентрации электролитов в плазме, гипергидратации и отеку легких.

Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови. При возникновении гипергликемии скорость введения препарата Нутрифлекс 70/240 необходимо уменьшить

или ввести соответствующую дозу инсулина.

Чтобы избежать развития рефидинг-синдрома (синдрома возобновленного питания) следует с большой осторожностью поэтапно начинать парентеральное питание у истощенных пациентов, уделяя внимание введению калия, магния и фосфатов в соответствующих количествах.

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.

Периодичность и вид контроля водно-электролитного баланса, кислотно-основного состояния, концентрации глюкозы в крови, азота мочевины крови, функций печени зависят от общего состояния пациента.

При длительном применении препарата должен контролироваться клеточный состав и система свертывания крови.

При проведении полного парентерального питания необходимо обеспечить поступление в организм пациента необходимого количества электролитов, микроэлементов, витаминов и жировой эмульсии, источника незаменимых жирных кислот.

Из-за риска возникновения псевдоагглютинации не рекомендуется использование одной и той же инфузионной системы для введения препаратов крови и препарата Нутрифлекс 70/240.

Рекомендуется по возможности непрерывное введение препарата Нутрифлекс 70/240.

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

Необходимо начинать введение препарата сразу после соединения с инфузионной системой.

Возможно хранение препарата после смешивания растворов декстрозы и аминокислот до 7 дней при комнатной температуре и до 14 дней при хранении его в холодильной камере (включая время инфузии препарата).

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

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

Форма выпуска

Раствор для инфузий. По 1000 мл или 1500 мл в контейнеры пластиковые сдвоенные (камера с раствором аминокислот с электролитами объемом соответственно 500 мл или 750 мл; камера с раствором глюкозы с электролитами объемом соответственно 500 мл или 750 мл) из эластичной двухслойной пленки (внутренний слой – полипропилен, наружный – полиамид 11), соответствующей требованиям Европейской Фармакопеи. Камеры разделены перегородкой из полипропилена. Контейнер вкладывают во вторичный прозрачный пластиковый пакет.

Между контейнером и вторичным пластиковым пакетом либо между камерами контейнера находится кислородный абсорбер, помещенный в специальный пакет.

По 5 контейнеров вместе с инструкциями по применению в соответствующем количестве в картонной коробке (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С в защищенном от света месте. Не замораживать!

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

18 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для стационаров.

Производитель

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

Представительство в России

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.

Тел./факс: (812) 320-40-04

Представитель фирмы
Б.Браун Мельзунген АГ,
к. фарм. н. М.С. Околелова