МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кабивен® центральный

Регистрационный номер: ЛС-000417

Торговое наименование: Кабивен® центральный

Международное непатентованное или группировочное наименование: Аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты [Жировые эмульсии для парентерального питания + Декстроза + Минералы]

Лекарственная форма: эмульсия для инфузий

Кабивен® центральный выпускается в трехкамерном контейнере и представлен в четырех объемах. Каждый контейнер содержит следующие объемы разных растворов, в зависимости от его размера:

Объем контейнера	**2566 мл**	**2053 мл**	**1540 мл**	**1026 мл**
Раствор глюкозы 19 %	1316 мл	1053 мл	790 мл	526 мл
Раствор аминокислот (Вамин 18 Новум)	750 мл	600 мл	450 мл	300 мл
Жировая эмульсия (Интралипид 20 %)	500 мл	400 мл	300 мл	200 мл
Энергетическая ценность	2300 ккал	1900 ккал	1400 ккал	900 ккал

Состав (после смешивания 3-х камер)

Действующие вещества:	**2566 мл**	**2053 мл**	**1540 мл**	**1026 мл**
Соевых бобов масло	100 г	80 г	60 г	40 г
Глюкозы (декстрозы) моногидрат (что	275 г	220 г	165 г	110 г

137890

соответствует глюкозы (декстрозы) безводной)	250 г	200 г	150 г	100 г
L- аланин	12,0 г	9,6 г	7,2 г	4,8 г
L- аргинин	8,5 г	6,8 г	5,1 г	3,4 г
L- аспарагиновая кислота	2,6 г	2,0 г	1,5 г	1,0 г
L- валин	5,5 г	4,4 г	3,3 г	2,2 г
L- гистидин	5,1 г	4,1 г	3,1 г	2,0 г
Глицин (аминоуксусная кислота)	5,9 г	4,7 г	3,6 г	2,4 г
L- глутаминовая кислота	4,2 г	3,4 г	2,5 г	1,7 г
L- изолейцин	4,2 г	3,4 г	2,5 г	1,7 г
L- лейцин	5,9 г	4,7 г	3,6 г	2,4 г
L- лизин гидрохлорид	8,5 г	6,8 г	5,1 г	3,4 г
(что соответствует лизину)	6,8 г	5,4 г	4,1 г	2,7 г
L- метионин	4,2 г	3,4 г	2,5 г	1,7 г
L- пролин	5,1 г	4,1 г	3,1 г	2,0 г
L- серин	3,4 г	2,7 г	2,0 г	1,4 г
L- тирозин	0,17 г	0,14 г	0,10 г	0,07 г
L- треонин	4,2 г	3,4 г	2,5 г	1,7 г
L- триптофан	1,4 г	1,1 г	0,86 г	0,57 г
L- фенилаланин	5,9 г	4,7 г	3,6 г	2,4 г
Кальция хлорида дигидрат	0,74 г	0,59 г	0,44 г	0,29 г
(что соответствует кальция хлориду)	0,56 г	0,44 г	0,33 г	0,22 г
Натрия глицерофосфат безводный	3,8 г	3,0 г	2,3 г	1,5 г
Магния сульфата	2,5 г	2,0 г	1,5 г	0,99 г

137890

гептагидрат (что соответствует магния сульфату)	1,2 г	0,96 г	0,72 г	0,48 г
Калия хлорид	4,5 г	3,6 г	2,7 г	1,8 г
Натрия ацетата тригидрат (что соответствует натрия ацетату)	6,1 г 3,7 г	4,9 г 2,9 г	3,7 г 2,2 г	2,5 г 1,5 г
Вспомогательные вещества:				
Фосфолипиды яичного желтка	6,0 г	4,8 г	3,6 г	2,4 г
Глицерол (безводный)	11,0 г	8,8 г	6,6 г	4,4 г
Кислота уксусная ледяная	q.s. для коррекции pH			
Натрия гидроксид	q.s. для коррекции pH			
Вода для инъекций	до 2566 мл	до 2053 мл	до 1540 мл	до 1026 мл
Что соответствует:				
Аминокислоты	85 г	68 г	51 г	34 г
Азот	13,5 г	10,8 г	8,1 г	5,4 г
Жиры	100 г	80 г	60 г	40 г
Углеводы				
Глюкоза (декстроза) безводная	250 г	200 г	150 г	100 г
Энергетическая ценность				
всего	2300 ккал	1900 ккал	1400 ккал	900 ккал
небелковая	2000 ккал	1600 ккал	1200 ккал	800 ккал
Электролиты				
Натрий	80 ммоль	64 ммоль	48 ммоль	32 ммоль
Калий	60 ммоль	48 ммоль	36 ммоль	24 ммоль
Магний	10 ммоль	8 ммоль	6 ммоль	4 ммоль

137890

Кальций	5 ммоль	4 ммоль	3 ммоль	2 ммоль
Фосфат	25 ммоль	20 ммоль	15 ммоль	10 ммоль
Сульфат	10 ммоль	8 ммоль	6 ммоль	4 ммоль
Хлорид	116 ммоль	93 ммоль	70 ммоль	46 ммоль
Ацетат	97 ммоль	78 ммоль	58 ммоль	39 ммоль
Осмоляльность	около 1230 мосмоль/кг воды			
Теоретическая осмолярность	около 1060 мосмоль/л			
pH	около 5,6			

Описание

Раствор глюкозы 19 % - прозрачная, почти бесцветная жидкость, не содержащая посторонних частиц.

Раствор аминокислот (Вамин 18 Новум) – прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость, не содержащая посторонних частиц.

Жировая эмульсия (Интралипид 20%) - белого или белого с кремовым оттенком цвета гомогенная эмульсия.

При смешивании содержимого трех камер – белого цвета эмульсия.

Фармакотерапевтическая группа

Питания парентерального средство.

Код АТХ: B05BA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакологические свойства препарата определяются его составом.

Жировая эмульсия

Жировая эмульсия Интралипид 20% в составе препарата Кабивен® центральный обеспечивает поступление незаменимых и заменимых длинноцепочечных жирных кислот, необходимых в качестве источника энергии и поддержания структурной целостности клеточных мембран. Жировая эмульсия Интралипид 20% содержит соевых бобов масло

137890

эмульгированное с фосфолипидами яичного желтка и показана пациентам неспособным к самостоятельному восполнению нормального баланса незаменимых жирных кислот путем перорального питания. Жировая эмульсия Интралипид 20% в рекомендуемых дозах не вызывает гемодинамических изменений. При надлежащем применении жировой эмульсии клинически значимых изменений функции легких не описано. Транзиторное повышение активности печеночных ферментов, наблюдаемое у некоторых пациентов на фоне парентерального питания, является обратимым и исчезает после отмены парентерального питания. Аналогичные изменения также наблюдаются при парентеральном питании без использования жировых эмульсий.

Аминокислоты и электролиты

Аминокислоты входят в состав белков обычной пищи и используются организмом для синтеза белков в тканях, а их излишек подвергается метаболизму по ряду биохимических путей. Раствор аминокислот (Вамин 18 Новум) предназначен для парентерального питания пациентов с различной патологией с повышенной потребностью в белке, когда энтеральное питание неэффективно или невозможно.

Глюкоза (декстроза)

Глюкоза является незаменимым источником быстро высвобождающейся энергии, необходимой, в том числе, и для метаболизма аминокислот.

Фармакокинетика

Жировая эмульсия

Жировая эмульсия (Интралипид 20%) по своим биологическим свойствам идентична эндогенным хиломикронам. В отличие от хиломикронов, жировая эмульсия Интралипид 20% не содержит эфиров холестерина и аполипопротеина и характеризуется значительно более высоким содержанием фосфолипидов.

Жировая эмульсия выводится из кровотока тем же путем, что и эндогенные хиломикроны. Экзогенные жировые частицы в основном гидролизуются в

крови и захватываются рецепторами липопротеидов низкой плотности в печени и периферических тканях. Скорость элиминации определяется составом жировых частиц, клиническим состоянием и состоянием питания пациента, а также скоростью инфузии. У здоровых добровольцев максимальный клиренс жировой эмульсии Интралипид 20% натощак эквивалентен 3,8 ± 1,5 г триглицеридов/кг массы тела/сут.

Как скорость элиминации, так и скорость усвоения экзогенных жировых эмульсий зависят от клинического состояния пациента; при определенных состояниях (например, после хирургических операций, при травмах) выведение может происходить быстрее, а усвоение ускоряться, тогда как при почечной недостаточности и гипертриглицеридемии наблюдается замедление утилизации экзогенных жировых эмульсий.

Аминокислоты и электролиты

Фармакокинетические характеристики аминокислот и электролитов, вводимых внутривенно, такие же, как при их поступлении с пищей. Однако аминокислоты белков пищи сначала попадают в портальную вену печени, и лишь затем в системный кровоток, в то время как аминокислоты, вводимые в вену, попадают непосредственно в системный кровоток.

Глюкоза (декстроза)

Фармакокинетические характеристики глюкозы, вводимой путем инфузии, такие же, как при ее поступлении с обычной пищей.

Показания к применению

Парентеральное питание взрослых и детей с 2 лет, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

Противопоказания

- Известная гиперчувствительность к яичным или соевым белкам, арахису или к любому действующему или вспомогательному веществу препарата,
- Выраженная гиперлипидемия,
- Выраженная печеночная недостаточность,

137890

- Выраженные нарушения свертывания крови,
- Врожденные нарушения метаболизма аминокислот,
- Тяжелая почечная недостаточность при отсутствии гемофильтрации или гемодиализа,
- Острая фаза шока,
- Гипергликемия, требующая введения инсулина в количестве более 6 ЕД/ч,
- Патологически повышенная концентрация в плазме крови любого из входящих в состав препарата электролитов,
- Общие противопоказания к инфузионной терапии: острый отек легких, гипергидратация, декомпенсированная сердечная недостаточность и гипотоническая дегидратация,
- Гемофагоцитарный синдром,
- Нестабильные состояния (например, тяжелые посттравматические состояния, некомпенсированный сахарный диабет, инфаркт миокарда в острой стадии, метаболический ацидоз, септический шок и гиперосмолярная кома),
- Дети младше 2 лет.

С осторожностью

Препарат Кабивен® центральный следует применять с осторожностью при нарушении метаболизма липидов вследствие почечной недостаточности, сахарного диабета, панкреатита, нарушения функций печени, гипотиреоза (с гипертриглицеридемией) или сепсиса. При введении препарата Кабивен® центральный пациентам с такими нарушениями необходим тщательный контроль концентрации триглицеридов в плазме крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Специальных исследований безопасности применения препарата Кабивен® центральный в период беременности и кормления грудью не проводилось. Перед назначением препарата Кабивен® центральный беременным и кормящим женщинам необходимо оценить соотношение риск/польза.

137890

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутривенно, капельно. Только в центральную вену.

Длительность инфузии Кабивен® центральный определяется клиническим состоянием пациента в зависимости от суточной потребности в глюкозе, жирах и аминокислотах. Рекомендуемая длительность инфузии препарата составляет 12-24 часа.

При определении дозы препарата и скорости инфузии следует исходить из потребности пациента в питательных веществах и энергии, способности к выведению липидов, особенностей метаболизма азота и глюкозы.

Дозировка

Дозу препарата следует подбирать индивидуально с учетом клинического состояния пациента, массы тела, потребности в питательных веществах и энергии.

Взрослые

Потребность в азоте для поддержания белковой массы организма зависит от состояния пациента (например, нутритивного статуса и степени выраженности катаболического стресса). Для пациентов с нормальным нутритивным статусом или в состоянии легкого катаболического стресса потребность в азоте составляет 0,10 – 0,15 г/кг массы тела/сутки. У пациентов с умеренным или тяжелым катаболическим стрессом в сочетании с недостаточностью питания или без нее потребность азота составляет 0,15–0,30 г/кг/сут (1,0 – 2,0 г аминокислот/кг/сут). Соответствующая общепризнанная потребность в глюкозе составляет 2,0 – 6,0 г, а потребность в жирах – 1,0–2,0 г.

У большинства пациентов потребность в азоте составляет 0,10 - 0,20 г/кг/сут (0,7-1,3 г аминокислот/кг/сут), что соответствует 19 - 38 мл препарата Кабивен® центральный на 1 кг массы тела в сутки. Для пациента с массой тела 70 кг это эквивалентно 1330 – 2660 мл препарата Кабивен® центральный в сутки.

137890

Общая энергетическая потребность зависит от клинического состояния пациента и чаще всего составляет 25–35 ккал/кг массы тела/сут. У пациентов с ожирением дозу следует устанавливать, исходя из идеальной массы тела.

Препарат Кабивен® центральный представлен в контейнерах четырех объемов, предназначенных для пациентов с нормальной, умеренно повышенной или сниженной потребностью в питательных веществах. Для проведения полного парентерального питания может потребоваться добавление витаминов, электролитов и микроэлементов.

Дети

Доза препарата определяется способностью ребенка метаболизировать отдельные питательные вещества.

Инфузию препарата детям (от 2 до 10 лет) следует начинать с низких доз 12,5 – 25 мл/кг/сут (соответствует 0,49 – 0,98 г жиров/кг/сут, 0,41 – 0,83 г аминокислот/кг/сут и 1,2 – 2,4 г глюкозы/кг/сут), которую следует увеличивать на 10-15 мл/кг/сут до достижения максимальной суточной дозы 40 мл/кг.

У детей старше 10 лет можно применять такие же дозы, как и у взрослых.

Скорость инфузии

Максимальная скорость инфузии декстрозы составляет 0,25 г/кг/час. Доза аминокислот не должна превышать 0,1 г/кг/ час. Поступление липидов должно быть не больше 0,15 г/кг/час.

Скорость инфузии препарата Кабивен® центральный не должна превышать 2,6 мл/кг/ч, что соответствует скорости инфузии глюкозы 0,25 г/кг/ч, аминокислот 0,09 г/кг/ч и жиров 0,1 г/кг/ч.

Максимальная суточная доза

Максимальная суточная доза препарата составляет 40 мл/кг/сут, что эквивалентно одному контейнеру (наибольшего размера – 2566 мл) для пациента массой тела 64 кг и обеспечивает поступление 1,3 г аминокислот/кг/сут (0,21 г азота/кг/сут), 31 ккал/кг/сут небелковой энергии (3,9 г глюкозы/кг/сут и 1,6 г жиров/кг/сут).

137890

Максимальная суточная доза зависит от клинического состояния пациента и может изменяться со временем.

Специальные меры предосторожности

Только для однократного применения.

Перед применением препарат необходимо осмотреть визуально на наличие возможного повреждения наружного мешка, а также убедиться, что раствор глюкозы 19 % (камера 1) и раствор аминокислот Вамин 18 Новум (камера 2) прозрачны или не содержат механические включения, а жировая эмульсия Интралипид 20% (камера 3) гомогенна. Откройте фиксаторы и перемешайте содержимое камер в соответствии с инструкцией по подготовке контейнера Биофин к использованию.

Приготовленная смесь должна быть использована сразу же после смешивания содержимого камер.

Остатки смеси после завершения инфузии должны быть уничтожены.

Побочное действие

Нежелательные реакции при правильном введении препарата чрезвычайно редки.

Используется следующая классификация нежелательных реакций по частоте развития:

Очень частые	(≥ 1/10)
Частые	(≥ 1/100, <1/10)
Нечастые	(≥1/1 000, <1/100)
Редкие	(≥1/10 000, <1/1 000)
Очень редкие	(<1/10 000)

Системы органов	*Нежелательная реакция*	*Частота*
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Гемолиз, ретикулоцитоз	Очень редкие
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности (например, анафилактическая	Очень редкие

	реакция, кожная сыпь, крапивница)	
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Нечастые
Нарушения со стороны сосудов	Гипотензия, гипертензия	Очень редкие
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Изменения дыхания (тахипноэ)	Очень редкие
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Абдоминальные боли, тошнота, рвота	Нечастые
Нарушения со стороны половых органов и молочных желез	Приапизм	Очень редкие
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Повышение температуры тела	Частые
	Озноб, утомляемость	Нечастые
Лабораторные и инструментальные данные	Повышение активности печеночных ферментов	Нечастые

Как и при применении любых гипертонических растворов для инфузий, при использовании периферических вен может развиться флебит.

Передозировка

Синдром жировой перегрузки

Нарушение способности элиминировать триглицериды (жировая эмульсия Интралипид 20% в составе препарата Кабивен® центральный) может привести к «синдрому жировой перегрузки», который может быть вызван как передозировкой, но также может наблюдаться при рекомендованной скорости инфузии в связи с внезапным изменением клинического состояния пациента, таким как нарушение функции почек или инфекция.

Синдром жировой перегрузки характеризуется гиперлипидемией, лихорадкой, жировой инфильтрацией печени, гепатомегалией, спленомегалией, анемией, лейкопенией, тромбоцитопенией, нарушениями свертывания крови и комой. Все симптомы обычно обратимы и исчезают после прекращения инфузии жировой эмульсии.

137890

Как и при применения других растворов аминокислот, при превышении максимальной рекомендованной скорости инфузии препарата Кабивен® центральный могут наблюдаться нежелательные явления, такие как тошнота, рвота и усиленное потоотделение. При возникновении симптомов передозировки следует уменьшить скорость инфузии или прекратить инфузию.

Кроме того, передозировка может вызывать гиперволемию, привести к нарушению электролитного баланса, гипергликемии и гиперосмоляльности. В редких серьезных случаях передозировки должна быть рассмотрена возможность проведения гемодиализа, гемофильтрации или гемодиафильтрации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Некоторые лекарственные средства, такие как инсулин, могут влиять на систему липаз организма. Однако данный вид взаимодействия имеет ограниченное клиническое значение.

Гепарин в терапевтических дозах вызывает временное высвобождение липопротеин-липазы в кровоток, что может приводить к усилению липолиза в плазме крови, за которым следует снижение клиренса триглицеридов.

Витамин K_1, содержащийся в соевых бобов масле, является антагонистом производных кумарина, поэтому рекомендуется тщательно контролировать свертываемость крови у пациентов, получающих производные кумарина.

Совместимость

Препарат Кабивен® центральный можно смешивать только с теми лекарственными средствами и растворами парентерального питания, совместимость которых подтверждена (например, Виталипид Н взрослый, Виталипид Н детский, Солувит Н, Аддамель Н, Дипептивен, Омегавен).

Дополнительные лекарственные препараты следует вводить в приготовленную после вскрытия межкамерных перегородок (фиксаторов) смесь в асептических условиях через специально предназначенный для этого порт.

137890

Особые указания

При применении препарата следует контролировать способность к выведению липидов путем измерения концентрации триглицеридов в плазме крови через 5-6 часов после последнего приема жиров.

Концентрация триглицеридов в плазме крови во время инфузии не должна превышать 3 ммоль/л.

Необходимо тщательно выбирать размер контейнера, особенно объем и количественный состав компонентов препарата. У детей вводимые объемы следует корректировать в соответствии с водным балансом и состоянием питания. Каждый контейнер предназначен только для однократного применения.

Нарушения электролитного и водного баланса (например, аномально высокий или низкий уровень электролитов в плазме крови) следует корректировать до начала инфузии.

В начале любой внутривенной инфузии требуется тщательное наблюдение за пациентом. Поскольку любая инфузия в центральную вену сопровождается повышенным риском развития инфекции, во время введения катетера или при манипуляциях с ним следует соблюдать строгие правила асептики во избежание инфицирования.

Препарат следует применять с осторожностью при нарушении метаболизма липидов, который может наблюдаться у пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, панкреатитом, нарушением функций печени, гипотиреозом (с гипертриглицеридемией) или сепсисом. При введении препарата Кабивен® центральный пациентам с такими нарушениями необходим тщательный контроль концентрации триглицеридов в плазме крови.

В ходе терапии необходимо контролировать концентрации глюкозы и электролитов в плазме крови, а также осмолярность сыворотки, водный баланс, кислотно-основное состояние и печеночные пробы (щелочной фосфатазы, АЛТ, АСТ).

137890

При длительном введении липидов следует контролировать клеточный состав крови и показатели свертывания крови.

У пациентов с почечной недостаточностью следует тщательно контролировать баланс фосфатов и калия во избежание развития гиперфосфатемии и гиперкалиемии.

Количество дополнительных электролитов следует определять путем регулярного контроля их концентрации с учетом клинического состояния пациента.

В данном препарате отсутствуют витамины и микроэлементы, поэтому для проведения полного парентерального питания их следует вводить дополнительно. Для их восполнения рекомендуется использовать препараты Виталипид Н взрослый или Виталипид Н детский, Солувит Н, Аддамель Н.

Необходимо соблюдать осторожность при парентеральном питании у пациентов с метаболическим ацидозом (например, лактоацидозом) и повышенной осмолярностью сыворотки крови и пациентов, нуждающихся в регидратации.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Кабивен® центральный у пациентов с тенденцией к задержке электролитов.

Препарат Кабивен® центральный содержит соевых бобов масло и фосфолипиды яичного желтка, которые в редких случаях могут вызвать аллергические реакции. Возможно развитие перекрестной аллергической реакции между белками сои и арахиса.

При появлении любых признаков или симптомов анафилактической реакции (таких как лихорадка, озноб, сыпь или затрудненное дыхание) инфузию препарата следует немедленно прекратить.

Наличие липидов в препарате Кабивен® центральный может изменять результаты некоторых лабораторных показателей (например, концентрацию билирубина, активность лактатдегидрогеназы, насыщение гемоглобина кислородом), если образец крови был получен до момента достаточного

137890

выведения липидов из кровотока. У большинства пациентов введенные липиды выводятся через 5-6 часов.

Внутривенное введение аминокислот может сопровождаться усилением почечного выведения микроэлементов, особенно цинка. Пациентам, нуждающимся в длительном внутривенном питании, может потребоваться дополнительное введение микроэлементов.

У сильно истощенных пациентов начало парентерального питания может вызвать сдвиг водного баланса, приводящий к отеку легких и застойной сердечной недостаточности. Кроме того, в течение 24-48 часов в плазме крови может наблюдаться снижение концентраций калия, фосфора, магния и водорастворимых витаминов. Рекомендуется начинать парентеральное питание медленно с тщательным контролем и соответствующей коррекцией количества жидкости, электролитов, витаминов и микроэлементов.

Препарат Кабивен® центральный не следует вводить через один катетер и одновременно с кровью или препаратами крови из-за риска развития псевдоагглютинации.

Препарат Кабивен® центральный имеет осмолярность 1060 мОсм/л и поэтому не пригоден для введения в периферические вены из-за опасности развития тромбофлебита.

Пациентам с гипергликемией может потребоваться введение инсулина.

Венозный катетер, через который вводится полное парентеральное питание, не рекомендуется использовать для внутривенного введения других растворов и препаратов.

Срок хранения после смешивания содержимого трех камер

После раскрытия фиксаторов химическая и физическая стабильность смеси содержимого трех камер сохраняется в течение 24 часов при температуре 25°C.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно после смешивания содержимого камер. Если препарат не использовали сразу после приготовления смеси, срок хранения не должен

превышать 24 часа при температуре 2 – 8°С при этом ответственность за определение срока и условий хранения несет медицинский работник.

Срок хранения после смешивания с дополнительными лекарственными препаратами

После раскрытия фиксаторов и смешивания трех растворов к смеси можно добавлять совместимые добавки через порт для введения дополнительных лекарственных препаратов. Введение добавок должно производиться в асептических условиях. С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно после введения добавок. Если смесь не использовали сразу после введения дополнительных лекарственных препаратов при соблюдении валидированных условий асептики, приготовленную смесь можно хранить до 6 дней при температуре 2 - 8 °С, после чего смесь следует использовать в течение 24 часов, при этом ответственность за определение срока и условий хранения до момента использования несет медицинский работник.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не применимо.

Форма выпуска

Эмульсия для инфузий

По 1026 мл, 1540 мл, 2053 мл, 2566 мл смеси в трёхкамерном контейнере Биофин из полипропилена, каждая камера которого содержит один из растворов: камера, содержащая раствор глюкозы 19 % (526 мл, 790 мл, 1053 мл или 1316 мл соответственно), камера, содержащая раствор аминокислот Вамин 18 Новум (300 мл, 450 мл, 600 мл или 750 мл соответственно), камера, содержащая жировую эмульсию Интралипид 20 % (200 мл, 300 мл, 400 мл или 500 мл соответственно). Каждый контейнер из полипропилена вместе с антиокислителем помещают в наружный мешок из полиолефина.

137890

По 2, 3 или 4 мешка вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку (для стационаров).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для стационаров.

Производитель

Фрезениус Каби АБ, Швеция

СЕ 751 74 Уппсала, Швеция

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей:

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

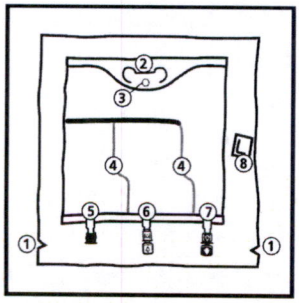
ООО «Фрезениус Каби»

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

Тел.: +7 (495) 988-45-78

www.fresenius-kabi.ru

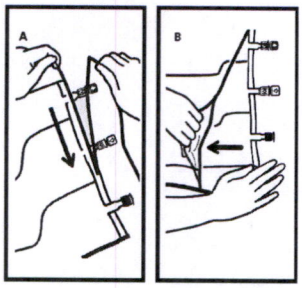
Инструкция по подготовке контейнера Биофин к использованию



1. Надрез на внешнем мешке
2. Держатель
3. Отверстие для подвешивания контейнера
4. Разделяющаяся перегородка
5. «Слепой» порт (не используется)
6. Входной порт (для введения дополнительных лекарственных препаратов)
7. Выходной порт (для подключения инфузионной системы)

137890

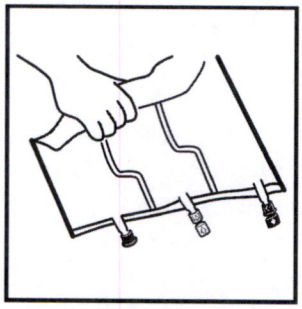
8. Поглотитель кислорода (во внешнем мешке)



1. Удаление внешнего мешка

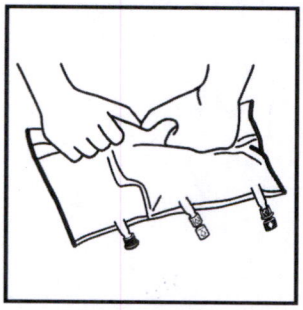
Положите контейнер на горизонтальную поверхность. Разорвите внешний мешок в месте надреза, потянув вдоль края.

Снимите внешний мешок и выбросьте вместе с поглотителем кислорода.

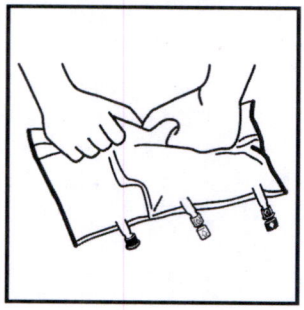


2. Смешивание

Положите трехкамерный контейнер на горизонтальную поверхность (см. рисунок). Сворачивайте контейнер со стороны держателя в направлении портов сначала одной рукой, затем…

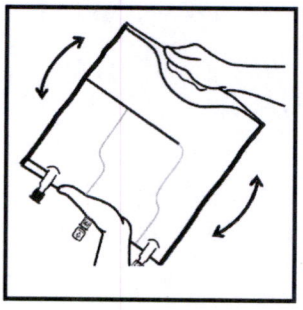


… удерживая свернутую часть и сохраняя постоянное давление внутри, приложите усилие (надавите) другой рукой на контейнер, пока вертикальные перегородки не раскроются.



Вертикальные перегородки раскрываются благодаря создаваемому давлению содержимого контейнера!

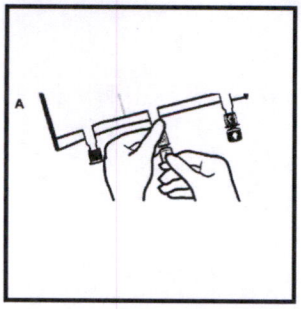
Горизонтальную перегородку раскрывать не нужно, содержимое камер легко смешивается после отрывания только вертикальных перегородок.



Смешайте содержимое камер, повернув контейнер 2-3 раза.

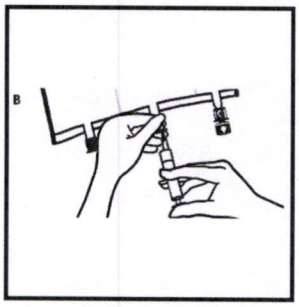
(Примечание: перегородки могут быть открыты, не снимая внешний мешок, после чего внешний мешок можно удалить).

137890

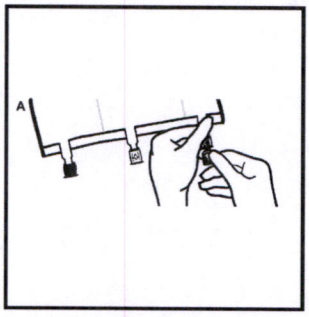


3. Введение дополнительных лекарственных препаратов

При необходимости введения дополнительных лекарственных препаратов (с известной совместимостью, например, витамины, микроэлементы, Дипептивен, Омегавен), снимите (отломите) колпачок со стрелкой от порта белого цвета непосредственно перед введением дополнительных лекарственных препаратов.

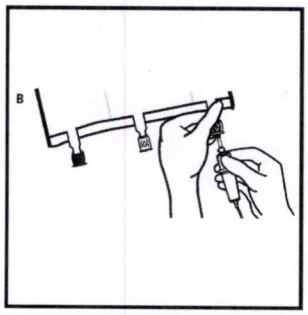


Придерживая основание входного отверстия, полностью введите через центр мембраны иглу и введите добавку (с известной совместимостью). Перед введением другого дополнительного лекарственного препарата тщательно перемешайте содержимое, перевернув контейнер несколько раз.



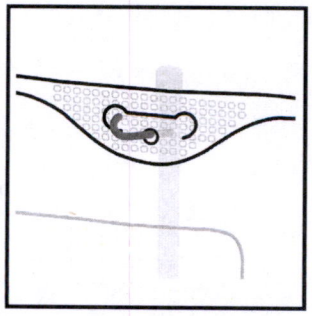
4. Подключение инфузионной системы

Непосредственно перед введением иглы снимите колпачок с порта синего цвета.



Удерживая контейнер выходным отверстием вверх, введите иглу через мембрану, при необходимости поворачивая и проталкивая ее. Используйте инфузионную систему без доступа воздуха или перекройте доступ воздуха на системе, имеющей доступ воздуха.

(Примечание: внутренняя часть портов стерильна.)



5. Подвешивание на инфузионную стойку

Повесьте контейнер на стойку (с помощью отверстия на держателе).

137890

Менеджер по регистрации
ООО «Фрезениус Каби» Л.А. Полозова

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 3