МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002278- 290116
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нутрифлекс 40/80 липид
наименование лекарственного препарата
эмульсия для инфузий
лекарственная форма, дозировка

Б.Браун Мельзунген АГ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» 290116 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
МНН: не имеет	**Группировочное наименование:** Аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты [Жировые эмульсии для парентерального питания + Декстроза + Минералы]
Осмоляльность 920 мОсм/кг	Осмоляльность 950 мОсм/кг

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания При проявлении анафилактических реакций, таких как лихорадка, судороги, сыпь или одышка, инфузию следует немедленно прекратить. Нарушения водно-электролитного баланса или кислотно-основного состояния, например, гипергидратация, гиперкалиемия, ацидоз должны быть скорректированы перед началом инфузии. Слишком быстрое введение может привести к жидкостной перегрузке с нарушением электролитного баланса плазмы крови, гипергидратации и отеку легких. При введении препарата Нутрифлекс 40/80 липид необходимо контролировать концентрацию триглицеридов плазмы крови. У пациентов с подозрением на нарушение жирового метаболизма при назначении препарата не должно быть гиперлипидемии. Введение жиров при гиперлипидемии противопоказано. Гипертриглицеридемия спустя 12 ч после введения препарата указывает на нарушение метаболизма жиров. В зависимости от состояния метаболизма пациента может развиться преходящая гипертриглицеридемия или повыситься концентрация глюкозы в плазме крови. Если концентрация триглицеридов в плазме во время введения липидов превысит 3 ммоль/л, рекомендовано снизить скорость инфузии. Если концентрация триглицеридов в плазме сохраняется выше 3 ммоль/л, введение	**Особые указания** При проявлении анафилактических реакций, таких как лихорадка, судороги, сыпь или одышка, инфузию следует немедленно прекратить. Нарушения водно-электролитного баланса или кислотно-основного состояния, например, гипергидратация, гиперкалиемия, ацидоз должны быть скорректированы перед началом инфузии. Слишком быстрое введение может привести к жидкостной перегрузке с нарушением электролитного баланса плазмы крови, гипергидратации и отеку легких. При введении препарата Нутрифлекс 40/80 липид необходимо контролировать концентрацию триглицеридов плазмы крови. У пациентов с подозрением на нарушение жирового метаболизма при назначении препарата не должно быть гиперлипидемии. Введение жиров при гиперлипидемии противопоказано. Гипертриглицеридемия спустя 12 ч после введения препарата указывает на нарушение метаболизма жиров. В зависимости от состояния метаболизма пациента может развиться преходящая гипертриглицеридемия или повыситься концентрация глюкозы в плазме крови. Если концентрация триглицеридов в плазме во время введения липидов превысит 3 ммоль/л, рекомендовано снизить скорость инфузии. Если концентрация триглицеридов в плазме сохраняется выше 3 ммоль/л, введение

Старая редакция	Новая редакция
должно быть приостановлено до нормализации концентрации липидов.	должно быть приостановлено до нормализации концентрации липидов.
При увеличении концентрации глюкозы в крови свыше 14 ммоль/л (250 мг/дл) необходимо уменьшение дозы или прекращение инфузии.	При увеличении концентрации глюкозы в крови свыше 14 ммоль/л (250 мг/дл) необходимо уменьшение дозы или прекращение инфузии.
Подобно другим лекарственным препаратам, содержащим углеводы, введение препарата Нутрифлекс 40/80 липид может привести к гипергликемии. Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови. В случае развития гипергликемии скорость инфузии должна быть снижена или назначен инсулин.	Подобно другим лекарственным препаратам, содержащим углеводы, введение препарата Нутрифлекс 40/80 липид может привести к гипергликемии. Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови. В случае развития гипергликемии скорость инфузии должна быть снижена или назначен инсулин.
Внутривенное введение аминокислот сопровождается увеличением экскреции микроэлементов с мочой, особенно меди и цинка. Это следует принимать во внимание при назначении микроэлементов, особенно при длительном парентеральном питании.	Внутривенное введение аминокислот сопровождается увеличением экскреции микроэлементов с мочой, особенно меди и цинка. Это следует принимать во внимание при назначении микроэлементов, особенно при длительном парентеральном питании.
Возобновление или проведение парентерального питания у истощенных пациентов или пациентов, не получавших полноценное питание, может вызвать гипокалиемию, гипофосфатемию и гипомагниемию. Необходимо адекватное введение электролитов в соответствии с отклонениями от нормальных значений.	Возобновление или проведение парентерального питания у истощенных пациентов или пациентов, не получавших полноценное питание, может вызвать гипокалиемию, гипофосфатемию и гипомагниемию. Необходимо адекватное введение электролитов в соответствии с отклонениями от нормальных значений.
Необходим контроль концентрации электролитов плазмы крови, баланса жидкости, кислотно-основного состояния, азота мочевины крови и, при длительном введении, клеточного состава, системы свертывания крови и функций печени. Вид и	Необходим контроль концентрации электролитов плазмы крови, баланса жидкости, кислотно-основного состояния, азота мочевины крови и, при длительном введении, клеточного состава, системы свертывания крови и функций печени. Вид и

Старая редакция	Новая редакция
частота лабораторных анализов зависят от общего состояния пациента.	частота лабораторных анализов зависят от общего состояния пациента.
Препарат не должен вводиться через те же системы для переливания одновременно, до или после введения крови вследствие риска псевдоагглютинации.	Препарат не должен вводиться через те же системы для переливания одновременно, до или после введения крови вследствие риска псевдоагглютинации.
Может потребоваться восполнение электролитов, витаминов и микроэлементов.	Может потребоваться восполнение электролитов, витаминов и микроэлементов.
Содержание жиров в препарате может снизить точность лабораторных тестов (например, билирубин, лактатдегидрогеназа, кислородное насыщение), если образцы крови взяты во время или сразу после окончания инфузии препарата.	Содержание жиров в препарате может снизить точность лабораторных тестов (например, билирубин, лактатдегидрогеназа, кислородное насыщение), если образцы крови взяты во время или сразу после окончания инфузии препарата.
Инфузию препарата Нутрифлекс 40/80 липид, как и всех препаратов для внутривенного введения, необходимо проводить в асептических условиях.	Инфузию препарата Нутрифлекс 40/80 липид, как и всех препаратов для внутривенного введения, необходимо проводить в асептических условиях.
Нутрифлекс 40/80 липид – препарат сложного состава. Поэтому не рекомендуется добавлять к нему другие растворы без особых показаний.	Нутрифлекс 40/80 липид – препарат сложного состава. Поэтому не рекомендуется добавлять к нему другие растворы без особых показаний.
Эмульсия должна быть использована сразу после смешивания, либо может храниться при температуре 2 – 8 °С в течение 4 дней, и дополнительно в течение 48 ч (включая время инфузии) при температуре 25 °С.	Эмульсия должна быть использована сразу после смешивания, либо может храниться при температуре 2 – 8 °С в течение 4 дней, и дополнительно в течение 48 ч (включая время инфузии) при температуре 25 °С.
Если при введении препарата используются фильтры, они должны быть жиропроницаемыми.	Если при введении препарата используются фильтры, они должны быть жиропроницаемыми.
После случайного замораживания препарат не подлежит использованию.	После случайного замораживания препарат не подлежит использованию.
Использовать только неповрежденные	Использовать только неповрежденные

Старая редакция	Новая редакция
упаковки, в которых растворы аминокислот и глюкозы прозрачные. Не использовать упаковки, в которых имеется очевидное разделение фаз (жировые капли) в камере с жировой эмульсией. Перед применением перемешать. Контейнер для одноразового применения. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата выбрасывать.	упаковки, в которых растворы аминокислот и глюкозы прозрачные. Не использовать упаковки, в которых после встряхивания сохраняется очевидное разделение фаз (жировые капли) в камере с жировой эмульсией. Перед применением перемешать. Контейнер для одноразового применения. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.
Форма выпуска Эмульсия для инфузий. По 1250 мл, 1875 мл и 2500 мл в контейнеры пластиковые строенные. Контейнер вкладывается во вторичный прозрачный пластиковый пакет. Между камерами контейнера или между контейнером и вторичным пластиковым пакетом находится кислородный абсорбер. По 5 контейнеров с инструкцией по применению в картонной коробке.	**Форма выпуска** Эмульсия для инфузий. По 1250 мл, 1875 мл и 2500 мл в контейнеры пластиковые строенные. Контейнер вкладывают во вторичный прозрачный пластиковый пакет и помещают в защитную картонную ячейку. Между контейнером и вторичным пластиковым пакетом либо между камерами контейнера находится кислородный абсорбер. По 5 контейнеров с инструкцией по применению в картонной коробке (для стационаров).
Представительство в России ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04	**Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей в РФ** 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