МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нутрифлекс 48/150 липид

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нутрифлекс 48/150 липид

МНН: не имеет

Лекарственная форма: эмульсия для инфузий

Состав

Указан состав препарата после смешивания содержимого камер контейнера в 1000 мл, а также в упаковках объемом 1250 мл, 1875 мл и 2500 мл.

	в 1000 мл	**в 1250 мл**	**в 1875 мл**	**в 2500 мл**
Действующих веществ:				
Изолейцина	2,260 г	2,820 г	4,230 г	5,640 г
Лейцина	3,010 г	3,760 г	5,640 г	7,520 г
Лизина гидрохлорида (соответствует лизину)	2,730 г 2,180 г	3,410 г 2,730 г	5,120 г 4,100 г	6,820 г 5,460 г
Метионина	1,880 г	2,350 г	3,530 г	4,700 г
Фенилаланина	3,370 г	4,210 г	6,320 г	8,420 г
Треонина	1,740 г	2,180 г	3,270 г	4,360 г
Триптофана	0,540 г	0,680 г	1,020 г	1,360 г

Валина	2,500 г	3,120 г	4,680 г	6,240 г
Аргинина	2,590 г	3,240 г	4,860 г	6,480 г
Гистидина гидрохлорида моногидрата (соответствует гистидину)	1,620 г 1,200 г	2,030 г 1,500 г	3,050 г 2,250 г	4,060 г 3,000 г
Глицина	1,580 г	1,980 г	2,970 г	3,960 г
Аланина	4,660 г	5,820 г	8,730 г	11,640 г
Пролина	3,260 г	4,080 г	6,120 г	8,160 г
Аспарагиновой кислоты	1,440 г	1,800 г	2,700 г	3,600 г
Глютаминовой кислоты	3,370 г	4,210 г	6,320 г	8,420 г
Серина	2,880 г	3,600 г	5,400 г	7,200 г
Натрия гидроксида	0,781 г	0,976 г	1,464 г	1,952 г
Натрия хлорида	0,402 г	0,503 г	0,755 г	1,006 г
Натрия дигидрофосфата дигидрата	1,872 г	2,340 г	3,510 г	4,680 г
Натрия ацетата тригидрата	0,222 г	0,277 г	0,416 г	0,554 г
Калия ацетата	2,747 г	3,434 г	5,151 г	6,868 г
Магния ацетата тетрагидрата	0,686 г	0,858 г	1,287 г	1,716 г
Кальция хлорида дигидрата	0,470 г	0,588 г	0,882 г	1,176 г
Цинка ацетата дигидрата	5,264 мг	6,580 мг	9,870 мг	13,160 мг
Глюкозы моногидрата (соответствует безводной глюкозе)	132,000 г 120,000 г	165,000 г 150,000 г	247,500 г 225,000 г	330,000 г 300,000 г
Триглицеридов средней цепи	20,000 г	25,000 г	37,500 г	50,000 г
Соевых бобов масла	20,000 г	25,000 г	37,500 г	50,000 г
Вспомогательных веществ:				
Кислоты лимонной моногидрата	0 – 0,336 г	0 – 0,420 г	0 – 0,630 г	0 – 0,840 г
Глицерола	5,000 г	6,250 г	9,375 г	12,500 г
Лецитина яичного	2,400 г	3,000 г	4,500 г	6,000 г
Натрия олеата	0,060 г	0,075 г	0,1125 г	0,150 г
Воды для инъекций	до 1000 мл	до 1250 мл	до 1875 мл	до 2500 мл

Эмульсия после смешивания содержимого камер контейнера содержит:	**в 1000 мл**	**в 1250 мл**	**в 1875 мл**	**в 2500 мл**
Аминокислоты [г]	38,4	48	72	96
Углеводы [г]	120	150	225	300
Жиры [г]	40	50	75	100
Общий азот [г]	5,44	6,8	10,2	13,6

Энергетическая ценность	**в 1000 мл**	**в 1250 мл**	**в 1875 мл**	**в 2500 мл**
Аминокислоты [кДж (ккал)]	640 (152)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
Углеводы [кДж (ккал)]	2008 (480)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Жиры [кДж (ккал)]	1592 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)

Небелковая энергетическая ценность [кДж (ккал)]	3600 (860)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Общая энергетическая ценность [кДж (ккал)]	4240 (1012)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Концентрация электролитов (ммоль)	**в 1000 мл**	**в 1250 мл**	**в 1875 мл**	**в 2500 мл**
Натрий	40,0	50,0	75,0	100,0
Калий	28,0	35,0	52,5	70,0
Кальций	3,2	4,0	6,0	8,0
Магний	3,2	4,0	6,0	8,0
Цинк	0,024	0,03	0,045	0,06
Хлориды	36,0	45,0	67,5	90,0
Ацетаты	36,0	45,0	67,5	90,0
Фосфаты	12,0	15,0	22,5	30,0

Осмоляльность 1540 мОсм/кг

pH 5,0 – 6,0

Описание: Растворы аминокислот с электролитами и глюкозы с электролитами: прозрачные, бледно-желтые или желтые растворы.

Жировая эмульсия: эмульсия типа масло в воде молочно-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: питания парентерального средство

Код АТХ: B05BA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Терапевтическое действие

Задачей парентерального питания является снабжение организма всеми необходимыми нутриентами для роста и регенерации тканей, а также энергией, необходимой для поддержания всех функций организма.

При этом наиболее важны аминокислоты, так как некоторые из них являются незаменимыми в синтезе белка. Совместное введение источников энергии (углеводы и липиды) необходимо, чтобы избежать нежелательного использования аминокислот в качестве энергетического субстрата.

Глюкоза утилизируется всеми тканями в организме. Для некоторых тканей и органов,

таких как ЦНС, костный мозг, эритроциты, эпителий почечных канальцев глюкоза является единственным источником энергии. Кроме того, глюкоза является материалом для построения различных клеточных структур.

Липиды имеют высокую энергетическую ценность, а также являются источником незаменимых жирных кислот для синтеза клеточных структур и простагландинов. С этой целью жировая эмульсия содержит среднецепочечные и длинноцепочечные триглицериды (соевых бобов масло).

Среднецепочечные триглицериды быстрее гидролизуются, элиминируются из кровеносного русла и полностью окисляются по сравнению с длинноцепочечными триглицеридами. Они являются основным энергетическим субстратом, особенно когда нарушается процесс метаболизма и утилизации длинноцепочечных триглицеридов, например при недостатке липопротеинлипазы и/или кофакторов липопротеинлипазы.

Ненасыщенные жирные кислоты, входящие в состав длинноцепочечных триглицеридов, используются в организме главным образом для профилактики и лечения недостатка незаменимых жирных кислот и лишь во вторую очередь в качестве источника энергии.

Фармакокинетика

Всасывание

Биодоступность:

Поскольку Нутрифлекс 48/150 липид вводится внутривенно биодоступность всех его компонентов составляет 100 %. Следовательно, все вещества становятся доступны метаболизму немедленно.

Максимальная индивидуальная концентрация триглицеридов зависит от дозы, скорости введения, состояния метаболизма и состояния пациента (степени истощения). При назначении согласно инструкции по применению с соблюдением дозы концентрация триглицеридов обычно не превышает 3 ммоль/л.

Распределение

Аминокислоты входят в состав белков различных тканей организма. Кроме того, каждая аминокислота присутствует в свободном виде внутри клеток и во внеклеточном пространстве.

Поскольку глюкоза растворима в воде, она доставляется кровью ко всем органам и тканям. Сначала глюкоза попадает во внутрисосудистое пространство, а затем внутрь клетки.

При соблюдении рекомендаций по дозированию препарата среднецепочечные и длинноцепочечные жирные кислоты практически полностью связываются с альбумином

плазмы.

При соблюдении дозы среднецепочечные и длинноцепочечные жирные кислоты не проникают через гематоэнцефалический барьер и, следовательно, не попадают в спинномозговую жидкость.

Данные о проникновении через плацентарный барьер и в грудное молоко отсутствуют.

Метаболизм

Аминокислоты, не используемые в синтезе белка, метаболизируются следующим образом. Аминогруппа отщепляется от углеродной цепи путем трансаминирования. Углеродная цепь либо окисляется до CO_2, либо утилизируется в качестве субстрата для глюконеогенеза в печени. Аминогруппа также превращается в печени в мочевину.

Глюкоза метаболизируется до CO_2 и H_2O. Некоторое количество глюкозы преобразуется в жир.

После введения триглицериды гидролизуются до глицерина и жирных кислот. Оба компонента используются в реакциях образования энергии, синтеза биологически активных молекул, глюконеогенеза и ресинтеза липидов.

Выведение

Незначительное количество аминокислот выводится в неизмененном виде с мочой.

Избыток глюкозы выводится с мочой, только если достигается порог выведения.

И триглицериды соевых бобов масла, и среднецепочечные триглицериды полностью метаболизируются до CO_2 и H_2O. Небольшие количества липидов теряются при слущивании клеток кожи и других покрытых эпителием оболочек. Триглицериды практически не выводятся почками.

Показания к применению

Восполнение потребностей в энергии, незаменимых жирных кислотах, аминокислотах, электролитах, воде при парентеральном питании у пациентов с умеренно повышенными метаболическими потребностями, когда обычный прием пищи и энтеральное питание невозможны, недостаточны или противопоказаны.

Противопоказания

Препарат нельзя назначать при следующих состояниях:

- Выявленная гиперчувствительность к яичному белку или белку соевых бобов, ореховому маслу или любому из компонентов препарата;
- Врожденные нарушения аминокислотного метаболизма;
- Нарушения жирового метаболизма;

- Патологически высокая концентрация электролитов плазмы;
- Нестабильный метаболизм (например, тяжелый постагрессивный синдром, декомпенсированная гипергликемия при сахарном диабете, метаболический ацидоз, кома неясной этиологии);
- Выраженная гипергликемия, некорригируемая дозами инсулина до 6 единиц/ч;
- Внутрипеченочный холестаз;
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Тяжелая почечная недостаточность в случае отсутствия заместительной почечной терапии;
- Прогрессирующий геморрагический диатез;
- Острая фаза инфаркта миокарда и инсульта;
- Острые случаи тромбоэмболии, жировые эмболии;
- Детский возраст до 2 лет.

Общие противопоказания для парентерального питания:

- Нестабильное, угрожающее жизни нарушение кровообращения (коллапс и шок);
- Выраженная гипоксия тканей;
- Состояния гипергидратации;
- Нарушения водно-электролитного баланса;
- Острый отек легких;
- Декомпенсированная сердечная недостаточность.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при повышении осмолярности сыворотки.

Учитывая возможный риск объемной перегрузки при применении препарата Нутрифлекс 48/150 липид, следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функции сердца или почек.

Препарат следует вводить с осторожностью пациентам с нарушением жирового метаболизма (например, при почечной недостаточности, сахарном диабете, панкреатите, нарушении функции печени, гипотиреозе с гипертриглицеридемией и сепсисе). При указанных состояниях обязателен мониторинг концентрации сывороточных триглицеридов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не проводилось исследований, позволяющих оценить влияние препарата Нутрифлекс 48/150 липид на эмбрион или плод. Назначение препарата во время беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Как правило, кормление грудью во время парентерального питания 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

Способ применения

Предназначен для внутривенного введения только в центральные вены.

Температура вводимой эмульсии должна соответствовать комнатной.

Конфигурация камер препарата Нутрифлекс 48/150 липид позволяет добавлять жировую эмульсию в последнюю очередь, чтобы предварительно оценить совместимость с другими добавляемыми лекарственными препаратами.

Методика смешивания содержимого камер контейнера

При необходимости добавления других лекарственных препаратов к препарату Нутрифлекс 48/150 липид использовать следующую методику:

1. Снять с контейнера вторичный пластиковый пакет, развернуть и положить контейнер на твердую ровную поверхность (на стол);
2. Надавив двумя руками на верхнюю левую камеру контейнера (содержащую раствор глюкозы с электролитами), разрушить перегородку, разделяющую ее с нижней камерой (содержащей раствор аминокислот с электролитами);
3. При необходимости добавить электролиты, микроэлементы и другие совместимые лекарственные препараты (в том числе водорастворимые витамины) через дополнительный порт с красным защитным колпачком;
4. Надавив двумя руками на верхнюю правую камеру контейнера (содержащую жировую эмульсию), разрушить перегородку, разделяющую ее с нижней камерой;

5. При необходимости добавить жирорастворимые витамины через дополнительный порт с красным защитным колпачком;
6. Аккуратно перемешать содержимое всех камер контейнера.

При отсутствии необходимости добавления других лекарственных препаратов к препарату Нутрифлекс 48/150 липид использовать следующую методику:

1. Снять с контейнера вторичный пластиковый пакет, развернуть и положить контейнер на твердую ровную поверхность (на стол);
2. Надавив двумя руками на две верхние камеры контейнера, разрушить перегородки, разделяющие их с нижней камерой;
3. Аккуратно перемешать содержимое всех камер контейнера.

Для проведения инфузии после смешивания содержимого камер контейнера:

- Переместив эмульсию в нижнюю камеру, сложить контейнер по средней линии, отделяющей пустые верхние камеры от нижней;
- Подвесить контейнер на инфузионной стойке за специальное кольцо в центре контейнера;
- Снять белый защитный колпачок с инфузионного порта, подсоединить систему для внутривенных инфузий и начать инфузию со скоростью, указанной в настоящей инструкции по применению.

Дозы:

Подбираются в соответствии с индивидуальными потребностями.

Дети с 14 лет и взрослые

Максимальная суточная доза составляет **40 мл/кг массы тела**, что соответствует

- 1,54 г аминокислот/кг массы тела/сутки,
- 4,8 г глюкозы/кг массы тела/сутки,
- 1,6 г жира/кг массы тела/сутки.

Дети с 2 до 14 лет

Данные рекомендации основаны на средних потребностях. Доза должна быть индивидуально адаптирована в зависимости от возраста, стадии развития и тяжести заболевания. Для расчета дозы необходимо учитывать степень гидратации пациентов детского возраста.

Для детей может быть необходимо начать лечебное питание с половинной расчетной дозы. Доза должна быть увеличена до максимальной поэтапно в соответствии с индивидуальными метаболическими возможностями организма.

Для детей с 2 до 5 лет суточная доза составляет **40 мл/кг массы тела**, что соответствует

- 1,54 г аминокислот/кг массы тела/сутки,

- 4,8 г глюкозы/кг массы тела/сутки,
- 1,6 г жира/кг массы тела/сутки.

Для детей с 5 до 14 лет суточная доза составляет **25 мл/кг массы тела**, что соответствует
- 0,96 г аминокислот/кг массы тела/сутки,
- 3,0 г глюкозы/кг массы тела/сутки,
- 1,0 г жира/кг массы тела/сутки.

Вследствие возрастных особенностей детей Нутрифлекс 48/150 липид может не полностью обеспечить энергетическую потребность. В этих случаях в программу парентерального питания по мере необходимости могут быть добавлены раствор глюкозы или жировая эмульсия.

Скорость введения

Рекомендуется длительное введение препарата Нутрифлекс 48/150 липид. Ступенчатое увеличение скорости инфузии в течение первых 30 мин снижает частоту развития возможных осложнений.

Максимальная скорость инфузии – **2,0 мл/кг массы тела/ч**, что соответствует
- 0,08 г аминокислот/кг массы тела/ч,
- 0,24 г глюкозы/кг массы тела/ч,
- 0,08 г жира/кг массы тела/ч.

Для пациента с массой тела 70 кг максимальная скорость инфузии составит 140 мл/ч. При этом скорость введения аминокислот составит 5,4 г/ч, глюкозы – 16,8 г/ч, жиров – 5,6 г/ч.

Максимальное поступление энергии не должно превышать 40 ккал/кг массы тела/сутки. В особых случаях (например, для пациентов с ожогами) возможно увеличение данного показателя.

Пожилые пациенты

Дозы не отличаются от рекомендованных для остальных взрослых пациентов. Тем не менее, обмен веществ может значительно варьировать в пожилом возрасте, поэтому необходимо тщательное наблюдение за этой группой пациентов.

Пациенты с почечной и/или печеночной недостаточностью

Дозы подбираются индивидуально.

Продолжительность применения

Продолжительность применения препарата Нутрифлекс 48/150 липид не лимитирована. При длительном применении необходимо добавлять соответствующие количества микроэлементов и витаминов.

Побочное действие

Неблагоприятные побочные реакции перечислены ниже по системам органов и частоте развития. Большая часть неблагоприятных побочных реакций, связанных с применением этого препарата, развивается редко (≥1/10000 – <1/1000).

Используется следующая классификация неблагоприятных побочных реакций по частоте развития:

Очень частые (≥1/10)

Частые (≥1/100, <1/10)

Нечастые (≥1/1000, <1/100)

Редкие (≥1/10000, <1/1000)

Очень редкие (≤1/10000)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редкие: гиперкоагуляция.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: аллергические реакции (например, анафилактические реакции, кожная сыпь, отек гортани, ротовой полости и лица).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень редкие: гиперлипидемия, гипергликемия, метаболический ацидоз.

Частота данных неблагоприятных побочных реакций зависит от дозы и может быть выше при передозировке липидов.

Нарушения со стороны нервной системы

Редкие: сонливость.

Нарушения со стороны сосудов

Редкие: повышение или снижение артериального давления, «приливы».

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редкие: одышка, цианоз кожных покровов.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечастые: тошнота, рвота, потеря аппетита.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частые: через несколько дней применения препарата может развиться раздражение вен, флебит или тромбофлебит.

Редкие: головная боль, повышение температуры тела, потливость, чувство холода, озноб, боль в спине, костях, грудной клетке и поясничной области.

Очень редкие: синдром жировой перегрузки.

В случае развития неблагоприятных побочных реакций инфузия должна быть остановлена

или, в случае необходимости, продолжена в меньшей дозе.

При повторном введении, особенно в начале инфузии, требуется тщательное наблюдение за состоянием пациента. Триглицериды плазмы крови должны контролироваться с повышенной периодичностью.

Дополнительная информация о некоторых неблагоприятных побочных реакциях

Тошнота, рвота, отсутствие аппетита и гипергликемия – симптомы, которые являются основанием для назначения парентерального питания или часто имеются у пациентов, которым показано парентеральное питание.

Синдром жировой перегрузки

Нарушение способности к утилизации триглицеридов, которое может быть вызвано передозировкой, может привести к синдрому "жировой перегрузки". Необходимо проводить мониторинг с целью раннего выявления симптомов метаболической перегрузки. Синдром жировой перегрузки может быть генетической этиологии (индивидуальные различия в метаболизме), кроме того, на жировой обмен могут влиять имеющиеся или перенесенные заболевания. Этот синдром может также развиться на фоне тяжелой гипертриглицеридемии, даже при соблюдении рекомендуемой скорости инфузии, а также на фоне развития тяжелых осложнений, таких как почечная недостаточность или инфекция. Синдром жировой перегрузки характеризуется гиперлипидемией, лихорадкой, жировой инфильтрацией, гепатомегалией (с желтухой или без неё), спленомегалией, болями в животе, анемией, лейкоцитопенией, тромбоцитопенией, нарушением свертывания крови, гемолизом и ретикулоцитозом, не соответствующими норме функциональными пробами печени и комой. Симптомы имеют обратимый характер и обычно исчезают после прекращения инфузии. В случае появления признаков синдрома жировой перегрузки введение препарата Нутрифлекс 48/150 липид должно быть немедленно прекращено.

Передозировка

При правильном назначении препарата передозировка не наблюдается.

Симптомы объемной перегрузки или передозировки электролитов

Гипертоническая гипергидратация, нарушения электролитного баланса, отёк легких.

Симптомы передозировки аминокислот

Потери аминокислот почками с развитием нарушения аминокислотного баланса, метаболический ацидоз, тошнота, рвота, тремор.

Симптомы передозировки глюкозы

Гипергликемия, глюкозурия, дегидратация, гиперосмолярность сыворотки,

гипергликемическая или гиперосмолярная кома.

Симптомы передозировки липидов

Передозировка липидов может привести к развитию синдрома жировой перегрузки.

Терапия

В случаях появления симптомов передозировки введение препарата должно быть прекращено. Дальнейшая терапия подбирается индивидуально в зависимости от выраженности симптомов. Инфузия может быть возобновлена позже с меньшей скоростью при постоянном мониторинге. Концентрация триглицеридов в плазме крови во время инфузии не должна превышать 3 ммоль/л.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Растворы, содержащие калий, должны вводиться с осторожностью пациентам, которые получают лекарственные препараты, повышающие концентрацию калия в сыворотке, например калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, циклоспорин и такролимус.

Соевых бобов масло содержит витамин K_1, который может нарушать терапевтическое действие непрямых антикоагулянтов – производных кумаринов. Поэтому терапевтическое действие непрямых антикоагулянтов – производных кумаринов должно тщательно контролироваться.

Кортикостероиды и кортикотропин вызывают задержку натрия и жидкости в организме.

Некоторые препараты, такие как инсулин, могут взаимодействовать с липолитическими ферментами организма. Однако эти взаимодействия имеют небольшое клиническое значение.

Введение в терапевтических дозах гепарина приводит к увеличению липолиза в плазме, что в свою очередь может привести к уменьшению клиренса триглицеридов.

Нутрифлекс 48/150 липид содержит цинк и магний, что необходимо учитывать при назначении других препаратов, содержащих эти микроэлементы.

Нутрифлекс 48/150 липид – препарат сложного состава. Поэтому не рекомендуется добавлять к нему другие растворы без предварительной проверки на совместимость, поскольку в противном случае не может быть гарантирована стабильность эмульсии.

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 48/150 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 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.

Подобно другим лекарственным препаратам, содержащим углеводы, введение препарата Нутрифлекс 48/150 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.

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 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.

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.

Инфузию препарата Нутрифлекс 48/150 липид, как и всех препаратов для внутривенного введения, необходимо проводить в асептических условиях.

Нутрифлекс 48/150 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.

Если при введении препарата используются фильтры, они должны быть жиропроницаемыми.

После случайного замораживания препарат не подлежит использованию.

Использовать только неповрежденные 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.

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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для стационаров.

Производитель/Владелец регистрационного удостоверения

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия.

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

B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN
Germany