МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002299- 060616
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нутрифлекс 48/150 липид
наименование лекарственного препарата
эмульсия для инфузий
лекарственная форма, дозировка

Б.Браун Мельзунген АГ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 060616 201 _ г.

Старая редакция	Новая редакция
МНН: не имеет	**Группировочное наименование:** Аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты [Жировые эмульсии для парентерального питания + Декстроза + Минералы]

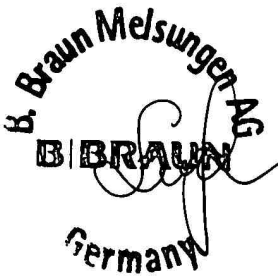
Старая редакция	Новая редакция
Особые указания При проявлении анафилактических реакций, таких как лихорадка, судороги, сыпь или одышка, инфузию следует немедленно прекратить. Нарушения водно-электролитного баланса или кислотно-основного состояния, например, гипергидратация, гиперкалиемия, ацидоз должны 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 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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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	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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
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. **Представительство в России** ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04	Использовать только неповрежденные 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. **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