ЛС-002298 от 02.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нутрифлекс Липид Централ

Регистрационный номер: ЛС-002298 от 14.12.2011

Торговое наименование: Нутрифлекс Липид Централ

Группировочное наименование: Аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты [Жировые эмульсии для парентерального питания + Декстроза + Минералы]

Лекарственная форма: эмульсия для инфузий

Состав

Указан состав препарата после смешивания содержимого камер контейнера в 1000 мл, а также в упаковках объемом 625 мл, 1250 мл и 1875 мл.

	в 1000 мл	**в 625 мл**	**в 1250 мл**	**в 1875 мл**
Действующие вещества:				
Изолейцин	3,284 г	2,053 г	4,105 г	6,158 г
Лейцин	4,384 г	2,740 г	5,480 г	8,220 г
Лизина гидрохлорид (соответствует лизину)	3,980 г 3,186 г	2,488 г 1,991 г	4,975 г 3,982 г	7,463 г 5,973 г
Метионин	2,736 г	1,710 г	3,420 г	5,130 г
Фенилаланин	4,916 г	3,073 г	6,145 г	9,218 г

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

	в 1000 мл	в 625 мл	в 1250 мл	в 1875 мл
Треонин	2,540 г	1,588 г	3,175 г	4,763 г
Триптофан	0,800 г	0,500 г	1,000 г	1,500 г
Валин	3,604 г	2,253 г	4,505 г	6,758 г
Аргинин	3,780 г	2,363 г	4,725 г	7,088 г
Гистидина гидрохлорида моногидрат (соответствует гистидину)	2,368 г 1,753 г	1,480 г 1,095 г	2,960 г 2,191 г	4,440 г 3,286 г
Глицин	2,312 г	1,445 г	2,890 г	4,335 г
Аланин	6,792 г	4,245 г	8,490 г	12,73 г
Пролин	4,760 г	2,975 г	5,950 г	8,925 г
Аспарагиновая кислота	2,100 г	1,313 г	2,625 г	3,938 г
Глутаминовая кислота	4,908 г	3,068 г	6,135 г	9,203 г
Серин	4,200 г	2,625 г	5,250 г	7,875 г
Натрия гидроксид	1,171 г	0,732 г	1,464 г	2,196 г
Натрия хлорид	0,378 г	0,237 г	0,473 г	0,710 г
Натрия дигидрофосфата дигидрат	2,496 г	1,560 г	3,120 г	4,680 г
Натрия ацетата тригидрат	0,250 г	0,157 г	0,313 г	0,470 г
Калия ацетат	3,689 г	2,306 г	4,611 г	6,917 г
Магния ацетата тетрагидрат	0,910 г	0,569 г	1,137 г	1,706 г
Кальция хлорида дигидрат	0,623 г	0,390 г	0,779 г	1,169 г
Цинка ацетата дигидрат	0,007024 г	0,00439 г	0,00878 г	0,01317 г
Триглицериды средней цепи	20,00 г	12,50 г	25,00 г	37,50 г
Соевых бобов масло	20,00 г	12,50 г	25,00 г	37,50 г
Глюкозы моногидрат (соответствует безводной глюкозе)	158,4 г 144,0 г	99,00 г 90,00 г	198,0 г 180,0 г	297,0 г 270,0 г
Вспомогательные вещества:				
Кислоты лимонной моногидрат (соответствует лимонной кислоте)	0,134- 0,336 г 0,123- 0,307 г	0,084- 0,210 г 0,077- 0,192 г	0,168- 0,420 г 0,154- 0,384 г	0,252- 0,630 г 0,231- 0,576 г
Глицерол	5,00 г	3,13 г	6,25 г	9,38 г
Яичные фосфолипиды для инъекций	2,4 г	1,5 г	3,0 г	4,5 г
Натрия олеат	0,060 г	0,038 г	0,075 г	0,113 г
α-Токоферол	0,040 г	0,025 г	0,050 г	0,075 г
Вода для инъекций	до 1000 мл	до 625 мл	до 1250 мл	до 1875 мл

Эмульсия после смешивания содержимого камер контейнера содержит:	**в 1000 мл**	**в 625 мл**	**в 1250 мл**	**в 1875 мл**
Аминокислоты [г]	56,0	35,0	70,1	105,1
Углеводы [г]	144	90	180	270
Жиры [г]	40	25	50	75

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

Эмульсия после смешивания содержимого камер контейнера содержит:	**в 1000 мл**	**в 625 мл**	**в 1250 мл**	**в 1875 мл**
Общий азот [г]	8	5	10	15

Энергетическая ценность	**в 1000 мл**	**в 625 мл**	**в 1250 мл**	**в 1875 мл**
Аминокислоты [кДж (ккал)]	940 (225)	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)
Углеводы [кДж (ккал)]	2415 (575)	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)
Жиры [кДж (ккал)]	1590 (380)	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)
Небелковая энергетическая ценность [кДж (ккал)]	4005 (955)	2505 (600)	5005 (1195)	7505 (1795)
Общая энергетическая ценность [кДж (ккал)]	4945 (1180)	3090 (740)	6175 (1475)	9260 (2215)

Концентрация электролитов (ммоль)	**в 1000 мл**	**в 625 мл**	**в 1250 мл**	**в 1875 мл**
Натрий	53,6	33,5	67	100,5
Калий	37,6	23,5	47	70,5
Кальций	4,2	2,65	5,3	7,95
Магний	4,2	2,65	5,3	7,95
Цинк	0,03	0,02	0,04	0,06
Хлориды	48	30	60	90
Ацетаты	48	30	60	90
Фосфаты	16	10	20	30

Осмоляльность	2115 мОсм/кг
Теоретическая осмолярность	1545 мОсм/л
pH	5,0 – 6,0

Описание: Раствор аминокислот с электролитами: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета. Раствор глюкозы с электролитами: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета. Жировая эмульсия: эмульсия типа масло в воде молочно-белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы для парентерального питания.

Код АТХ: B05BA10

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

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

При этом наиболее важны аминокислоты, так как некоторые из них являются незаменимыми в синтезе белка. Одновременное введение источников энергии (углеводы и липиды) необходимо для сохранения аминокислот для регенерации тканей и анаболического действия и предотвращения их использования в качестве источника энергии.

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 являются эффективным источником энергии за счет своей высокой энергетической ценности. Длинноцепочечные триглицериды обеспечивают организм незаменимыми жирными кислотами для синтеза клеточных компонентов. 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 предпочтительным энергетическим субстратом, особенно когда нарушается процесс метаболизма и/или 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.

Фармакокинетика

Всасывание

Поскольку Нутрифлекс Липид Централ вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100 %. Следовательно, все вещества становятся доступны метаболизму немедленно.

Распределение

Максимальная индивидуальная концентрация триглицеридов зависит от дозы, скорости

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

введения, состояния метаболизма и состояния пациента (степени истощения). При назначении согласно инструкции по применению с соблюдением рекомендаций по дозировке концентрация триглицеридов обычно не превышает 4,6 ммоль/л (400 мг/дл).

Среднецепочечные жирные кислоты имеют низкое сродство к альбумину. В экспериментах на животных при введении эмульсий чистых среднецепочечных триглицеридов было выявлено, что среднецепочечные жирные кислоты могут проникать через гематоэнцефалический барьер в случае передозировки. При применении эмульсии, содержащей смесь среднецепочечных триглицеридов и длинноцепочечных триглицеридов, не наблюдалось никаких нежелательных явлений, поскольку длинноцепочечные триглицериды оказывают ингибирующее действие на гидролиз среднецепочечных триглицеридов. Таким образом, можно исключить проникновение через гематоэнцефалический барьер и токсическое воздействие на мозг при введении препарата Нутрифлекс Липид Централ.

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. Данные о проникновении компонентов препарата через плацентарный барьер отсутствуют.

Биотрансформация

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 вы-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

водятся почками.

Показания к применению

- Восполнение потребностей в энергии, незаменимых жирных кислотах, аминокислотах, электролитах, воде при парентеральном питании у пациентов с умеренно повышенными и высокими метаболическими потребностями, когда обычный прием пищи и энтеральное питание невозможны, недостаточны или противопоказаны.
- При необходимости ограничения объема вводимой жидкости (сердечная и почечная недостаточность, большой объем других вводимых растворов).

Противопоказания

Препарат нельзя назначать при следующих состояниях:

- гиперчувствительность к действующим веществам, яичному, арахисовому или соевому белку или к любому из вспомогательных веществ;
- врожденные нарушения метаболизма аминокислот;
- выраженная гипертриглицеридемия (≥ 1000 мг/дл или 11,4 ммоль/л);
- тяжелая коагулопатия;
- гипергликемия, не реагирующая на дозы инсулина вплоть до 6 ЕД/час;
- внутрипеченочный холестаз;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность в случае отсутствия заместительной почечной терапии;
- прогрессирующий геморрагический диатез;
- острые случаи тромбоэмболии, жировые эмболии;
- детский возраст до 2 лет.

Общие противопоказания для парентерального питания:

- нестабильное, угрожающее жизни нарушение кровообращения (состояния коллапса и шока);
- острая фаза инфаркта миокарда и инсульта;
- нестабильный метаболизм (например, тяжелый постагрессивный синдром, метаболический ацидоз, кома неясной этиологии);
- выраженная гипоксия тканей;
- нарушения водно-электролитного баланса;
- острый отек легких;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

- декомпенсированная сердечная недостаточность.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при повышении осмолярности сыворотки.

Учитывая возможный риск объемной перегрузки при применении препарата Нутрифлекс Липид Централ, следует соблюдать осторожность у пациентов с нарушением функции сердца или почек.

Препарат следует вводить с осторожностью пациентам с нарушением жирового метаболизма с повышенным уровнем триглицеридов в сыворотке крови (например, при почечной недостаточности, сахарном диабете, панкреатите, нарушении функции печени, гипотиреозе (с гипертриглицеридемией), сепсисе и метаболическом синдроме). Если препарат назначают пациентам с этими состояниями, необходимо более частое определение уровня триглицеридов в сыворотке для контроля выведения триглицеридов и сохранения стабильного уровня ниже 11,4 ммоль/л (1000 мг/дл).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении препарата Нутрифлекс Липид Централ у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Данных по репродуктивной токсичности, полученных в ходе исследований на животных, недостаточно. Во время беременности может потребоваться парентеральное питание. Назначение препарата во время беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Компоненты/метаболиты препарата Нутрифлекс Липид Централ проникают в грудное молоко. Грудное вскармливание во время парентерального питания не рекомендуется.

Репродуктивная функция

Данные отсутствуют.

Способ применения и дозы

Способ применения

Предназначен для внутривенного введения только в центральные вены.

Температура вводимой эмульсии должна соответствовать комнатной.

Конфигурация камер препарата Нутрифлекс Липид Централ позволяет добавлять жировую эмульсию в последнюю очередь, чтобы предварительно оценить совместимость с другими добавляемыми лекарственными препаратами.

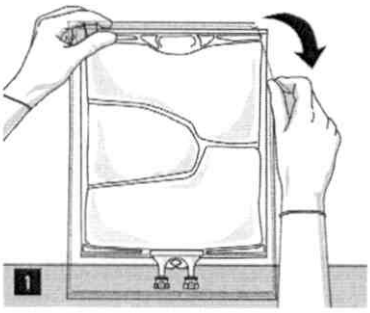
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

Методика приготовления эмульсии

Необходимо строгое соблюдение правил асептики.

1. Разорвите внешнюю упаковку в местах засечек. Извлеките контейнер из защитной внешней упаковки (рис. 1). Утилизируйте внешнюю упаковку, поглотитель кислорода и индикатор кислорода.

2. Визуально проверьте контейнер на герметичность. Негерметичные контейнеры необходимо утилизировать, так как их стерильность невозможно гарантировать.

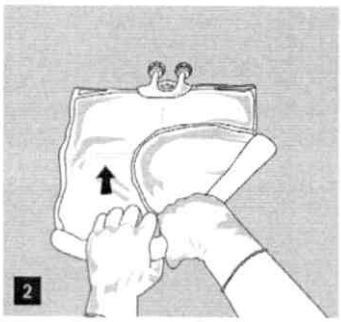


Смешивание содержимого камер контейнера и добавление лекарственных средств

При необходимости добавления других лекарственных препаратов к препарату Нутрифлекс Липид Централ использовать следующую методику:

1. Чтобы последовательно открыть камеры и смешать их содержимое, скручивайте контейнер обеими руками, начав со вскрытия шва, разделяющего верхнюю камеру контейнера (содержащую раствор глюкозы с электролитами) и нижнюю камеру (содержащую раствор аминокислот с электролитами) (рис. 2).

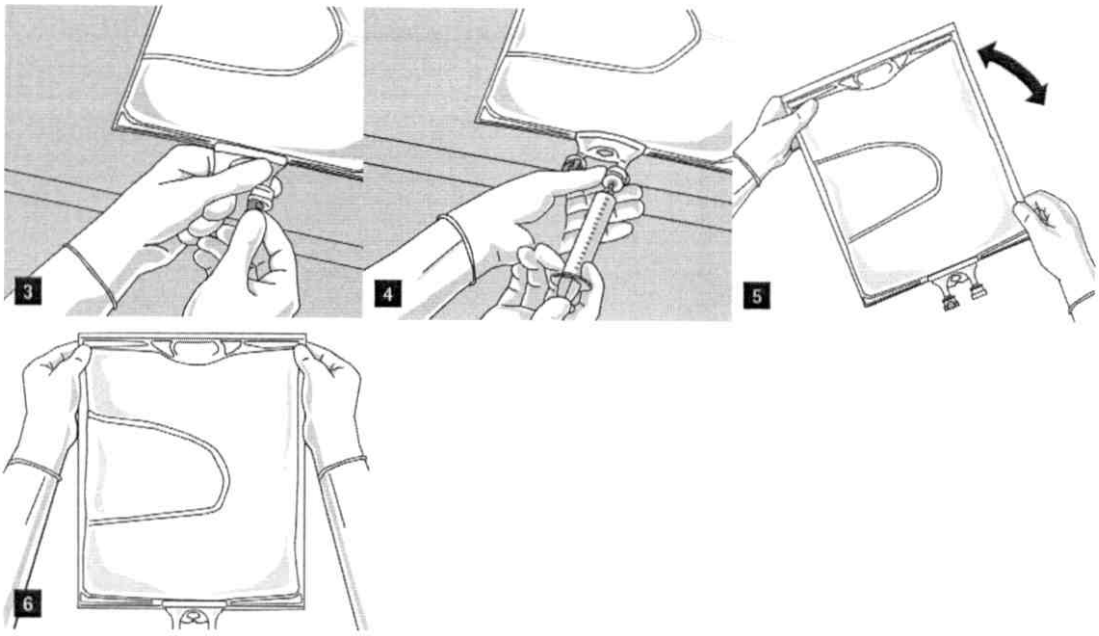
2. После смешивания двух прозрачных водных растворов следует добавить совместимые лекарственные средства через порт для добавления лекарственных средств (рис. 4).



Добавление лекарственных средств

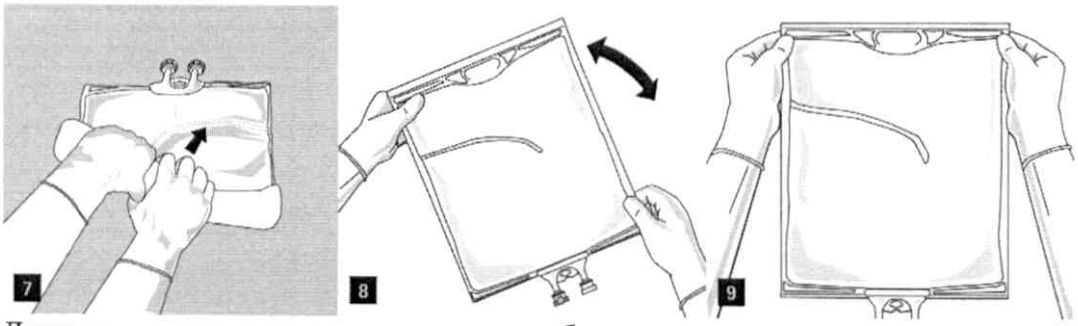
1. После удаления алюминиевого колпачка (рис. 3) в прозрачные водные растворы можно добавлять совместимые лекарственные средства через порт для добавления лекарственных средств (рис. 4). Тщательно перемешайте содержимое (рис. 5) и визуально проверьте смесь на наличие осадка (рис. 6). Допускается использовать только прозрачный раствор.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)



2. Затем продолжайте давить так, чтобы вскрыть шов, разделяющий среднюю камеру контейнера (содержащую жировую эмульсию) и нижнюю камеру (рис. 7). Смесь представляет собой однородную эмульсию типа масло в воде молочного-белого цвета.

3. Смешав содержимое всех камер контейнера, можно добавлять совместимые лекарственные средства через порт для добавления лекарственных средств (рис. 4). Тщательно перемешайте содержимое (рис. 8) и визуально проверьте смесь (рис. 9).



Данные о совместимости различных добавляемых лекарственных средств (например, электролитов, микроэлементов, витаминов) и о соответствующем сроке хранения таких смесей могут быть предоставлены производителем по запросу.

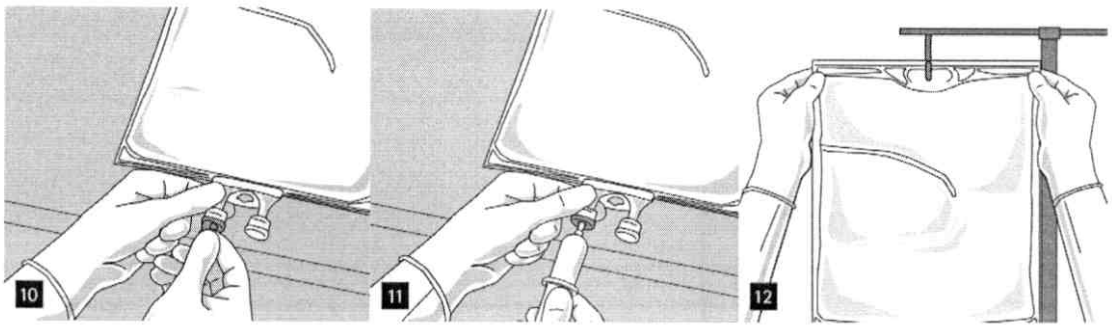
Подготовка к инфузии

Эмульсия перед введением всегда должна иметь комнатную температуру.

1. Удалите алюминиевый колпачок (рис. 10) с инфузионного порта и подсоедините инфузионную систему (рис. 11). Используйте невентилируемую инфузионную систему или, в случае использования вентилируемой системы, закройте воздушный клапан.

2. Подвесьте контейнер на инфузионную стойку (рис. 12) и начните инфузию по стандартной схеме.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)



Дозы

Подбираются в соответствии с индивидуальными потребностями.

Дети с 14 лет и взрослые

Максимальная суточная доза составляет **35 мл/кг массы тела**, что соответствует

- 2,0 г аминокислот/кг массы тела/сутки,
- 5,04 г глюкозы/кг массы тела/сутки,
- 1,4 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 **25 мл/кг массы тела**, что соответствует

- 1,43 г аминокислот/кг массы тела/сутки,
- 3,60 г глюкозы/кг массы тела/сутки,
- 1,0 г жира/кг массы тела/сутки.

Для детей с 5 до 14 лет суточная доза составляет **17,5 мл/кг массы тела**, что соответствует

- 1,0 г аминокислот/кг массы тела/сутки,
- 2,52 г глюкозы/кг массы тела/сутки,
- 0,7 г жира/кг массы тела/сутки.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

Скорость введения

Рекомендуется продолжительное введение препарата Нутрифлекс Липид Централ. Ступенчатое увеличение скорости инфузии в течение первых 30 мин снижает частоту развития возможных осложнений.

Максимальная скорость инфузии – **1,7 мл/кг массы тела/ч**, что соответствует

- 0,1 г аминокислот/кг массы тела/ч,
- 0,24 г глюкозы/кг массы тела/ч,
- 0,07 г жира/кг массы тела/ч.

Для пациента с массой тела 70 кг максимальная скорость инфузии составит 119 мл/ч. При этом скорость введения аминокислот составит 6,8 г/ч, глюкозы – 17,1 г/ч, жиров – 4,8 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 Липид Централ 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 использованием 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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

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 дозировке.

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 и отсутствие аппетита – 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 пере-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

дозировкой, 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 Липид Централ должно быть немедленно прекращено.

Передозировка

При правильном назначении препарата передозировка не наблюдается.

Симптомы объемной перегрузки или передозировки электролитов

Гипергидратация, нарушения электролитного баланса, отёк легких.

Симптомы передозировки аминокислот

Потери аминокислот почками с развитием нарушения аминокислотного баланса, 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.

Лечение

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

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 (триамтерен, амилорид, спиронолактон), ингибиторы АПФ (например, каптоприл, эналаприл), антагонисты рецепторов ангиотензина II (например, лозартан, валсартан), циклоспорин и такролимус.

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

Кортикостероиды и адренокортикотропный гормон (АКТГ) 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.

Особые указания

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 сыворотки крови, гипергидратацией и отеком легких.

При проявлении анафилактических реакций, таких как лихорадка, судороги, сыпь или одышка, инфузию следует немедленно прекратить.

При введении препарата Нутрифлекс Липид Централ необходимо контролировать концентрацию триглицеридов сыворотки крови.

В зависимости от состояния метаболизма пациента может развиться преходящая гипертриглицеридемия. Если во время введения жировой эмульсии концентрация триглицеридов в плазме превышает 4,6 ммоль/л (400 мг/дл), рекомендуется снизить скорость инфузии. Инфузию необходимо прекратить, если концентрация триглицеридов в плазме превышает 11,4 ммоль/л (1000 мг/дл), так как такие высокие уровни связаны с развитием острого панкреатита.

При комбинированной гиперлипидемии и метаболическом синдроме уровни триглицеридов реагируют на глюкозу, липиды и гипералиментацию. Откорректируйте дозу соответ-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

ствующим образом. Необходима оценка и контроль других источников жиров и глюкозы, а также препаратов, влияющих на их метаболизм.

Гипертриглицеридемия спустя 12 ч после введения препарата указывает на нарушение метаболизма жиров.

Подобно другим лекарственным препаратам, содержащим углеводы, введение препарата Нутрифлекс Липид Централ может привести к гипергликемии. Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови. В случае развития гипергликемии скорость инфузии должна быть снижена или назначен инсулин. Если пациент одновременно получает другие растворы глюкозы внутривенно, необходимо учитывать количество дополнительно введенной глюкозы.

При увеличении концентрации глюкозы в крови выше 14 ммоль/л (250 мг/дл) необходимо уменьшение дозы или прекращение инфузии.

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 сыворотки крови, баланса жидкости, кислотно-основного состояния, анализа клеточного состава крови, коагуляционного статуса, функций печени и почек. Вид и частота лабораторных анализов зависят от общего состояния пациента.

Может потребоваться восполнение электролитов, витаминов и микроэлементов. Поскольку препарат содержит цинк, магний, кальций и фосфаты, следует соблюдать осторожность при совместном применении с растворами, содержащими эти вещества.

Препарат не должен вводиться через те же системы для переливания одновременно, до или после введения крови вследствие риска псевдоагглютинации.

Нутрифлекс Липид Централ – препарат сложного состава. Поэтому не рекомендуется добавлять к нему другие растворы без предварительной проверки на совместимость.

Инфузию препарата Нутрифлекс Липид Централ, как и всех препаратов для внутривенного введения, необходимо проводить в асептических условиях.

Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам, как правило, требуются обычные дозы для взрослых, однако необходимо соблюдать осторожность у пациентов с сопутствующими заболеваниями, такими как сердечная или почечная недостаточность, часто наблюдаемыми в пожилом возрасте.

Пациенты с сахарным диабетом, нарушением функции сердца или почек

Препарат Нутрифлекс Липид Централ, как и другие инфузионные растворы большого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

объема, следует вводить с осторожностью пациентам с нарушением функции сердца или почек. Опыт применения препарата у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью ограничен.

Влияние на лабораторные показатели

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.

Эмульсия должна быть использована сразу после смешивания, либо может храниться при температуре 2–8 °С в течение 7 дней и дополнительно в течение 48 ч (включая время инфузии) при температуре 25 °С.

С точки зрения микробиологической безопасности препарат следует использовать немедленно после добавления лекарственных средств. Если препарат не использован немедленно, то ответственность за сроки и условия хранения несет персонал, применяющий препарат.

После случайного замораживания препарат не подлежит использованию.

Если при введении препарата используются фильтры, они должны быть жиропроницаемыми (диаметр пор ≥ 1,2 мкм).

Перед использованием контейнеры для парентерального питания необходимо визуально проверить на предмет повреждений, обесцвечивания и нестабильности эмульсии.

Использовать только неповрежденные упаковки. Внешняя упаковка, контейнер и разделительный шов должны быть не повреждены. Препарат использовать, только если растворы аминокислот и глюкозы прозрачные, от бесцветного до светло-желтого цвета, а жировая эмульсия является однородной и имеет молочно-белый цвет. Не использовать препарат, если растворы содержат механические включения. Не использовать препарат, если после смешивания объемов трех камер эмульсия обесцвечена или имеет признаки разделения фаз (масляные капли, масляный слой). Немедленно остановите инфузию, если наблюдается обесцвечивание эмульсии или признаки разделения фаз.

Перед тем как открыть внешнюю упаковку препарата, проверьте цвет индикатора кислорода. Не применяйте препарат, если индикатор кислорода стал розовым. Применяйте препарат, только если индикатор кислорода желтого цвета.

Контейнер только для одноразового использования. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нутрифлекс Липид Централ не влияет или незначительно влияет на способность к управлению транспортными средствами, работу с механизмами.

Форма выпуска

Эмульсия для инфузий.

По 625 мл, 1250 мл или 1875 мл в контейнеры пластиковые трехкамерные. Контейнер помещен в защитную внешнюю упаковку. Между контейнером и внешней упаковкой находятся поглотитель кислорода и индикатор кислорода.

5 контейнеров по 625 мл, 1250 мл или 1875 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров).

Условия хранения

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

Хранить контейнер в защитной внешней упаковке, обеспечивающей защиту препарата от воздействия света.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для стационаров.

Владелец регистрационного удостоверения

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

Производитель

Б. Браун Мельзунген АГ, Ам Шверцельсхоф 1, 34212, Мельзунген, Германия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13651
(Входящий МЗ №4282824)

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

Руководитель отдела регистрации лекарственных средств и энтерального питания ООО «Б.Браун Медикал» **О.В. Четверня**