ЛП-000627 от 04.04.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Внешний ЭЗ №142024)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СМОФКабивен® периферический

Регистрационный номер: ЛП-000627

Торговое наименование: СМОФКабивен® периферический

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

Лекарственная форма: Эмульсия для инфузий

СМОФКабивен® периферический выпускается в трехкамерном контейнере и представлен в трех объемах.

Каждый контейнер содержит следующие объемы разных растворов, в зависимости от его размера:

Объем контейнера	**1206 мл**	**1448 мл**	**1904 мл**
10% раствор аминокислот с электролитами	380 мл	456 мл	600 мл
13% раствор декстрозы	656 мл	788 мл	1036 мл
20% жировая эмульсия	170 мл	204 мл	268 мл

Состав

после смешивания 3-х камер	**1206 мл**	**1448 мл**	**1904 мл**	**1000 мл**
Действующие вещества:				
L-аланин	5,3 г	6,4 г	8,4 г	4,4 г
L-аргинин	4,6 г	5,5 г	7,2 г	3,8 г
Глицин	4,2 г	5,1 г	6,6 г	3,5 г
L- гистидин	1,1 г	1,3 г	1,8 г	0,93 г
L-изолейцин	1,9 г	2,3 г	3,0 г	1,6 г
L-лейцин	2,8 г	3,3 г	4,4 г	2,3 г
L-лизин (в виде лизина ацетата)	2,5 г	3,0 г	4,0 г	2,1 г
L-метионин	1,6 г	1,9 г	2,6 г	1,3 г
L-фенилаланин	1,9 г	2,3 г	3,1 г	1,6 г
L-пролин	4,2 г	5,1 г	6,7 г	3,5 г
L-серин	2,5 г	3,0 г	3,9 г	2,1 г
Таурин	0,38 г	0,46 г	0,60 г	0,32 г

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Входящий МЗ № 4224834)

L-треонин	1,7 г	2,0 г	2,6 г	1,4 г
L-триптофан	0,76 г	0,91 г	1,2 г	0,63 г
L-тирозин	0,15 г	0,17 г	0,24 г	0,12 г
L-валин	2,4 г	2,9 г	3,7 г	2,0 г
Кальция хлорид (в виде кальция хлорид дигидрата)	0,21 г	0,26 г	0,34 г	0,18 г
Натрия глицерофосфат (в виде натрия глицерофосфат гидрата)	1,6 г	1,9 г	2,5 г	1,3 г
Магния сульфат (в виде магния сульфат гептагидрата)	0,46 г	0,55 г	0,72 г	0,38 г
Калия хлорид	1,7 г	2,0 г	2,7 г	1,4 г
Натрия ацетат (в виде натрия ацетат тригидрата)	1,3 г	1,6 г	2,0 г	1,1 г
Цинка сульфат (в виде цинка сульфат гептагидрата)	0,005 г	0,006 г	0,008 г	0,004 г
Декстроза (глюкоза) (в виде декстрозы моногидрата)	85 г	103 г	135 г	71 г
Соевых бобов масло очищенное	10,2 г	12,3 г	16,1 г	8,5 г
Триглицериды среднецепочные	10,2 г	12,3 г	16,1 г	8,5 г
Оливковое масло (рафинированное)	8,5 г	10,1 г	13,4 г	7,0 г
Рыбий жир (обогащенный омега-3 жирными кислотами)	5,1 г	6,1 г	8,0 г	4,2 г
Вспомогательные вещества:				
Глицерол	4,3 г	5,1 г	6,7 г	
Фосфолипиды яичного желтка	2,0 г	2,4 г	3,2 г	
Натрия олеат	0,051 г	0,061 г	0,080 г	
Альфа-токоферол (рацемическая смесь)	27,7– 38,3 мг	33,3–45,9 мг	43,7–60,3 мг	
Натрия гидроксид	q.s.	q.s.	q.s.	
Уксусная кислота ледяная	q.s.	q.s.	q.s.	
Вода для инъекций до	1206 мл	1448 мл	1904 мл	1000 мл
Что соответствует:				
углеводы				
декстроза (безводная)	85 г	103 г	135 г	71 г
аминокислоты	38 г	46 г	60 г	32 г
азот	6,2 г	7,4 г	9,8 г	5,1 г
жиры	34 г	41 г	54 г	28 г
Энергетическая ценность	800 ккал	1000 ккал	1300 ккал	700 ккал
Энергетическая ценность небелковая	700 ккал	800 ккал	1100 ккал	600 ккал

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Входящий МЗ №4224834)

Электролиты				
- натрий	30 ммоль	36 ммоль	48 ммоль	25 ммоль
- калий	23 ммоль	28 ммоль	36 ммоль	19 ммоль
- магний	3,8 ммоль	4,6 ммоль	6,0ммоль	3,2 ммоль
- кальций	1,9 ммоль	2,3 ммоль	3,0 ммоль	1,6 ммоль
- фосфат	9,9 ммоль	11,9 ммоль	15,6 ммоль	8,2 ммоль
- цинк	0,03 ммоль	0,03 ммоль	0,05 ммоль	0,02 ммоль
- сульфат	3,8 ммоль	4,6 ммоль	6,1 ммоль	3,2 ммоль
- хлорид	27 ммоль	32 ммоль	42 ммоль	22 ммоль
- ацетат	79 ммоль	96 ммоль	125 ммоль	66 ммоль

Теоретическая осмолярность	около 850 мОсмоль/л
Осмоляльность	около 950 мОсмоль/кг воды
pH после смешивания	около 5,6

Описание

10% раствор аминокислот с электролитами – прозрачная, от бесцветного до желтоватого цвета жидкость, не содержащая посторонних частиц.

13% раствор декстрозы - прозрачная, почти бесцветная жидкость, не содержащая посторонних частиц.

20% жировая эмульсия - белая однородная эмульсия.

При смешивании содержимого трех камер – белая эмульсия.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата

Питания парентерального средство.

Код АТХ: B05BA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фармакологические свойства препарата определяются его составом.

Жировая эмульсия

Жировая эмульсия СМОФКабивен® периферический включает СМОФлипид (СМОФ – SMOF – аббревиатура, включающая первые буквы источников масел, входящих в состав препарата: Soya oil – Соевое масло, Medium chain triglycerides MCT – среднецепочечные триглицериды, Olive oil – Оливковое масло, Fish oil – рыбий жир), который по размерам частиц и биологическим свойствам идентичен эндогенным хиломикронам. Компоненты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Входящий МЗ №4224824)

жировой эмульсии СМОФКабивен® периферический – соевое масло, среднецепочные триглицериды, оливковое масло и рыбий жир – кроме различий в составе и энергетической плотности, обладают своими собственными фармакодинамическими свойствами.

В соевом масле содержится большое количество незаменимых жирных кислот. Оно более всего богато линолевой кислотой (приблизительно 55 – 60%), которая является ω-6 жирной кислотой. 8% состава соевого масла представлено α-линоленовой ω-3 жирной кислотой. Жировая эмульсия, входящая в состав препарата СМОФКабивен® периферический, обеспечивает необходимое количество незаменимых жирных кислот.

Посредством среднецепочных жирных кислот организм обеспечивается быстродоступной энергией благодаря их способности быстро окисляться.

Оливковое масло поставляет энергию в форме мононенасыщенных жирных кислот, которые намного меньше подвержены окислению по сравнению с соответствующим количеством полиненасыщенных жирных кислот.

Рыбий жир характеризуется высоким содержанием эйкозапентаеновой (EPA) и докозагексаеновой (DHA) кислот. DHA является важным структурным компонентом клеточных мембран, а EPA является предшественником эйкозаноидов, таких как простагландины, тромбоксаны и лейкотриены.

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. Исследования свидетельствуют о термогенном эффекте внутривенного введения аминокислот.

Декстроза

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

Фармакокинетика

Жировая эмульсия

Различные триглицериды в составе СМОФлипида имеют разные показатели клиренса, но СМОФлипид в среднем (как смесь) элиминируется быстрее, чем длинноцепочные триглицериды (LCT). Самый низкий показатель клиренса из всех компонентов СМОФлипид у оливкового масла (несколько ниже, чем у LCT), а наиболее высокий клиренс – у среднецепочных триглицеридов (MCT). Рыбий жир в смеси LCT обладает таким же клиренсом, как чистые LCT.

Аминокислоты и электролиты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Входящий МЗ №4324834)

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.

Декстроза

Фармакокинетические характеристики глюкозы (декстрозы), 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 рыбному, яичному, соевому или арахисовому белкам или к любому действующему или вспомогательному веществу препарата
- Выраженная гиперлипидемия
- Выраженная печеночная недостаточность
- Выраженные нарушения свертывания крови
- Врожденные нарушения метаболизма аминокислот
- Тяжелая почечная недостаточность при отсутствии доступа к гемодиализу или гемофильтрации
- Острая фаза шока
- Неконтролируемая гипергликемия
- 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
- Гемофагоцитарный синдром/синдром активации макрофагов
- Нестабильные состояния (напр., тяжелые посттравматические состояния, некомпенсированный сахарный диабет, инфаркт миокарда в острой стадии, инсульт, эмболия, метаболический ацидоз, септический шок, гипотоническая дегидратация и гиперосмолярная кома)
- Детский возраст до 2-х лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Входящий МЗ №4224834)

Меры предосторожности при применении

СМОФКабивен® периферический следует применять с осторожностью при нарушениях липидного обмена, которые могут наблюдаться у пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, панкреатитом, нарушением функции печени, гипотиреозом и сепсисом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Специальных клинических исследований по применению препарата у данной категории пациентов не проводилось. Применение допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Специальных клинических исследований по применению препарата у данной категории пациентов не проводилось. Применение допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно, в периферические или центральные вены.

СМОФКабивен® периферический выпускается в упаковках разных размеров, предназначенных для пациентов с нормальной или повышенной потребностью в питательных веществах. При необходимости, для обеспечения полного парентерального питания к препарату могут быть добавлены микроэлементы, витамины и электролиты (с учетом электролитов, уже входящих в состав препарата СМОФКабивен® периферический). Перед применением препарата ознакомьтесь с инструкцией по подготовке контейнера к использованию.

При определении дозы и скорости инфузии следует исходить из способности пациента к выведению липидов, метаболизму азота и глюкозы и потребности в питании.

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

Потребность в азоте для поддержания белковой массы организма зависит от состояния пациента (напр., нутритивного статуса, степени выраженности катаболического стресса, анаболизма).

Взрослые

Дозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Входящий МЗ №1231824)

Для пациентов с нормальным нутритивным статусом или в состоянии легкого катаболического стресса потребность в азоте составляет 0,10 – 0,15 г/кг массы тела в сутки (0,6 – 0,9 г аминокислот/кг массы тела в сутки). Пациенты с умеренным и тяжелым катаболическим стрессом с нарушением нутритивного статуса или без него нуждаются в 0,15 – 0,25 г/кг/сут азота (0,9 – 1,6 г/кг/сут аминокислот). В некоторых ситуациях, таких как у пациентов с ожогами или в состоянии тяжелого катаболизма, потребность в азоте может быть еще выше.

Доза 20 – 40 мл/кг/сут препарата СМОФКабивен® периферический соответствует 0,10 – 0,20 г/кг/сут азота (0,6 – 1,3 г/кг/сут аминокислот) и 14 – 28 ккал/кг/сут энергии (11 – 22 ккал/кг/сут небелковой энергии). Данный диапазон доз покрывает потребности большинства пациентов. У пациентов с ожирением дозу следует устанавливать, исходя из идеальной массы тела.

Скорость инфузии

Максимальная скорость инфузии аминокислот составляет 0,10 г/кг/час, декстрозы - 0,25 г/кг/час, липидов – 0,15 г/кг/час.

Максимальная скорость введения СМОФКабивен® периферический не должна превышать 3,0 мл /кг/час (что соответствует 0,10 г/кг/час аминокислот, 0,21 г/кг/час декстрозы и 0,08 г/кг/час липидов). Рекомендуемая длительность инфузии составляет 14 - 24 часа.

Максимальная суточная доза

Максимальная суточная доза варьирует в зависимости от клинического состояния пациента и может меняться с течением времени.

Рекомендуемая максимальная суточная доза препарата составляет 40 мл/кг/сут, что обеспечивает пациента азотом в количестве 0,2 г/кг/сут (соответствует 1,3 г/кг/сут аминокислот), декстрозой в количестве 2,8 г/кг/сут, жиром в количестве 1,1 г/кг/сут и энергией в количестве 28 ккал/кг/сут (что соответствует 22 ккал/кг/сут небелковой энергии).

Дети

СМОФКабивен® периферический может применяться у детей с 2-х лет.

Дозировка для детей 2 – 11 лет

Дозу до 40 мл/кг/сут следует регулярно корректировать с учетом клинического состояния и индивидуальных потребностей ребенка; дозировка варьирует больше, чем у взрослых пациентов. Инфузию следует начинать с более низкой дозы, постепенно повышая ее до достижения оптимальной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Входящий МЗ №4224834)

Скорость инфузии

Рекомендуемая максимальная скорость инфузии составляет 3,0 мл/кг/час (что соответствует 0,10 г/кг/час аминокислот, 0,21 г/кг/час декстрозы и 0,08 г/кг/час липидов). Рекомендуемая длительность инфузии составляет 12-24 часа.

При использовании рекомендуемой максимальной суточной дозы ее следует вводить в течение не менее 13 часов, чтобы не превышать рекомендуемую максимальную скорость инфузии, за исключением особых случаев.

Максимальная суточная доза

Максимальная суточная доза варьирует в зависимости от клинического состояния пациента и может меняться с течением времени.

Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 40 мл/кг/сут, что обеспечивает пациента азотом в количестве 0,2 г/кг/сут (соответствует 1,3 г/кг/сут аминокислот), декстрозой в количестве 2,8 г/кг/сут, жиром в количестве 1,1 г/кг/сут и энергией в количестве 28 ккал/кг/сут (соответствует 22 ккал/кг/сут небелковой энергии).

У детей 12-18 лет можно применять такие же дозы, как и у взрослых.

Побочное действие

	Часто ≥ *1/100 – < 1/10*	*Нечасто* ≥ *1/1 000 – < 1/100*	*Редко* ≥ *1/10 000 – < 1/1 000*
Нарушения со стороны сердца			Тахикардия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Затрудненное дыхание
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Отсутствие аппетита, тошнота, рвота	
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		Повышенный уровень печеночных ферментов в плазме	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Входящий МЗ №4224834)

		крови	
Нарушения со стороны сосудов	Тромбофлебит		Гипотензия, гипертензия
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Незначительное повышение температуры тела	Озноб, головокружение, головная боль	Реакции гиперчувствительности (напр., анафилактические или анафилактоидные реакции, кожная сыпь, крапивница, внезапное покраснение лица, головная боль), ощущение жара или озноб, бледность, цианоз, боль в шее, спине, костях, груди и пояснице

При появлении перечисленных побочных эффектов инфузия препарата СМОФКабивен® периферический должна быть прекращена, после чего при необходимости продолжена в сниженной дозировке.

Передозировка

Симптомы

Синдром жировой перегрузки

Нарушенная способность выводить триглицериды может привести к развитию Синдрома жировой перегрузки, что может быть вызвано передозировкой липидов. Необходимо обращать внимание на возможные признаки метаболической перегрузки. Причины нарушенного метаболизма липидов могут быть генетическими (индивидуальные изменения метаболизма), или на жировой обмен могут влиять настоящие или предшествующие заболевания. Высокая гипертриглицеридемия и синдром жировой перегрузки могут развиться даже при рекомендованной скорости введения препарата 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 с желтухой или без желтухи, спленомегалией, анемией, лейкопенией, тромбоцитопенией, нарушением свертываемости крови, гемолизом и ретикулоцитозом, нарушением

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Версия 1 МЗ №4224824)

лабораторных показателей функции печени и комой. Побочные эффекты, развивающиеся при передозировке, обычно обратимы и исчезают при прекращении инфузии жировой эмульсии.

Избыточное введение аминокислот

Как и при применения других растворов аминокислот, при превышении рекомендованной скорости инфузии препарата СМОФКабивен® периферический, содержащиеся в нем аминокислоты могут вызвать нежелательные явления (напр., тошнота, рвота, озноб и повышенное потоотделение). Инфузия аминокислот также может вызвать повышение температуры тела. При нарушении функции почек могут повышаться концентрации азотсодержащих метаболитов (напр., креатинина и мочевины).

Избыточное введение декстрозы

Превышение способности пациента к клиренсу декстрозы приводит к гипергликемии.

Лечение

При возникновении симптомов передозировки липидов и аминокислот инфузия препарата должна быть прекращена или ее скорость должна быть уменьшена. Специфического антидота при передозировке данных веществ не существует. Экстренные мероприятия должны носить общий поддерживающий характер с особым вниманием к функции дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Необходимо проводить тщательный мониторинг биохимических показателей и соответствующее лечение выявленных нарушений.

При развитии гипергликемии следует принимать меры в зависимости от клинической ситуации посредством введения инсулина и/или корректировки скорости инфузии.

Кроме того, передозировка может вызывать гиперволемию, нарушения электролитного баланса и гиперосмоляльность.

В редких серьезных случаях должна быть рассмотрена возможность проведения гемодиализа, гемофильтрации или гемодиафильтрации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Некоторые лекарственные препараты, такие как инсулин, могут взаимодействовать с липазной системой организма. Однако данный вид взаимодействия имеет ограниченное клиническое значение.

Гепарин в терапевтических дозах вызывает временное высвобождение липопротеинлипазы в кровоток. Это может приводить к повышенному липолизу в плазме, за которым следует снижение клиренса триглицеридов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Входящий МЗ №1234824)

Соевое масло содержит витамин K_1. Однако его содержание в препарате СМОФКабивен® периферический настолько мало, что его влияние на процесс свертывания крови у пациентов, получающих производные кумарина, незначительно.

Особые указания

Способность метаболизировать жиры индивидуальна, поэтому показатели липидного обмена пациентов должны рутинно контролироваться. Обычно проводят контроль уровня содержания триглицеридов. Концентрация триглицеридов в плазме во время инфузии не должна превышать 4 ммоль/л. Передозировка липидов может привести к синдрому жировой перегрузки.

Препарат содержит соевое масло, рыбий жир и яичные фосфолипиды, которые в редких случаях могут вызвать аллергические реакции. Возможно развитие перекрестной аллергической реакции на сою и арахис. При возникновении любых признаков анафилактической реакции (напр., лихорадка, озноб, сыпь или затрудненное дыхание) инфузия препарата должна быть прекращена.

Для исключения риска, связанного со слишком высокой скоростью инфузии, рекомендуется применять непрерывную и хорошо контролируемую инфузию, по возможности, с использованием волюметрического инфузионного насоса.

Нарушения водно-электролитного баланса (напр., патологически высокие или низкие концентрации электролитов в плазме) следует скорректировать до начала инфузии.

СМОФКабивен® периферический необходимо применять с осторожностью у пациентов со склонностью к задержке электролитов. У таких пациентов во время любой внутривенной инфузии необходим дополнительный контроль электролитов плазмы крови. При появлении любого патологического признака инфузия должна быть прекращена.

Поскольку при введении в центральную или периферическую вену существует риск возникновения инфекции, необходимо строго придерживаться асептики во время катетеризации вены и манипуляций с катетером.

Следует контролировать концентрацию глюкозы, электролитов, осмолярность плазмы, водный баланс, кислотно-щелочной баланс и активность печеночных ферментов.

При применении жировых эмульсий в течение длительного времени рекомендуется периодически выполнять общий анализ крови и коагулограмму.

У пациентов с почечной недостаточностью введение калия и фосфатов должно проводиться с осторожностью для предотвращения развития гиперкалиемии и гиперфосфатемии.

Дополнительные количества необходимых электролитов должны добавляться к СМОФКабивен® периферический с учетом клинического состояния пациента и данных регулярного мониторинга их уровня в сыворотке крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Внешний МЭ №4224824)

Парентеральное питание следует применять с осторожностью при лактоацидозе, недостаточном снабжении клеток кислородом и повышенной осмолярности сыворотки крови.

Содержание липидов в препарате СМОФКабивен® периферический может приводить к получению неправильных результатов некоторых лабораторных тестов (напр., билирубин, лактатдегидрогеназа, насыщение клеток кислородом, гемоглобин), если образцы крови были взяты до выведения липидов из кровотока. У большинства пациентов липиды выводятся из крови через 5 – 6 часов после прекращения его ведения.

Внутривенное введение аминокислот сопровождается повышенной экскрецией микроэлементов, в частности цинка и меди, с мочой. Это должно быть учтено при добавлении микроэлементов к парентеральному питанию, особенно если оно будет проводиться продолжительное время. При этом необходимо учитывать количество цинка, входящего в состав препарата СМОФКабивен® периферический.

У пациентов со сниженным нутритивным статусом начало парентерального питания может приводить к задержке жидкости, которая в свою очередь может способствовать развитию отека легких и хронической сердечной недостаточности, а также снижению концентрации калия, фосфора, магния и водорастворимых витаминов в плазме. Эти изменения могут проявиться в течение 24 – 48 часов после начала инфузии, поэтому для данной группы пациентов парентеральное питание следует начинать осторожно и с медленной скоростью, тщательно контролируя и корректируя количество вводимой жидкости, электролитов, минералов и витаминов.

СМОФКабивен® периферический не должен вводиться одновременно с кровью в одной инфузионной системе из-за риска псевдоагглютинации.

Пациентам с гипергликемией может потребоваться введение инсулина.

Препарат СМОФКабивен® периферический имеет осмолярность 850 мОсм/л и поэтому пригоден для внутривенного введения как в периферические, так и в центральные вены.

При инфузии в периферические вены существует риск возникновения тромбофлебита. Место введения катетера следует ежедневно осматривать на наличие местных признаков тромбофлебита.

Совместимость

СМОФКабивен® периферический можно смешивать только с теми лекарственными препаратами, совместимость с которыми подтверждена. Введение добавок должно производиться в асептических условиях. Дополнительные лекарственные препараты следует вводить в уже приготовленную после вскрытия межкамерных перегородок смесь через специально предназначенный для этого порт.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Входящий МЗ №4224834)

Указания по применению

Хранить в наружном мешке.

Не использовать при наличии повреждений мешка и в случаях, если 10% раствор аминокислот с электролитами и 13% раствор декстрозы непрозрачны или содержат механические включения. 20% жировая эмульсия должна быть гомогенной.

Откройте фиксаторы и перемешайте содержимое камер в соответствии с инструкцией по применению.

Препарат должен быть использован сразу после смешивания содержимого камер.

Только для однократного применения.

Остатки смеси после завершения инфузии должны быть уничтожены.

Срок хранения после смешивания

После раскрытия межкамерных перегородок химическая и физическая стабильность смешанного содержимого камер сохраняется в течение 36 часов при 25°С.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно после смешивания содержимого камер. При невозможности использовать приготовленную смесь немедленно, срок хранения не должен превышать 24 часа при температуре 2 – 8°С, при этом ответственность за соблюдение условий хранения несет медицинский работник.

Срок хранения после смешивания с добавками

Дополнительные лекарственные препараты следует вводить в уже приготовленную после раскрытия межкамерных перегородок смесь. С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно после смешивания с добавками. При невозможности использовать приготовленную смесь немедленно, срок хранения не должен превышать 24 часа при температуре 2 – 8°С, при этом ответственность за соблюдение условий хранения несет медицинский работник.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо. Препарат применяется для лечения пациентов, находящихся в отделениях реанимации и интенсивной терапии.

Форма выпуска

Эмульсия для инфузий

По 1206 мл, 1448 мл или 1904 мл смеси в трёхкамерном пластиковом контейнере «Биофин», каждая камера которого содержит один из растворов: камера, содержащая 10% раствор

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Входящий МЗ №4224834)

аминокислот с электролитами (380 мл, 456 мл или 600 мл соответственно); камера, содержащая 13 % раствор декстрозы (656 мл, 788 мл или 1036 мл соответственно); камера, содержащая 20% жировую эмульсию (170 мл, 204 мл или 268 мл соответственно). Каждый контейнер (из полипропилена) вместе с антиокислителем помещают в наружный пластиковый мешок (из полиэтилена).

По 4 мешка (контейнера) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку (для стационаров).

Условия хранения

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.

Наименование, адрес производителя лекарственного средства и адрес места производства

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»

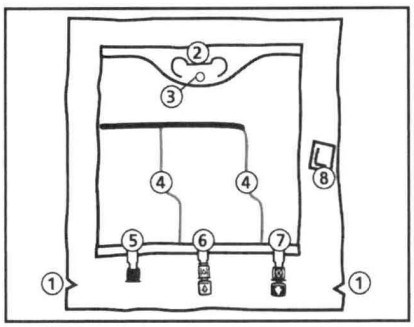
125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9, ЭТ.3 ПОМ. XXIV, КОМ.15

тел. +7 (495) 988-45-78

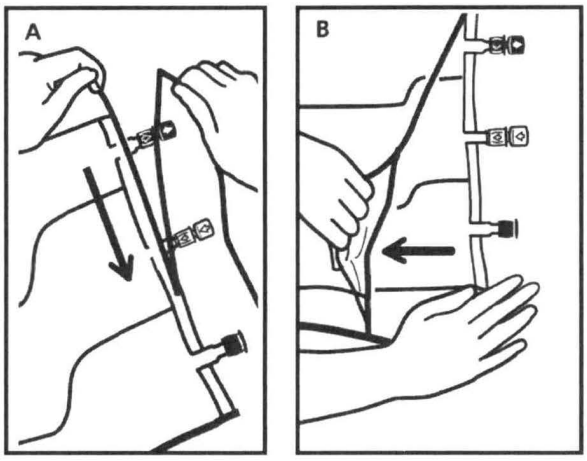
www.fresenius-kabi.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Входящий МЗ №4224834)

Инструкция по подготовке контейнера Биофин к использованию

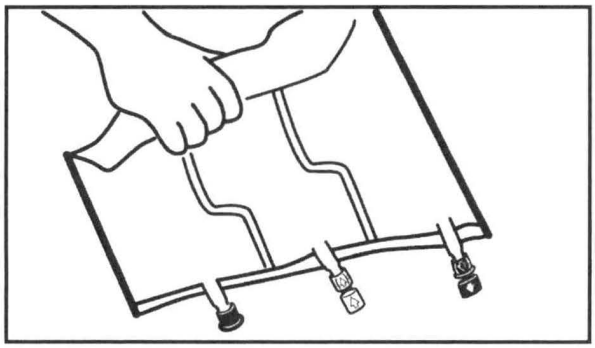


1. Надрез на внешнем мешке
2. Держатель
3. Отверстие для подвешивания контейнера
4. Разделяющаяся перегородка
5. «Слепой» порт (не используется)
6. Входной порт (для введения дополнительных лекарственных препаратов)
7. Выходной порт (для подключения инфузионной системы)
8. Поглотитель кислорода (во внешнем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



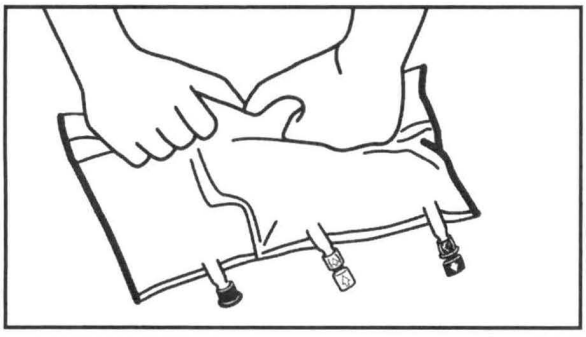
1. Удаление внешнего мешка

Положите контейнер на горизонтальную поверхность. Разорвите внешний мешок в месте надреза, потянув вдоль края.
Снимите наружный мешок, выбросьте вместе с поглотителем кислорода.



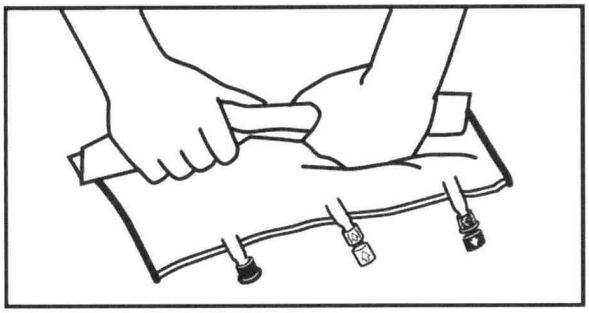
2. Смешивание

Положите трехкамерный контейнер на горизонтальную поверхность.
Сворачивайте контейнер от угла со стороны держателя по диагонали в направлении «слепого» порта.

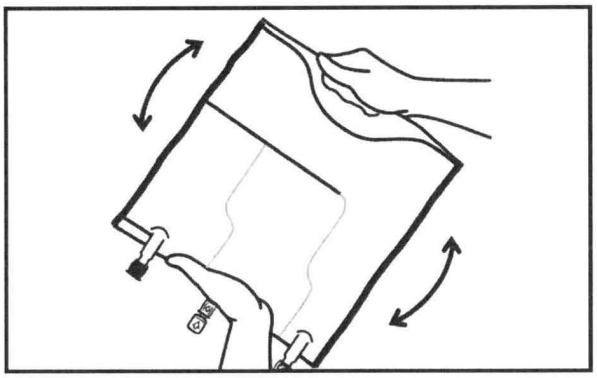


Затем, удерживая свернутую часть одной рукой и сохраняя постоянное давление внутри, приложите усилие (надавите) другой рукой на контейнер, пока вертикальные перегородки не раскроются.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Входящий МЗ №4224834)



Вертикальные перегородки раскрываются благодаря создаваемому давлению содержимого контейнера! Горизонтальную перегородку раскрывать не нужно, содержимое камер легко смешивается после открытия только вертикальных перегородок.



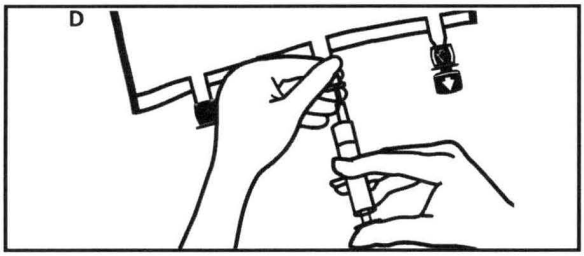
Смешайте содержимое камер, повернув контейнер 2-3 раза.

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

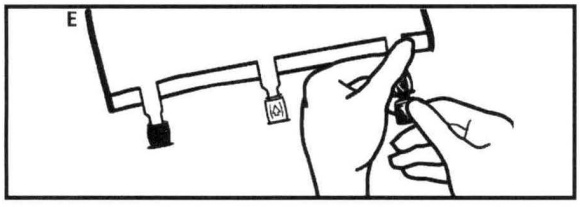


3. Введение добавок

При необходимости введения дополнительных лекарственных препаратов (с известной совместимостью, напр., витаминов, микроэлементов, электролитов), снимите (отломите) колпачок со стрелкой от порта белого цвета непосредственно перед введением добавок.



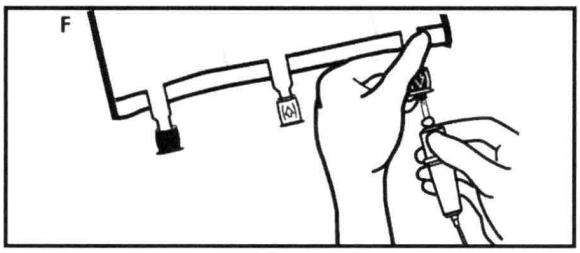
Придерживая основание входного отверстия, полностью введите через центр мембраны иглу и введите добавку (с известной совместимостью). Перед введением другого дополнительного лекарственного препарата тщательно перемешайте содержимое, перевернув контейнер несколько раз.



4. Подключение инфузионной системы

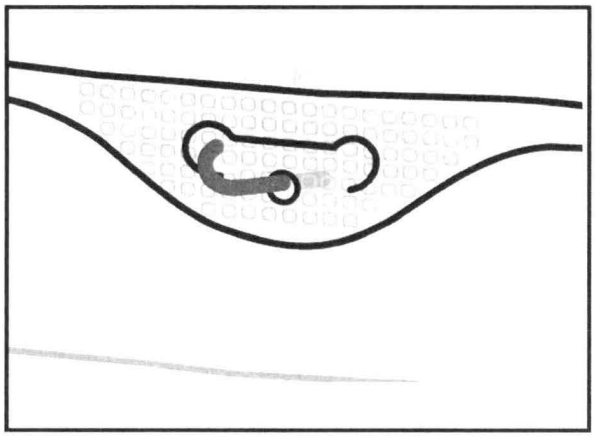
Непосредственно перед введением иглы снимите колпачок с порта синего цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.03.2023 № 6196
(Входящий МЗ №4224834)



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).

Менеджер по регистрации
ООО «Фрезениус Каби»

Т.А. Таланова