ЛП-№(009688)-(РГ-RU) от 10.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СМОФКабивен периферический, эмульсия для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты [Жировые эмульсии для парентерального питания + Декстроза + Минералы]
СМОФКабивен периферический выпускается в трехкамерных контейнерах и представлен в трех объемах.
Каждый контейнер в зависимости от его объема содержит:

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 трех камер:

	1206 мл	**1448 мл**	**1904 мл**	**1000 мл**
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
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 среднецепочечные	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
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
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	6,0 ммоль	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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия олеат, натрия гидроксид (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для инфузий.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

20% жировая эмульсия
Белая однородная эмульсия.

При смешивании содержимого трех камер – белая эмульсия.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СМОФКабивен периферический показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для парентерального питания, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При определении дозы и скорости инфузии следует исходить из способности пациента к выведению липидов, метаболизму азота и глюкозы и потребности в питательных веществах и энергии.
Дозу следует подбирать индивидуально с учетом клинического состояния пациента, массы тела, потребности в питательных веществах и энергии.
Потребность в азоте для поддержания белковой массы тела зависит от состояния пациента (например, нутритивного статуса, степени выраженности катаболического стресса, анаболизма).
Взрослые
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 обеспечивает потребности большинства пациентов. У пациентов с ожирением дозу следует устанавливать, исходя из идеальной массы тела.

Скорость инфузии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Дети 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.

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).

Дети 12–18 лет
Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутривенно капельно, в периферические или центральные вены.
Для обеспечения полного парентерального питания к препарату могут быть добавлены микроэлементы, витамины и электролиты **(**с учетом электролитов, уже входящих в состав препарата СМОФКабивен периферический).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к рыбному, яичному, соевому или арахисовому белкам, действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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 (например, 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 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

<u>С осторожностью</u>

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.

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

<u>Обмен липидов</u>

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Аллергические реакции

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 (таких как лихорадка, озноб, сыпь или затрудненное дыхание) инфузия препарата должна быть прекращена.

Скорость инфузии и нарушения водно-электролитного и минерального обмена

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 (например, патологически высокие или низкие концентрации электролитов в плазме) следует скорректировать до начала инфузии.
СМОФКабивен периферический следует применять с осторожностью у пациентов со склонностью к задержке электролитов. У таких пациентов во время любой внутривенной инфузии необходим дополнительный контроль уровней электролитов плазмы крови. При появлении любого патологического признака инфузия должна быть прекращена.
Дополнительные количества необходимых электролитов должны добавляться к СМОФКабивен периферический с учетом клинического состояния пациента и данных регулярного мониторинга их уровня в сыворотке крови.
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 такой группы пациентов парентеральное питание следует начинать осторожно и с низкой скоростью, тщательно контролируя и корректируя количество вводимой жидкости, электролитов, минералов и витаминов.
У пациентов с почечной недостаточностью введение калия и фосфатов должно проводиться с осторожностью для предотвращения развития гиперкалиемии и гиперфосфатемии.

Правила проведения инфузии и риск флебита

Препарат СМОФКабивен периферический имеет осмолярность 850 мОсм/л и поэтому пригоден для введения как в периферические, так и в центральные вены.
Поскольку при введении в центральную или периферическую вену существует риск инфицирования, необходимо строго придерживаться асептики во время катетеризации центральной вены и манипуляций с катетером.
При инфузии в периферические вены существует риск возникновения тромбофлебита. Место введения катетера следует ежедневно осматривать на наличие местных признаков тромбофлебита.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Лабораторные и инструментальные исследования

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.
Необходимо контролировать уровень содержания триглицеридов в плазме крови. Концентрация триглицеридов во время инфузии не должна превышать 4 ммоль/л.
Пациентам с гипергликемией может потребоваться введение инсулина.
Содержание липидов в препарате СМОФКабивен периферический может приводить к получению неправильных результатов некоторых лабораторных тестов (таких как 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 введения препарата.

Вспомогательные вещества (натрий)

В 1000 мл СМОФКабивен периферический содержится до 25 ммоль натрия, что следует учитывать при назначении препарата пациентам с ограничением потребления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.
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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее серьезными нежелательными реакциями при применении препарата СМОФКабивен периферический являются реакции гиперчувствительности и синдром жировой перегрузки. Реакции гиперчувствительности могут включать, например, анафилактические или анафилактоидные реакции, кожную сыпь, крапивницу, внезапное покраснение лица, головную боль.
При появлении нежелательных реакций инфузия препарата СМОФКабивен периферический должна быть прекращена, после чего при необходимости продолжена в сниженной дозировке.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже и сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и <1/10), нечасто (≥ 1/1000 и <1/100), редко (≥ 1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты возникновения.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	реакции гиперчувствительности
Нарушения метаболизма и питания	нечасто	повышенный уровень печеночных ферментов в плазме крови
Нарушения со стороны сердца	редко	тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	часто	тромбофлебит
	редко	гипотензия гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	редко	затрудненное дыхание
Желудочно-кишечные нарушения	нечасто	отсутствие аппетита тошнота рвота
Общие нарушения и реакции в месте введения	часто	незначительное повышение температуры тела
	нечасто	озноб головокружение головная боль

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
	редко	ощущение жара или холода бледность цианоз боль в шее, спине, костях, груди и пояснице

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон.: +7 (800) 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29
Факс: + 375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тел.: +7 (7172) 235 135 (Единый call-center)
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Синдром жировой перегрузки

Нарушенная способность выводить триглицериды может привести к развитию синдрома жировой перегрузки. 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.
Выраженная 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 лабораторных показателей функции печени и комой. Нежелательные реакции, 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 (например, тошноту, рвоту, озноб и повышенное потоотделение). Инфузия аминокислот также может вызвать повышение температуры тела. При нарушении функции почек могут повышаться концентрации азотсодержащих метаболитов (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Кроме того, передозировка может вызывать гиперволемию, нарушения электролитного баланса и гиперосмоляльность. В редких серьезных случаях должна быть рассмотрена возможность проведения гемодиализа, гемофильтрации или гемодиафильтрации.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы для парентерального питания.
Код АТХ: B05BA10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 жировой эмульсии СМОФКабивен периферический — соевое масло, среднецепочечные 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.
Среднецепочечные жирные кислоты обеспечивают организм быстродоступной энергией благодаря своей 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 возможности термогенного эффекта внутривенного введения аминокислот.

Декстроза

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Жировая эмульсия

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

Аминокислоты и электролиты

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол
Фосфолипиды яичного желтка
Натрия олеат
Альфа-токоферол (рацемическая смесь)
Натрия гидроксид
Уксусная кислота ледяная
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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 (см. раздел 6.6).
СМОФКабивен периферический не должен вводиться одновременно с кровью в одной инфузионной системе из-за риска псевдоагглютинации.

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.
Не замораживать.
Условия хранения после смешивания лекарственного препарата см. в разделе 6.6.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1206 мл, 1448 мл или 1904 мл смеси в трёхкамерном пластиковом контейнере «Биофин», каждая камера которого содержит: камера, содержащая 10% раствор 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 листком-вкладышем помещают в картонную коробку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

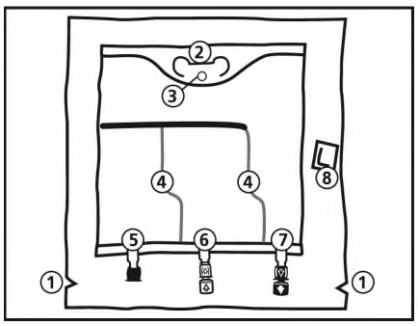
Хранить контейнер в наружном мешке.
Не следует использовать препарат при наличии повреждений мешка и в случаях, если 10% раствор аминокислот с электролитами и 13% раствор декстрозы непрозрачны или содержат механические включения. 20% жировая эмульсия должна быть гомогенной.
Откройте фиксаторы и перемешайте содержимое камер в соответствии с инструкцией по подготовке контейнера к использованию.
Препарат должен быть использован сразу после смешивания содержимого камер.
Только для однократного применения.
Остатки смеси после завершения инфузии должны быть уничтожены.

Особые условия 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.

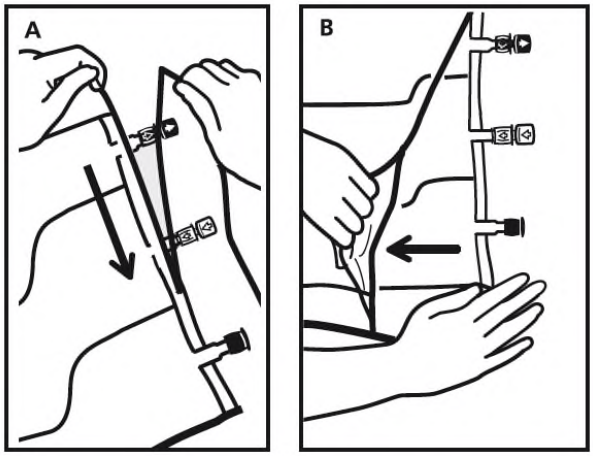
Особые условия хранения после смешивания с добавками
С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно после смешивания с добавками. При невозможности использовать приготовленную смесь немедленно, срок хранения не должен превышать 24 часа при температуре 2–8°С, при этом ответственность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

Инструкция по подготовке контейнера «Биофин» к использованию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

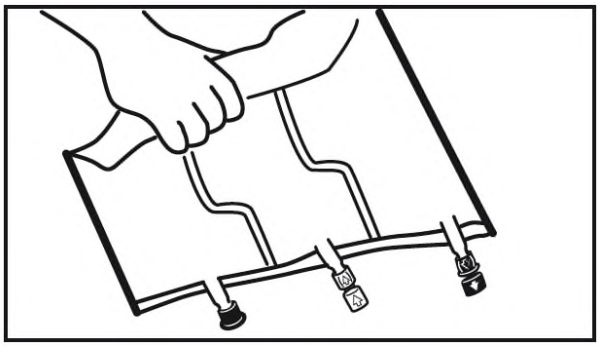


1. Надрез на внешнем (наружном) мешке
2. Держатель
3. Отверстие для подвешивания контейнера
4. Разделяющаяся перегородка (фиксатор)
5. «Слепой» порт (не используется)
6. Входной порт (для введения дополнительных лекарственных препаратов)
7. Выходной порт (для подключения инфузионной системы)
8. Поглотитель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



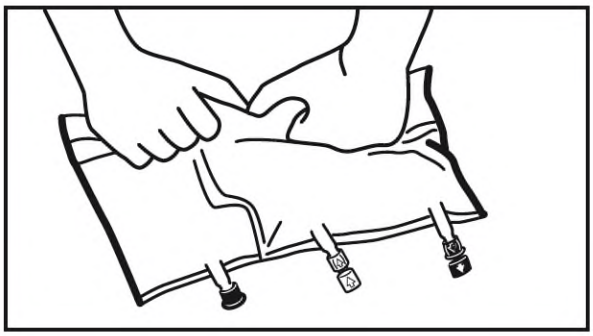
1. Удаление внешнего мешка

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



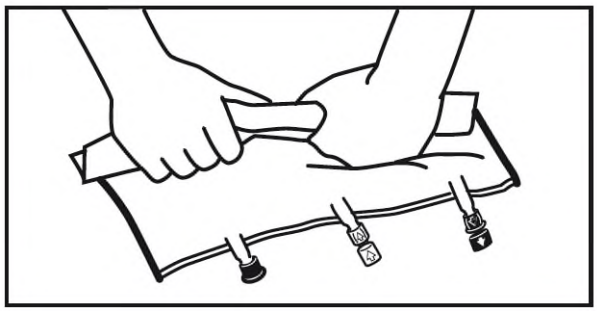
2. Смешивание

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

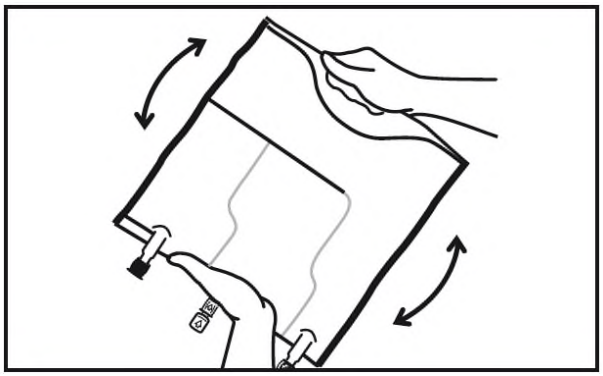


Затем, удерживая свернутую часть одной рукой, надавите другой рукой на контейнер; продолжайте давить с постоянным усилием, пока вертикальные перегородки не раскроются.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

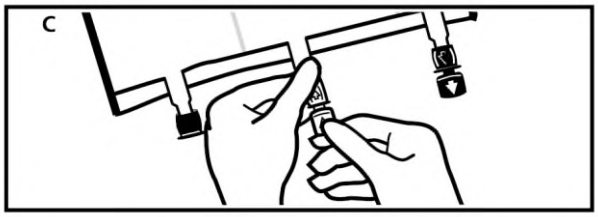


Вертикальные перегородки раскрываются под давлением жидкости внутри контейнера. Горизонтальную перегородку раскрывать не нужно, содержимое камер легко смешивается после открытия только вертикальных перегородок.



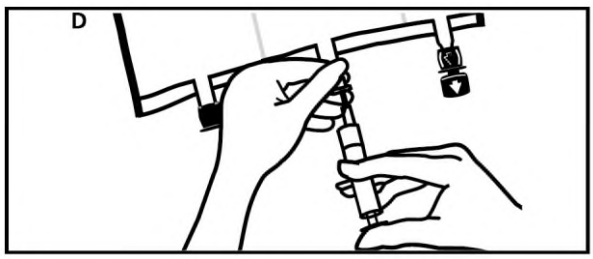
Смешайте содержимое камер, перевернув контейнер 2–3 раза до получения однородной смеси без признаков разделения на фазы.

Примечание: можно сначала открыть перегородки, а потом уже снять внешний мешок.

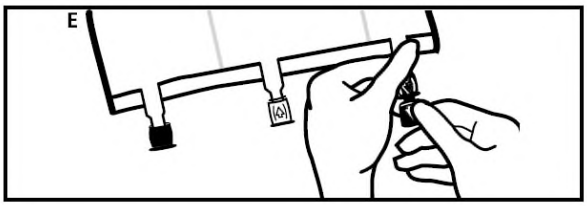


3. Введение добавок

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.



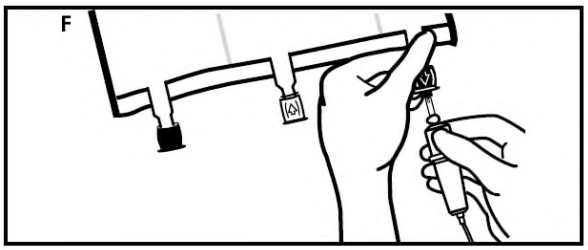
Придерживая основание порта, полностью введите через центр мембраны иглу и введите дополнительный препарат (с известной совместимостью). Перед введением другого дополнительного лекарственного препарата тщательно перемешайте содержимое, перевернув контейнер несколько раз.



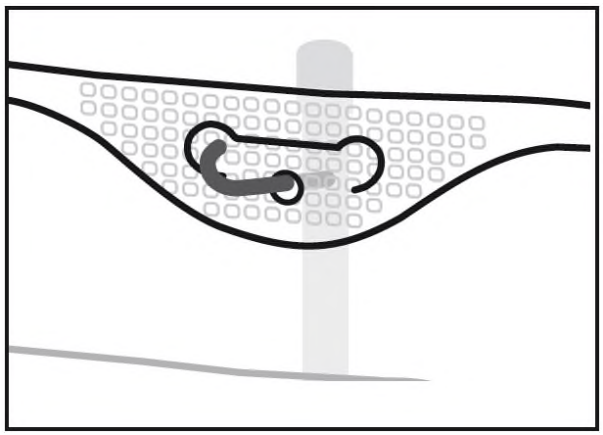
4. Подключение инфузионной системы

Непосредственно перед введением иглы снимите колпачок с порта синего цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



Придерживая основание порта, 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).

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия/Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany
Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Фрезениус Каби»
125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15
Тел.: +7 (495) 988-45-78
Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com

Республика Армения
ООО «Фрезениус Каби»
125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15
Тел.: +7 (495) 988-45-78
Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com

Республика Беларусь
ООО «ФрезСервисСистем»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2025 № 9231
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны, ул. Березовая роща, д. 106, помещ.116
Тел.: +375 17 389 72 93
Факс: +375 17 370 87 02
Электронная почта: fss@qrt.by

Республика Казахстан
ТОО «MPA Medical Partners»
050060, г. Алматы, ул. Розыбакиева 125-6/76, кв.33
Тел.факс: +7 727 972 27 97; +7 708 972 27 97
Электронная почта: pvgkaz@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СМОФКабивен периферический доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/