ЛП-№(012961)-(РГ-RU) от 23.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нефротект, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аминокислоты для парентерального питания

Каждый литр раствора содержит:

L-изолейцин	5,80 г
L-лейцин	12,80 г
L-лизина ацетат	16,925 г (что соответствует L-лизину 12,00 г)
L-метионин	2,00 г
L-фенилаланин	3,50 г
L-треонин	8,20 г
L-триптофан	3,00 г
L-валин	8,70 г
L-аргинин	8,20 г
L-гистидин	9,80 г
L-аланин	6,20 г
N-ацетил-L-цистеин	0,54 г (что соответствует L-цистеину 0,40 г)
Глицин	5,305 г
L-пролин	3,00 г
L-серин	7,60 г
L-тирозин	0,60 г
Глицил-L-тирозин	3,155 г

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачная или слегка опалесцирующая, от бесцветного до бледно-желтого цвета жидкость.

Энергетическая ценность	1600 кДж/л (= 400 кКал/л)
pH	5,5 – 6,5
Теоретическая осмолярность	935 мОсм/л

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нефротект показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и у детей по жизненным показаниям после тщательной оценки соотношения «польза – риск».
Применяется как источник аминокислот:

- при полном или дополнительном парентеральном питании у пациентов с нарушениями функции почек, в том числе парентеральном питании при острой и хронической почечной недостаточности, включая пациентов на гемо- или перитонеальном диализе;
- для восполнения потерь аминокислот при гемо- или перитонеальном диализе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза должна быть подобрана в зависимости от индивидуальной потребности пациента. Если не предписано иное:

- пациенты с острой и хронической почечной недостаточностью, не получающие гемо- или перитонеальный диализ: 0,6–0,8 г аминокислот на кг массы тела в сутки, что соответствует 6–8 мл/кг/сут;
- пациенты с острой и хронической почечной недостаточностью на гемо- или перитонеальном диализе: 0,8–1,2 г аминокислот на кг массы тела в сутки, что соответствует 8–12 мл/кг/сут;
- восполнение потерь аминокислот при гемо- или перитонеальном диализе: 0,5–0,8 г аминокислот на кг массы тела в сутки, что соответствует 5–8 мл/кг/сут.

Максимальная рекомендуемая суточная доза
0,8–1,2 г аминокислот на кг массы тела в сутки, что соответствует 8–12 мл/кг/сут, что составляет примерно 560–840 мл/сут для пациентов с массой тела 70 кг.

Максимальная рекомендуемая скорость инфузии
Парентеральное питание: 0,1 г аминокислот на кг массы тела в час, что соответствует 1,0 мл/кг/ч.
Восполнение потерь аминокислот при гемо- или перитонеальном диализе: 0,2 г аминокислот на кг массы тела в час, что соответствует 2,0 мл/кг/ч.

Продолжительность применения
Нефротект может применяться до тех пор, пока пациенту требуется парентеральное питание или остается необходимость в восполнении потерь аминокислот.

Дети

Данные по эффективности и безопасности применения Нефротект у детей в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Способ применения

Только для внутривенного введения.
При проведении полного парентерального питания Нефротект следует вводить вместе с источниками энергии, электролитами, водорастворимыми и жирорастворимыми витаминами и микроэлементами. Выбор места введения препарата (центральные или периферические вены) зависит от конечной осмолярности смеси.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нефротект можно вводить через отдельную инфузионную систему (параллельное введение с другими препаратами) или в составе общей смеси, полученной после предварительного смешивания в одном контейнере с другими компонентами для парентерального питания.
Для восполнения потерь аминокислот при диализе Нефротект можно вводить непосредственно в венозную камеру диализного аппарата.
Для оптимального усвоения аминокислот Нефротект следует вводить одновременно с растворами углеводов и/или жировыми эмульсиями. Как исключение, Нефротект может быть введен без добавления других компонентов, если при процедуре диализа применяется диализат, уже содержащий глюкозу.
При снижении уровня содержания креатинина в сыворотке крови до 300 мкмоль/л и ниже назначают стандартные растворы аминокислот.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Врожденные нарушения метаболизма аминокислот
- Тяжелая почечная недостаточность при отсутствии возможности проведения гемофильтрации или диализа
- Острая фаза шока
- Общие противопоказания для инфузионной терапии: острый отек легких, гипергидратация, декомпенсированная сердечная недостаточность, декомпенсированная гипотоническая дегидратация
- Тяжелая печеночная недостаточность

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нефротект можно смешивать или вводить параллельно с источниками энергии, электролитами в количествах, необходимых для обеспечения нутритивных потребностей пациента. (см. раздел 4.2).
С осторожностью применять у пациентов с гипонатриемией, повышенной осмолярностью плазмы крови.

Контроль лабораторных тестов

Рекомендуется контролировать баланс жидкости, уровень электролитов плазмы крови, показатели кислотно-основного состояния, уровень мочевины и аммония.

Дети

Введение аминокислот при парентеральном питании у детей с нарушениями функции почек может быть жизненно важным. Тирозин является незаменимой аминокислотой для детей. Применение Нефротект у детей допустимо после тщательной оценки соотношения «польза – риск».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Из-за риска микробиологического загрязнения и несовместимости, растворы аминокислот не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, не предназначенными для парентерального питания (см. раздел 6.2).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Специальных контролируемых исследований по применению препарата Нефротект у беременных не проводилось. Однако клинический опыт применения аналогичных растворов аминокислот для парентерального питания свидетельствует об отсутствии риска для беременных женщин. Кроме того, введение аминокислот при парентеральном питании у пациентов с нарушением функции почек может быть жизненно важным. Применение допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Специальных исследований по применению препарата Нефротект при грудном вскармливании не проводилось. Однако клинический опыт применения аналогичных растворов аминокислот для парентерального питания свидетельствует об отсутствии риска применения препарата в период грудного вскармливания. Кроме того, введение аминокислот при парентеральном питании у пациентов с нарушением функции почек может быть жизненно важным. Применение допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции не наблюдались при соблюдении техники введения, рекомендованных доз и учета противопоказаний.

Резюме нежелательных реакций

В редких случаях при введении любых аминокислотных растворов могут наблюдаться: повышение уровня эозинофилов, мышечные боли, склеродермия, отечность конечностей, затруднение дыхания.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

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: 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
Телефон: +7 (7172) 235 135 (Единый call-center)
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Основными симптомами передозировки или слишком высокой скорости инфузии могут быть: тошнота, повышение температуры тела, легкий озноб, приливы крови к лицу, рвота, гипераммониемия, гипераминоацидемия и ацидоз.

Лечение

При возникновении любого из указанных симптомов инфузию следует немедленно прекратить.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы для парентерального питания
Код АТХ: B05BA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Нефротект представляет собой раствор незаменимых и заменимых аминокислот, необходимых для синтеза белка в организме при парентеральном питании пациентов с почечной недостаточностью. Раствор содержит практически полный профиль L-аминокислот в количественном соотношении, соответствующем метаболическому профилю пациентов с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нарушением функции почек. Так как тирозин не является легкорастворимым в воде, но при нарушении функции почек представляет собой незаменимую аминокислоту, в качестве дополнительного источника тирозина препарат Нефротект содержит дипептид глицил-L-тирозин.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Нефротект вводится внутривенно как компонент парентерального питания. Биодоступность внутривенно вводимых аминокислот – 100 %.

Распределение

Аминокислоты, входящие в состав препарата Нефротект, включаются в общий пул свободных аминокислот плазмы крови. Из внутрисосудистого пространства аминокислоты перераспределяются в межклеточную жидкость и переносятся внутрь клеток разных тканей.

Биотрансформация

Концентрации свободных аминокислот в плазме крови и тканях регулируются эндогенными механизмами в узком диапазоне, который зависит от возраста, состояния питания и клинического состояния пациента.
Дипептид глицил-L-тирозин, включенный в состав препарата Нефротект в качестве дополнительного источника тирозина, после введения быстро расщепляется с высвобождением его составляющих компонентов (период полураспада приблизительно 5 минут), в том числе, у пациентов с почечной недостаточностью.
После расщепления дипептида формируются пулы свободных эндогенных аминокислот, которые вместе с другими введенными аминокислотами используются для синтеза белка, обеспечивая потребности организма пациента.

Элиминация

Только небольшая часть введенных путем инфузии аминокислот выводится через почки.
Биологический период полувыведения аминокислот зависит от возраста и состояния обмена веществ пациента.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Уксусная кислота ледяная
Яблочная кислота
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Из-за повышенного риска микробиологического загрязнения и несовместимости, растворы аминокислот не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, не предназначенными для парентерального питания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Нефротект можно вводить в комбинации с растворами углеводов, жировыми эмульсиями, растворами электролитов, витаминов и микроэлементов.
Приготовление смесей необходимо проводить при строгом соблюдении условий асептики и совместимости.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.
Особые условия хранения после вскрытия флакона
С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно после вскрытия флакона.
Особые условия хранения после смешивания с другими компонентами
С микробиологической точки зрения смесь препарата Нефротект с другими компонентами для парентерального питания следует начинать использовать немедленно. Если нет других указаний, смесь должна быть использована в течение не более 24 часов с момента приготовления. В исключительных случаях готовая смесь может храниться не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С при гарантии строгого соблюдения асептики.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флаконы в коробке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 250 или 500 мл во флаконе из бесцветного стекла гидролитического класса II, укупоренном резиновой (галобутиловой) пробкой и обкатанным алюминиевым колпачком с пластиковым колпачком-контролем первого вскрытия. По 10 флаконов с пластиковыми держателями или без них в коробке картонной вместе с 1 или 10 листками-вкладышами.

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

Только для внутривенного введения.
Нефротект можно вводить в комбинации с растворами глюкозы, жировыми эмульсиями, растворами электролитов, витаминов и микроэлементов.
Приготовление смесей необходимо проводить при строгом соблюдении условий асептики и совместимости.
Использовать сразу после вскрытия флакона.
Только для однократного применения.
Использовать только прозрачный, не содержащий механических включений раствор из неповрежденной упаковки.
Неиспользованный лекарственный препарат или остаток смеси следует утилизировать в установленном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2025 № 31685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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.ru

Республика Беларусь
ООО «ФрезСервисСистем»
223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны, ул. Березовая роща, д. 106, помещ.116
Телефон: +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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Нефротект доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC