ЛП-№(012927)-(РГ-RU) от 05.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кабивен периферический, эмульсия для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты [Жировые эмульсии для парентерального питания + Декстроза + Минералы]

Препарат Кабивен периферический выпускается в трехкамерном контейнере, каждая камера которого содержит разные компоненты: 11 % раствор глюкозы, раствор аминокислот (Вамин 18 Новум), жировую эмульсию (Интралипид 20 %). Препарат Кабивен периферический представлен в трех объемах.

Каждая камера содержит следующие количества компонентов в зависимости от объема контейнера:

Объем контейнера	**1440 мл**	**1920 мл**	**2400 мл**
11 % раствор глюкозы	885 мл	1180 мл	1475 мл
Раствор аминокислот (Вамин 18 Новум)	300 мл	400 мл	500 мл
Жировая эмульсия (Интралипид 20 %)	255 мл	340 мл	425 мл

Состав препарата после смешивания трех камер:

	1440 мл	**1920 мл**	**2400 мл**
Соевых бобов масло	51 г	68 г	85 г
Глюкозы (декстрозы) моногидрат (что соответствует глюкозы (декстрозы) безводной)	107 г 97 г	143 г 130 г	178 г 162 г
L-аланин	4,8 г	6,4 г	8,0 г
L-аргинин	3,4 г	4,5 г	5,6 г
L-аспарагиновая кислота	1,0 г	1,4 г	1,7 г
L-валин	2,2 г	2,9 г	3,6 г
L-гистидин	2,0 г	2,7 г	3,4 г
Глицин (аминоуксусная кислота)	2,4 г	3,2 г	4,0 г
L-глутаминовая кислота	1,7 г	2,2 г	2,8 г
L-изолейцин	1,7 г	2,2 г	2,8 г
L-лейцин	2,4 г	3,2 г	4,0 г
L-лизина гидрохлорид (что соответствует лизину)	3,4 г 2,7 г	4,5 г 3,6 г	5,6 г 4,5 г
L-метионин	1,7 г	2,2 г	2,8 г
L-пролин	2,0 г	2,7 г	3,4 г
L-серин	1,4 г	1,8 г	2,2 г
L-тирозин	0,069 г	0,092 г	0,12 г
L-треонин	1,7 г	2,2 г	2,8 г
L-триптофан	0,57 г	0,76 г	0,95 г
L-фенилаланин	2,4 г	3,2 г	4,0 г

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Кальция хлорида дигидрат (что соответствует кальция хлориду)	0,29 г 0,22 г	0,39 г 0,30 г	0,49 г 0,37 г
Натрия глицерофосфата гидрат (что соответствует натрия глицерофосфат безводный	1,5 г	2,0 г	2,5 г
Магния сульфата гептагидрат (что соответствует магния сульфату)	0,99 г 0,48 г	1,3 г 0,64 г	1,6 г 0,80 г
Калия хлорид	1,8 г	2,4 г	3,0 г
Натрия ацетата тригидрат (что соответствует натрия ацетату)	2,5 г 1,5 г	3,3 г 2,0 г	4,1 г 2,4 г
Что соответствует:			
Аминокислоты	34 г	45 г	57 г
Азот	5,4 г	7,2 г	9,0 г
Жиры	51 г	68 г	85 г
Углеводы Глюкоза (декстроза) безводная	97 г	130 г	162 г
Энергетическая ценность	1000 ккал	1400 ккал	1700 ккал
Энергетическая ценность небелковая	900 ккал	1200 ккал	1500 ккал
Электролиты			
Натрий	32 ммоль	43 ммоль	53 ммоль
Калий	24 ммоль	32 ммоль	40 ммоль
Магний	4 ммоль	5,3 ммоль	6,7 ммоль
Кальций	2 ммоль	2,7 ммоль	3,3 ммоль
Фосфат	11 ммоль	14 ммоль	18 ммоль
Сульфат	4 ммоль	5,3 ммоль	6,7 ммоль
Хлорид	47 ммоль	62 ммоль	78 ммоль
Ацетат	39 ммоль	52 ммоль	65 ммоль

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для инфузий.

11 % раствор глюкозы

Прозрачная, почти бесцветная жидкость, не содержащая посторонних частиц.

Раствор аминокислот (Вамин 18 Новум)

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость, не содержащая посторонних частиц.

Жировая эмульсия (Интралипид 20 %)

Белого или белого с кремовым оттенком цвета гомогенная эмульсия.

При смешивании содержимого трех камер образуется белого цвета эмульсия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Осмоляльность	около 830 мОсмоль/кг воды
Теоретическая осмолярность	около 750 мОсмоль/л
pH	около 5,6

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кабивен 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 препарата и скорости инфузии следует учитывать способность пациента к выведению липидов, особенностей метаболизма азота и глюкозы.

Дозу необходимо подбирать индивидуально и выбирать размер контейнера с учетом клинического состояния пациента, массы тела, потребности в питательных веществах и энергии.

Взрослые

Потребность в азоте для поддержания белковой массы организма зависит от состояния пациента (например, нутритивного статуса и степени выраженности катаболического стресса). Для пациентов с нормальным нутритивным статусом потребность в азоте составляет 0,10–0,15 г/кг/сут. Пациенты с умеренным или тяжелым катаболическим стрессом с нарушением нутритивного статуса или без него нуждаются в 0,15–0,30 г/кг/сут азота (1,0–2,0 г/кг/сут аминокислот). Соответствующая общепризнанная потребность в глюкозе составляет 2,0–6,0 г, а потребность в жирах — 1,0–2,0 г.

Доза 27–40 мл/кг/сут препарата Кабивен периферический соответствует 0,10–0,15 г азота/кг массы тела/сут (0,7–1,0 г аминокислот/кг массы тела/сут) и общей энергетической ценности 20–30 ккал/кг/сут. Данный диапазон доз обеспечивает потребности большинства пациентов.

Общая энергетическая потребность зависит от клинического состояния пациента и чаще всего составляет 20–30 ккал/кг/сут. У пациентов с ожирением дозу следует устанавливать, исходя из идеальной массы тела.

Дети

Кабивен периферический может применяться у детей в возрасте от 2 лет.

Доза препарата определяется способностью ребенка метаболизировать отдельные питательные вещества.

Дети в возрасте от 2 до 10 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 2 до 10 лет следует начинать с низких доз 14–28 мл/кг/сут (соответствует 0,49–0,98 г/кг/сут жиров, 0,34–0,67 г/кг/сут аминокислот и 0,95–1,9 г/кг/сут глюкозы), которую следует увеличивать на 10–15 мл/кг/сут до достижения максимальной дозы 40 мл/кг/сут.

Дети в возрасте от 10 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 10 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Скорость инфузии

Максимальная скорость инфузии глюкозы 0,25 г/кг/час, аминокислот 0,1 г/кг/час, жиров 0,15 г/кг/час.

Скорость инфузии препарата Кабивен периферический не должна превышать 3,7 мл/кг/ч, что соответствует скорости инфузии глюкозы 0,25 г/кг/ч, аминокислот 0,09 г/кг/ч и жиров 0,13 г/кг/ч.

Максимальная суточная доза

Максимальная суточная доза препарата составляет 40 мл/кг/сут, что эквивалентно одному контейнеру (наибольшего размера — 2400 мл) для пациента массой тела 64 кг и обеспечивает поступление 0,96 г/кг/сут аминокислот (0,16 г/кг/сут азота), 25 ккал/кг/сут небелковой энергии (2,7 г/кг/сут глюкозы и 1,4 г/кг/сут жиров).

Максимальная суточная доза зависит от клинического состояния пациента и может изменяться со временем.

Способ применения

Внутривенно капельно, только в периферические или центральные вены.

Длительность инфузии препарата Кабивен периферический определяется клиническим состоянием пациента в зависимости от суточной потребности в глюкозе, жирах и аминокислотах. Рекомендуемая длительность инфузии препарата составляет 12–24 часа.

Кабивен периферический выпускается в контейнерах трех объемов, предназначенных для пациентов с высокой, средней или низкой потребностью в питательных веществах. Для обеспечения полного парентерального питания к препарату могут быть добавлены витамины, электролиты и микроэлементы.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к 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 гемофильтрации или гемодиализа
- Острая фаза шока
- Гипергликемия, требующая введения инсулина в количестве более 6 ЕД/ч
- 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 и гипотоническая дегидратация
- Гемофагоцитарный синдром
- Нестабильные состояния (например, тяжелые посттравматические состояния, некомпенсированный сахарный диабет, инфаркт миокарда в острой стадии, метаболический ацидоз, септический шок и гиперосмолярная кома)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Кабивен периферический следует применять с осторожностью при нарушении метаболизма липидов вследствие почечной недостаточности, сахарного диабета, панкреатита, нарушения функции печени, гипотиреоза (с гипертриглицеридемией) или сепсиса.

При применении препарата следует контролировать способность к выведению липидов путем измерения концентрации триглицеридов в плазме крови через 5–6 часов после последнего приема жиров. Концентрация триглицеридов в плазме крови во время инфузии не должна превышать 3 ммоль/л.

Нарушения водно-электролитного и минерального обмена

Необходимо тщательно выбирать размер контейнера, особенно объем и количественный состав компонентов препарата.

Выраженные нарушения электролитного и водного баланса (например, аномально высокий или низкий уровень электролитов в плазме крови) следует корректировать до начала инфузии.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Кабивен периферический у пациентов с тенденцией к задержке электролитов.

Необходимо соблюдать осторожность при парентеральном питании у пациентов с метаболическим ацидозом (например, лактатацидозом) и повышенной осмолярностью сыворотки крови и пациентов, нуждающихся в регидратации.

Аллергические реакции

Кабивен периферический содержит соевых бобов масло и фосфолипиды яичного желтка, которые в редких случаях могут вызвать аллергические реакции. Возможно развитие перекрестной аллергической реакции между белками сои и арахиса.

При появлении любых признаков или симптомов анафилактической реакции (таких как лихорадка, озноб, кожная сыпь, затрудненное дыхание или глотание) инфузию препарата следует немедленно прекратить.

В данном препарате отсутствуют витамины и микроэлементы, поэтому для проведения полного парентерального питания витамины и микроэлементы следует вводить дополнительно. Для их восполнения рекомендуется использовать препараты Виталипид Н взрослый или Виталипид Н детский, Солувит Н, Аддамель Н (см. раздел 6.2).

Внутривенное введение аминокислот может сопровождаться усилением почечного выведения микроэлементов, особенно цинка. Пациентам, нуждающимся в длительном внутривенном питании, может потребоваться дополнительное введение микроэлементов.

У сильно истощенных пациентов начало парентерального питания может вызвать сдвиг водного баланса, приводящий к отеку легких и застойной сердечной недостаточности. Кроме того, в течение 24–48 часов в плазме крови может наблюдаться снижение концентраций калия, фосфора, магния и водорастворимых витаминов. Рекомендуется начинать парентеральное питание медленно с тщательным контролем и соответствующей коррекцией количества жидкости, электролитов, витаминов и микроэлементов.

Правила проведения инфузии и риск флебита

Препарат Кабивен периферический имеет осмолярность 750 мОсм/л и поэтому пригоден для введения как в периферические, так и в центральные вены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Как и при применении любых гипертонических растворов для инфузий, при использовании периферических вен может развиться тромбофлебит. К факторам, способствующим развитию тромбофлебита, относятся тип используемой канюли, диаметр и длина канюли, продолжительность инфузии, pH и осмоляльность инфузионных растворов, инфекция и количество инфузий. Венозный катетер, через который вводится полное парентеральное питание, не рекомендуется использовать для внутривенного введения других растворов и препаратов. Для минимизации риска развития тромбофлебита при периферическом применении рекомендуется ежедневно менять место инфузии.

Кабивен периферический не следует вводить через один катетер одновременно с кровью или препаратами крови из-за риска развития псевдоагглютинации.

Пациентам с гипергликемией может потребоваться введение инсулина.

Лабораторные и инструментальные исследования

В ходе терапии необходимо контролировать концентрацию глюкозы и электролитов в плазме крови, а также осмолярность сыворотки, водный баланс, кислотно-основное состояние и печеночные пробы (щелочной фосфатазы, АЛТ, АСТ).

При длительном введении липидов следует контролировать клеточный состав крови и показатели свертывания крови.

У пациентов с почечной недостаточностью следует тщательно контролировать баланс фосфатов и калия во избежание развития гиперфосфатемии и гиперкалиемии.

Количество дополнительных электролитов следует определять путем регулярного контроля их концентрации с учетом клинического состояния пациента.

Наличие липидов в препарате Кабивен периферический может изменять результаты некоторых лабораторных показателей (например, концентрацию билирубина, активность лактатдегидрогеназы, насыщение гемоглобина кислородом), если образец крови был получен до момента достаточного выведения липидов из кровотока. У большинства пациентов введённые липиды выводятся через 5–6 часов.

Препарат содержит натрий

В 1000 мл препарата Кабивен периферический содержится до 22 ммоль (506 мг) натрия, что следует учитывать при назначении препарата пациентам с ограничением потребления натрия.

Дети

У детей вводимые объемы следует корректировать в соответствии с водным балансом и состоянием питания.

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, что может приводить к усилению липолиза в плазме крови, за которым следует снижение клиренса триглицеридов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Витамин K_1, содержащийся в масле соевых бобов, является антагонистом производных кумарина, поэтому рекомендуется тщательно контролировать свертываемость крови у пациентов, получающих производные кумарина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Специальных исследований безопасности применения препарата во время беременности не проводилось. Применение препарата допустимо, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Специальных исследований безопасности применения препарата в период грудного вскармливания не проводилось. Применение препарата 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 при правильном введении препарата чрезвычайно редки.

Рекомендуется мониторировать концентрацию триглицеридов в крови для предотвращения развития синдрома жировой перегрузки (см. раздел 4.9). Все симптомы обычно исчезают после прекращения инфузии.

В случае развития перечисленных ниже нежелательных реакций инфузию препарата Кабивен периферический следует прекратить, или, при необходимости, продолжить инфузию с более низкой скоростью.

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 (≥ 1/1 000 и < 1/100), редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000) 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 крови и лимфатической системы	Очень редко	Гемолиз, ретикулоцитоз
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Реакции гиперчувствительности (например, анафилактическая реакция, кожная сыпь, крапивница)
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны сосудов	Часто	Тромбофлебит
	Очень редко	Гипотензия, гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Изменения дыхания (тахипноэ)
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Абдоминальные боли, тошнота, рвота
Нарушения репродуктивной системы и молочных желез	Очень редко	Приапизм
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Повышение температуры тела
	Нечасто	Озноб, утомляемость
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто	Повышение активности печеночных ферментов

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 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

4.9. Передозировка

Симптомы

Синдром жировой перегрузки

Нарушение способности элиминировать триглицериды может привести к развитию синдрома жировой перегрузки, который может быть результатом передозировки, но также может наблюдаться при рекомендованной скорости инфузии в том случае, если у пациента резко изменяется клиническое состояние и развивается тяжелая почечная недостаточность или инфекция.

Синдром жировой перегрузки характеризуется гиперлипидемией, лихорадкой, жировой инфильтрацией печени, гепатомегалией, спленомегалией, анемией, лейкопенией, тромбоцитопенией, нарушениями свертывания крови и комой. Все симптомы обычно обратимы и исчезают после прекращения инфузии жировой эмульсии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Как и при применения других растворов аминокислот, при превышении максимальной рекомендованной скорости инфузии препарата Кабивен периферический могут наблюдаться нежелательные реакции, такие как тошнота, рвота и усиленное потоотделение.

Кроме того, передозировка может вызывать гиперволемию, привести к нарушению электролитного баланса, гипергликемии и гиперосмоляльности.

Лечение

При возникновении симптомов передозировки препарата следует уменьшить скорость инфузии или прекратить инфузию.

В редких серьезных случаях передозировки 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 Интралипид 20 % в составе препарата Кабивен периферический обеспечивает поступление незаменимых и заменимых длинноцепочечных жирных кислот, необходимых в качестве источника энергии и поддержания структурной целостности клеточных мембран. Жировая эмульсия Интралипид 20 % содержит соевых бобов масло эмульгированное с фосфолипидами яичного желтка и показана пациентам неспособным к самостоятельному восполнению нормального баланса незаменимых жирных кислот путем перорального питания. Жировая эмульсия Интралипид 20 % в рекомендуемых дозах не вызывает гемодинамических изменений. При надлежащем применении жировой эмульсии клинически значимых изменений функции легких не описано. Транзиторное повышение активности печеночных ферментов, наблюдаемое у некоторых пациентов на фоне парентерального питания, является обратимым и исчезает после отмены парентерального питания. Аналогичные изменения также наблюдаются при парентеральном питании без использования жировых эмульсий.

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. Раствор аминокислот (Вамин 18 Новум) предназначен для парентерального питания пациентов с различной патологией с повышенной потребностью в белке, когда энтеральное питание неэффективно или невозможно.

Глюкоза (декстроза)

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5.2. Фармакокинетические свойства

Жировая эмульсия

Жировая эмульсия (Интралипид 20 %) по своим биологическим свойствам идентична эндогенным хиломикронам. В отличие от хиломикронов, жировая эмульсия Интралипид 20 % не содержит эфиров холестерина и аполипопротеина и характеризуется значительно более высоким содержанием фосфолипидов.

Жировая эмульсия выводится из кровотока тем же путем, что и эндогенные хиломикроны. Экзогенные жировые частицы в основном гидролизуются в крови и захватываются рецепторами липопротеидов низкой плотности в печени и периферических тканях. Скорость элиминации определяется составом жировых частиц, клиническим состоянием и состоянием питания пациента, а также скоростью инфузии. У здоровых добровольцев максимальный клиренс жировой эмульсии Интралипид 20 % натощак эквивалентен 3,8±1,5 г/кг/сут триглицеридов.

Как скорость элиминации, так и скорость усвоения экзогенных жировых эмульсий зависят от клинического состояния пациента; при определенных состояниях (например, при сепсисе, при травмах) выведение может происходить быстрее, а усвоение ускоряться, тогда как при почечной недостаточности и гипертриглицеридемии наблюдается замедление утилизации экзогенных жировых эмульсий.

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.

Глюкоза (декстроза)

Фармакокинетические характеристики глюкозы, вводимой путем инфузии, такие же, как при ее поступлении с обычной пищей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фосфолипиды яичного желтка
Глицерол (безводный)
Уксусная кислота ледяная
Натрия гидроксид
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Кабивен периферический можно смешивать только с теми лекарственными препаратами и растворами парентерального питания, совместимость которых подтверждена (например, Виталипид Н взрослый, Виталипид Н детский, Солувит Н, Аддамель Н, Дипептивен, Омегавен).

Дополнительные лекарственные препараты следует вводить в приготовленную после вскрытия межкамерных перегородок (фиксаторов) смесь в асептических условиях через специально предназначенный для этого порт (см. раздел 6.6).

Кабивен периферический не следует вводить одновременно с кровью или препаратами крови в одной инфузионной системе из-за риска развития псевдоагглютинации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.3. Срок годности (срок хранения)

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 упаковки

По 1440 мл, 1920 мл, 2400 мл смеси в трёхкамерном контейнере «Биофин», каждая камера которого содержит: камера, содержащая 11 % раствор глюкозы (885 мл, 1180 мл или 1475 мл соответственно), камера, содержащая раствор аминокислот Вамин 18 Новум (300 мл, 400 мл или 500 мл соответственно), камера, содержащая жировую эмульсию Интралипид 20 % (255 мл, 340 мл или 425 мл соответственно). Каждый контейнер (из полипропилена) вместе с антиокислителем помещают в наружный мешок (из полиолефина).

По 3 или 4 мешка вместе с листком-вкладышем помещают в картонную коробку.

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

Хранить контейнер в наружном мешке.

Перед применением препарат необходимо осмотреть визуально на наличие возможного повреждения наружного мешка, а также убедиться, что 11 % раствор глюкозы (камера 1) и раствор аминокислот Вамин 18 Новум (камера 2) прозрачны или не содержат механические включения, а жировая эмульсия Интралипид 20 % (камера 3) гомогенна.

Откройте фиксаторы и перемешайте содержимое камер в соответствии с инструкцией по подготовке к использованию контейнера «Биофин».

Приготовленная смесь должна быть использована сразу же после смешивания содержимого камер.

Только для однократного применения.

Остатки смеси после завершения инфузии должны быть уничтожены.

Особые условия хранения после смешивания

После раскрытия фиксаторов химическая и физическая стабильность смеси содержимого трех камер сохраняется в течение 24 часов при температуре 25 °С. С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно после смешивания содержимого камер. Если препарат не использовали сразу после приготовления смеси, срок хранения не должен превышать 24 часа при температуре 2–8 °С при этом ответственность за определение срока и условий хранения несет медицинский работник.

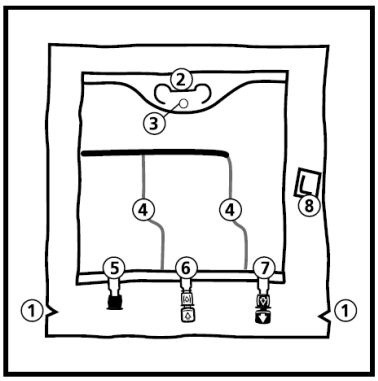
Особые условия хранения после смешивания с добавками

После раскрытия фиксаторов и смешивания трех растворов к смеси можно добавлять совместимые добавки через порт для введения дополнительных лекарственных препаратов. Введение добавок должно производиться в асептических условиях. С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно после введения добавок. Если смесь не использовали сразу после введения дополнительных лекарственных препаратов при соблюдении валидированных условий асептики, приготовленную смесь можно хранить до

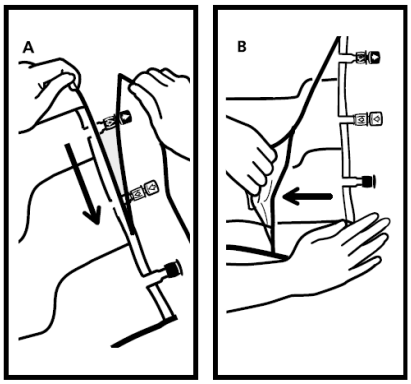
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6 дней при температуре 2−8 °C, после чего смесь следует использовать в течение 24 часов, при этом ответственность за определение срока и условий хранения до момента использования несет медицинский работник.

Инструкция по подготовке к использованию контейнера «Биофин»



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)

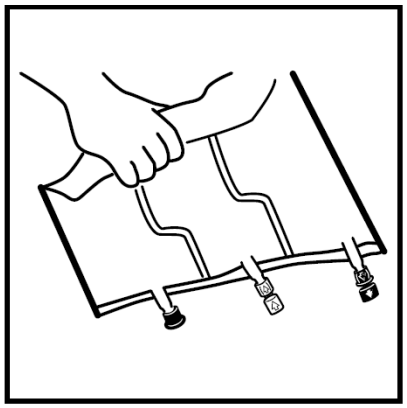


1. Удаление внешнего мешка

Положите контейнер на горизонтальную поверхность.

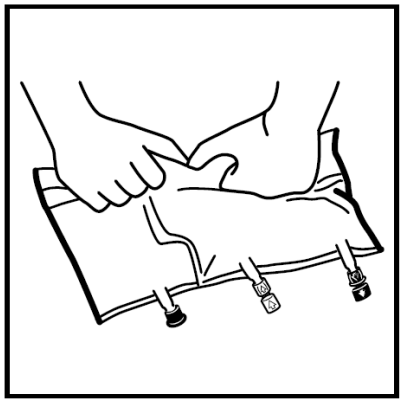
Разорвите внешний мешок в месте надреза, потянув вдоль края.

Снимите внешний мешок и выбросьте вместе с поглотителем кислорода.



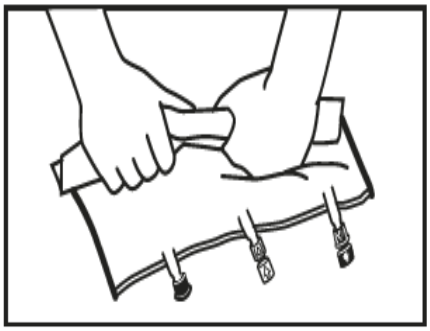
2. Смешивание

Положите трехкамерный контейнер на горизонтальную поверхность (см. рисунок). Сворачивайте контейнер со стороны держателя в направлении портов сначала одной рукой, затем…

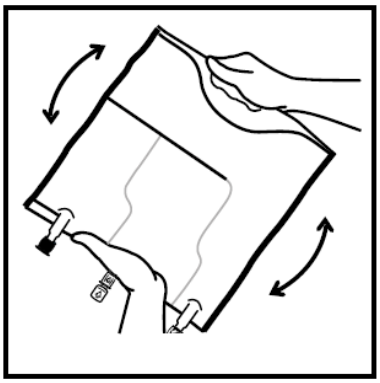


… удерживая свернутую часть и сохраняя постоянное давление внутри, приложите усилие (надавите) другой рукой на контейнер, пока вертикальные перегородки не раскроются.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

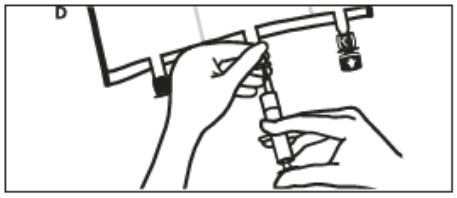


Вертикальные перегородки раскрываются благодаря создаваемому давлению содержимого контейнера! Горизонтальную перегородку раскрывать не нужно, содержимое камер легко смешивается после отрывания только вертикальных перегородок.

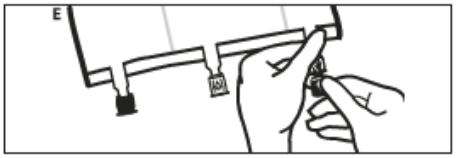


Смешайте содержимое камер, повернув контейнер 2–3 раза.
(Примечание: перегородки могут быть открыты, не снимая внешний мешок, после чего внешний мешок можно удалить).

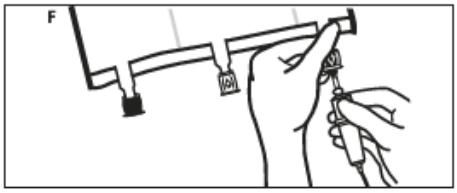




3. Введение дополнительных лекарственных препаратов (добавок)
При необходимости введения дополнительных лекарственных препаратов (с известной совместимостью, например, витамины, микроэлементы, Дипептивен, Омегавен), снимите (отломите) колпачок со стрелкой от порта белого цвета непосредственно перед введением дополнительных лекарственных препаратов.
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.

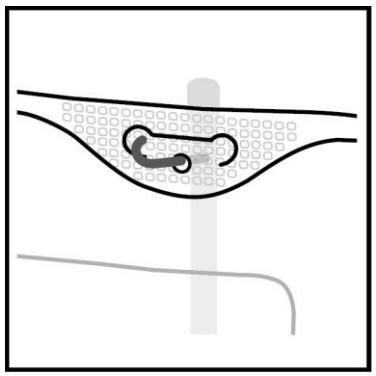


4. Подключение инфузионной системы
Непосредственно перед введением иглы снимите колпачок с порта синего цвета.



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.)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 30939
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)



5. Подвешивание на инфузионную стойку
Повесьте контейнер на стойку (с помощью отверстия на держателе).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ/ Fresenius Kabi Deutschland GmbH
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, дом 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
Тел.: +375 17 389 72 93
Факс: +375 17 370 87 02
Электронная почта: fss@qrt.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Кабивен периферический 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