

FACHKURZINFORMATION

SmofKabiven zentral elektrolytfrei Emulsion zur Infusion

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

SmofKabiven zentral elektrolytfrei besteht aus einem Dreikammerbeutel-System. 1000 ml enthalten: 508 ml Aminosäurenlösung, 302 ml Glucoselösung 42 %, 190 ml Lipidemulsion. Dies entspricht folgenden Gesamt-Zusammensetzungen: Alanin 7,1 g, Arginin 6,1 g, Glycin 5,6 g, Histidin 1,5 g, Isoleucin 2,5 g, Leucin 3,8 g, Lysinacetat 3,4 g, Methionin 2,2 g, Phenylalanin 2,6 g, Prolin 5,7 g, Serin 3,3 g, Taurin 0,5 g, Threonin 2,2 g, Tryptophan 1,0 g, Tyrosin 0,20 g, Valin 3,1 g, Glucose (als Glucose-Monohydrat Ph.Eur.) 127 g, raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.) 11,4 g, mittelkettige Triglyceride 11,4 g, raffiniertes Olivenöl 9,5 g, Omega-3-Säuren-reiches Fischöl 5,7 g. Dies entspricht: Aminosäuren 51 g. Stickstoff 8 g. Kohlenhydrate (Glucose wasserfrei) 127 g. Lipide 38 g. Acetat¹⁾: 74,5 mmol. Phosphat²⁾: 2,8 mmol. Energiegehalt: Gesamtenergie (ca.) 1100 kcal/4,6 MJ, Nichteiweißenergie (ca.) 900 kcal/3,8 MJ. ¹⁾Anteil aus der Aminosäurenlösung. ²⁾Anteil aus der Lipidemulsion. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Parenterale Ernährung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen Fisch-, Ei-, Soja- oder Erdnussprotein oder gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Schwere Hyperlipidämie; Schwere Leberinsuffizienz; schwere Blutgerinnungsstörungen; angeborene Aminosäurestoffwechselstörungen; schwere Niereninsuffizienz ohne Möglichkeiten zur Hämofiltration oder Dialyse; akuter Schock; unkontrollierte Hyperglykämie; pathologisch erhöhter Serumspiegel von einem der enthaltenen Elektrolyte. Allgemeine Gegenanzeigen einer Infusionstherapie: akutes Lungenödem, Hyperhydratation und dekompensierte Herzinsuffizienz; hämophagozytisches Syndrom; instabile Zustände (z.B. schwere posttraumatische Zustände, dekompensierter Diabetes mellitus, akuter Myokardinfarkt, Schlaganfall, Embolie, metabolische Azidose, schwere Sepsis, hypotone Dehydratation und hyperosmolares Koma); Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lösungen zur parenteralen Ernährung.

ATC-Code:

B05BA10.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Glycerol, Eilecithin, alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Natriumoleat, Essigsäure 99 % (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure 10 % (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

Jänner 2023.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.