

FACHKURZINFORMATION

SmofKabiven N-Plus zentral Emulsion zur Infusion

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

SmofKabiven N-Plus zentral besteht aus einem Dreikammerbeutel-System. Pro 1000 ml: 654 ml Aminosäurelösung 10 % mit Elektrolyten, 202 ml Glucoselösung 42 % , 144 ml Lipidemulsion 20 %. Dies entspricht folgenden Gesamt-Zusammensetzungen: Wirkstoffe pro 1000 ml: Alanin 9,2 g, Arginin 7,9 g, Glycin 7,2 g, Histidin 2,0 g, Isoleucin 3,3 g, Leucin 4,8 g, Lysin (als Acetat) 4,3 g, Methionin 2,8 g, Phenylalanin 3,3 g, Prolin 7,3 g, Serin 4,3 g, Taurin 0,65 g, Threonin 2,9 g, Tryptophan 1,3 g, Tyrosin 0,26 g, Valin 4,1 g, Calciumchlorid-Dihydrat entsprechend Calciumchlorid 0,28 g, Natriumglycerophosphat (hydratisiert) entsprechend Natriumglycerophosphat 2,3 g, Magnesiumsulfat-Heptahydrat entsprechend Magnesiumsulfat 0,61 g, Kaliumchlorid 2,3 g, Natriumacetat-Trihydrat entsprechend Natriumacetat 1,6 g, Zinksulfat-Heptahydrat entsprechend Zinksulfat 0,0066 g, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) entsprechend Glucose 85 g, raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.) 8,7 g, mittelkettige Triglyceride 8,7 g, raffiniertes Olivenöl 7,2 g, Omega-3-Säuren-reiches Fischöl 4,3 g. Dies entspricht pro 1000 ml: Aminosäuren 65,5 g, Stickstoff 10,5 g. Elektrolyte: Natrium 40,8 mmol, Kalium 30,5 mmol, Magnesium 5,1 mmol, Calcium 2,6 mmol, Phosphat¹⁾ 12,7 mmol, Zink 0,04 mmol, Sulfat 5,1 mmol, Chlorid 35,6 mmol, Acetat 125 mmol. Kohlenhydrate: Glucose (wasserfrei) 84,7 g, Lipide 28,9 g. Energiegehalt: Gesamtenergiegehalt (ca.) 889 kcal (3,7 MJ). Gehalt an Nichteisweißenergie (ca.) 627 kcal (2,6 MJ). ¹⁾Anteil aus der Lipidemulsion und der Aminosäurelösung. 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 nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen Fisch-, Ei-, Soja- oder Erdnussprotein oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; schwere Hyperlipidämie; schwere Leberinsuffizienz; schwere Blutgerinnungsstörungen; angeborene Aminosäurestoffwechselstörungen; schwere Niereninsuffizienz ohne Möglichkeiten zur Hämodialyse 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, All-*rac-alpha*-Tocopherol, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumoleat, Essigsäure 99 % (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

April 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.