

FACHKURZINFORMATION

SmofKabiven Low Osmo peripher Emulsion zur Infusion

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

SmofKabiven Low Osmo peripher besteht aus einem Dreikammerbeutel-System: 1000 ml enthalten: Aminosäurelösung 10 % mit Elektrolyten 250 ml, Glucose-Lösung 11,8 % 575 ml, Lipidemulsion 20 % 175 ml. Dies entspricht folgenden Gesamt-Zusammensetzungen: Alanin 3,5 g, Arginin 3,0 g, Glycin 2,8 g, Histidin 0,75 g, Isoleucin 1,3 g, Leucin 1,9 g, Lysin (als Acetat) 1,7 g, Methionin 1,1 g, Phenylalanin 1,3 g, Prolin 2,8 g, Serin 1,6 g, Taurin 0,25 g, Threonin 1,1 g, Tryptophan 0,50 g, Tyrosin 0,10 g, Valin 1,6 g. Calciumchlorid-Dihydrat entsprechend Calciumchlorid 0,14 g, wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.) entsprechend Natriumglycerophosphat 1,0 g, Magnesiumsulfat-Heptahydrat entsprechend Magnesiumsulfat 0,30 g, Kaliumchlorid 1,1 g, Natriumacetat-Trihydrat entsprechend Natriumacetat 0,85 g, Zinksulfat-Heptahydrat entsprechend Zinksulfat 0,0032 g, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) entsprechend Glucose 68 g, raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.) 11 g, mittelkettige Triglyceride 11 g, raffiniertes Olivenöl 8,8 g, Omega-3-Säuren-reiches Fischöl 5,3 g. Dies entspricht pro 1000 ml Aminosäuren 25,0 g, Stickstoff 4,00 g. Elektrolyte: Natrium 20 mmol, Kalium 15 mmol, Magnesium 2,5 mmol, Calcium 1,3 mmol, Phosphat¹ 7,5 mmol, Zink 0,020 mmol, Sulfat 2,5 mmol, Chlorid 18 mmol, Acetat 52 mmol. Kohlenhydrate - Glucose (wasserfrei) 68,0 g, Lipide 35,0 g. Gesamtenergie (ca.) 723 kcal/3,03 MJ, Nichteiweißenergie (ca.) 623 kcal/2,61 MJ. ¹Anteil 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 unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Fisch-, Ei-, Soja- oder Erdnussprotein oder einen der Wirkstoffe oder 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; hämophagozytotisches Syndrom; instabile Zustände (z.B. schwere posttraumatische Zustände, nicht kompensierter Diabetes mellitus, akuter Myokardinfarkt, Schlaganfall, Embolie, metabolische Azidose, schwere Sepsis, hypotone Dehydratation und hyperosmolares Koma); Neugeborene 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 auf ca. 8), Natriumoleat, Essigsäure 99 % (zur pH-Wert-Einstellung auf ca.5,6), Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

Oktober 2018.

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.