

Инструкция
по медицинскому применению препарата
Кабивен® центральный
(информация для специалистов)

Регистрационный номер:

Торговое название: **Кабивен® центральный**

Лекарственная форма: **эмульсия для инфузий**

Кабивен® центральный выпускается в трехкамерном мешке и представлен в четырех объемах.

Каждый мешок содержит следующие объемы разных растворов, в зависимости от размера мешка:

Объем мешка	2566 мл	2053 мл	1540 мл	1026 мл
Глюкоза 19%	1316 мл	1053 мл	790 мл	526 мл
Вамин 18 Новум	750 мл	600 мл	450 мл	300 мл
Интралипид 20%	500 мл	400 мл	300 мл	200 мл
Энергетическая ценность	2300 ккал	1900 ккал	1400 ккал	900 ккал

Состав:

после смешивания 3-х камер:

Активные компоненты:	2566 мл	2053 мл	1540 мл	1026 мл
соевых бобов масло	100 г	80 г	60 г	40 г
глюкозы (декстрозы)	275 г	220 г	165 г	110 г
моногидрат что соответствует декстрозе безводной	250 г	200 г	150 г	100 г
L- аланин	12,0 г	9,6 г	7,2 г	4,8 г
L- аргинин	8,5 г	6,8 г	5,1 г	3,4 г
L- аспарагиновая кислота	2,6 г	2,0 г	1,5 г	1,0 г
L- валин	5,5 г	4,4 г	3,3 г	2,2 г
L- гистидин	5,1 г	4,1 г	3,1 г	2,0 г
Глицин (аминоуксусная кислота)	5,9 г	4,7 г	3,6 г	2,4 г
L- глутаминовая кислота	4,2 г	3,4 г	2,5 г	1,7 г
L- изолейцин	4,2 г	3,4 г	2,5 г	1,7 г
L- лейцин	5,9 г	4,7 г	3,6 г	2,4 г
L- лизин гидрохлорид что соответствует лизину	8,5 г	6,8 г	5,1 г	3,4 г
L- метионин	6,8 г	5,4 г	4,1 г	2,7 г
L- метионин	4,2 г	3,4 г	2,5 г	1,7 г
L- пролин	5,1 г	4,1 г	3,1 г	2,0 г
L- серин	3,4 г	2,7 г	2,0 г	1,4 г
L- тирозин	0,17 г	0,14 г	0,10 г	0,07 г
L- треонин	4,2 г	3,4 г	2,5 г	1,7 г
L- триптофан	1,4 г	1,1 г	0,86 г	0,57 г
L- фенилаланин	5,9 г	4,7 г	3,6 г	2,4 г
кальция хлорида дигидрат	0,74 г	0,59 г	0,44 г	0,29 г

что соответствует кальцию хлориду	0,56 г	0,44 г	0,33 г	0,22 г
натрия глицерофосфат (безводный)	3,8 г	3,0 г	2,3 г	1,5 г
магния сульфата гептагидрат	2,5 г	2,0 г	1,5 г	0,99 г
что соответствует магнию сульфату	1,2 г	0,96 г	0,72 г	0,48 г
калия хлорид	4,5 г	3,6 г	2,7 г	1,8 г
натрия ацетата тригидрат	6,1 г	4,9 г	3,7 г	2,5 г
что соответствует натрию ацетату	3,7 г	2,9 г	2,2 г	1,5 г

вспомогательные компоненты:

фосфолипиды яичного желтка	6,0 г	4,8 г	3,6 г	2,4 г
глицерол (безводный)	11,0 г	8,8 г	6,6 г	4,4 г
кислота уксусная ледяная	q.s. для коррекции pH			
натрия гидроксид	q.s. для коррекции pH			
вода для инъекций	до 2566 мл	до 2053 мл	до 1540 мл	до 1026 мл

Что соответствует:

• Аминокислоты	85 г	68 г	51 г	34 г
• Азот	13,5 г	10,8 г	8,1 г	5,4 г
• Жиры	100 г	80 г	60 г	40 г
• Углеводы				
- глюкоза (безводная)	250 г	200 г	150 г	100 г
• Энергия				
- всего	2300 ккал	1900 ккал	1400 ккал	900 ккал
- небелковая	2000 ккал	1600 ккал	1200 ккал	800 ккал
• Электролиты				
- натрий	80 ммоль	64 ммоль	48 ммоль	32 ммоль
- калий	60 ммоль	48 ммоль	36 ммоль	24 ммоль
- магний	10 ммоль	8 ммоль	6 ммоль	4 ммоль
- кальций	5 ммоль	4 ммоль	3 ммоль	2 ммоль
- фосфат	25 ммоль	20 ммоль	15 ммоль	10 ммоль
- сульфат	10 ммоль	8 ммоль	6 ммоль	4 ммоль
- хлорид	116 ммоль	93 ммоль	70 ммоль	46 ммоль
- ацетат	97 ммоль	78 ммоль	58 ммоль	39 ммоль
• Осмоляльность	около 1230 мосмоль/кг воды			
• Осмолярность	около 1060 мосмоль/л			

Описание:

Глюкоза 19% - прозрачный, почти бесцветный раствор, не содержащий посторонних частиц.

Вамин 18 Новум – прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор, не содержащий посторонних частиц.

Интралипид 20% - белого или белого с кремовым оттенком цвета гомогенная эмульсия.

При смешивании содержимого трех камер – белого цвета эмульсия.

Фармакотерапевтическая группа.

Питания парентерального средство.

Код АТХ: В05ВА02

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Фармакологические свойства препарата определяются его составом.

Вамин 18 Новум предназначен для парентерального питания больных с различной патологией с повышенной потребностью в белке, когда энтеральное питание неэффективно или невозможно.

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

Интралипид используется для парентерального питания больных как источник энергии и незаменимых жирных кислот. Интралипид показан больным с дефицитом незаменимых жирных кислот, неспособным к самостоятельному восполнению нормального баланса эссенциальных жирных кислот путем перорального потребления. Интралипид содержит очищенное соевое масло, эмульгированное с очищенными яичными фосфолипидами. Размеры липидных глобул и биологические свойства Интралипида сходны с характеристиками эндогенных хиломикрон. В отличие от хиломикрон, Интралипид не содержит эфиров холестерина и аполипопротеина, а содержание фосфолипидов в нем выше.

Фармакокинетика

ЖИРОВАЯ ЭМУЛЬСИЯ

Интралипид выводится из кровотока тем же путем, что и хиломикроны. Экзогенные частицы жира в основном гидролизуются в крови и захватываются рецепторами липопротеидов низкой плотности в печени и периферических тканях. Скорость выведения определяется составом жировых частиц, клиническим состоянием и состоянием питания больного, а также скоростью инфузии. Максимальный клиренс Интралипида натощак эквивалентен $3,8 \pm 1,5$ г триглицеридов/кг/сут.

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

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

Показания

Парентеральное питание взрослых и детей с 2 лет, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

Противопоказания

- Известная гиперчувствительность к яичным или соевым белкам или к любому вспомогательному компоненту препарата
- Выраженная гиперлипидемия
- Выраженная печеночная недостаточность
- Выраженные нарушения свертывания крови
- Врожденные нарушения метаболизма аминокислот.
- Тяжелая почечная недостаточность при отсутствии гемодиализа или гемофильтрации.
- 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.
- Нестабильные состояния (напр., посттравматическое состояние, некомпенсированный сахарный диабет, инфаркт миокарда в острой стадии, декомпенсированный метаболический ацидоз, тяжелый сепсис и гиперосмолярная кома).

С осторожностью: при нарушении метаболизма липидов вследствие почечной недостаточности, сахарного диабета, панкреатита, нарушения функций печени, гипотиреоза (с гипертриглицеридемией) или сепсиса. При введении Кабивена® центрального больным с такими нарушениями обязательно необходим тщательный контроль концентрации триглицеридов в плазме крови.

Кабивен® центральный предназначен в первую очередь для пациентов старше 2 лет. У детей до 2 лет Кабивен® центральный может применяться только по жизненным показаниям при отсутствии специальных адаптированных аминокислотных растворов, содержащих таурин (Аминовен инфант).

Недоношенные дети и дети с низкой массой при рождении могут иметь нарушенный метаболизм жиров. Следует тщательно контролировать уровень триглицеридов.

Применение во время беременности и в период лактации

Специальных исследований безопасности Кабивена® центрального в период беременности и кормления грудью не проводилось. Перед назначением Кабивена® центрального беременным и кормящим женщинам врач должен оценить соотношение риск/польза.

Способ применения и дозы.

Внутривенно капельно, *только в центральные вены*. Инфузию можно продолжать столько времени, сколько этого требует клиническое состояние больного, исходя из суточной потребности в глюкозе, липидах и аминокислотах.

Дозировка и скорость инфузии определяются способностью пациента выводить липиды и метаболизировать глюкозу.

Кабивен® центральный выпускается в мешках четырех размеров, предназначенных для больных с нормальной, умеренно повышенной или сниженной потребностью в питательных веществах. Для проведения полного парентерального питания может потребоваться добавление витаминов, электролитов и микроэлементов.

Дозу следует подбирать индивидуально, и при выборе объема мешка следует учитывать состояние больного, массу тела и потребность в питательных веществах.

У больных с ожирением дозу следует устанавливать, исходя из идеальной массы тела.

У пациентов с умеренным или тяжелым катаболическим стрессом с или без недостаточности питания потребность в аминокислотах составляет 1,0-2,0 г/кг/сут, что равно потребности в азоте 0,15-0,30 г/кг/сут. Это соответствует 27-40 мл Кабивена центрального® на 1 кг массы тела в сутки.

У пациентов без тяжелого катаболического стресса потребность в аминокислотах составляет 0,7-1,3 г/кг/сут, что равно потребности в азоте 0,10-0,20 г/кг/сут. Это соответствует 19-38 мл Кабивена центрального® на 1 кг массы тела в сутки.

Максимальная суточная доза

Взрослые

40 мл/кг/сут. Это равно одному мешку (наибольшего размера – 2566 мл) для пациента массой 64 кг и обеспечивает поступление 1,3 г аминокислот/кг/сут (0,21 г азота/кг/сут), 31 ккал/кг/сут небелковой энергии, 3,9 г глюкозы/кг/сут и 1,6 г жиров/кг/сут. 2 0 3 4

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

Дети

Дозировка определяется способностью пациента метаболизировать отдельные питательные вещества.

Инфузию детям (от 2 до 10 лет) следует начинать с низких доз (14-28 мл/кг/сут, дозу следует увеличивать по 10-15 мл/кг/сут, максимальная доза 40 мл/кг/сут).

У детей старше 10 лет можно применять такие же дозы, как и у взрослых.

Скорость инфузии:

Скорость инфузии Кабивена® центрального не должна превышать 2,6 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. Рекомендуемая длительность инфузии Кабивена® центрального составляет 12-24 часа.

Инструкция по использованию трехкамерного мешка

- Снимите наружный пакет, разорвав его в месте надреза и потянув его вдоль мешка.
- Большими и указательными пальцами двух рук плотно возьмитесь за боковые стенки мешка над серединой фиксатора, разделяющего камеры 1 и 2. Потяните стенки мешка в стороны и полностью откройте фиксатор.
- Аналогичным образом откройте фиксатор между камерами 2 и 3. Перемешайте содержимое, перевернув мешок несколько раз.
- При необходимости введения добавки (с известной совместимостью, например, препараты витаминов, микроэлементов) протрите мембрану входного отверстия антисептиком.
- Положите мешок на стол; придерживая основание входного отверстия, полностью введите через центр мембраны иглу и введите добавку (с известной совместимостью). Перед введением другой добавки тщательно перемешайте содержимое, перевернув мешок несколько раз.
- Снимите колпачок с иглы инфузионной системы, взявшись за кольцо большим и указательным пальцами и потянув кольцо вверх. Используйте инфузионную систему без доступа воздуха или перекройте доступ воздуха на системе, имеющей доступ воздуха.
- Положите мешок на плоскую поверхность. Удерживая мешок выходным отверстием вверх, полностью введите иглу через мембрану, при необходимости поворачивая и проталкивая ее. Для надежного закрепления иглы она должна быть введена полностью.
- Повесьте мешок на стойку и выполняйте инструкции к инфузионной системе и инфузионному насосу.
- Другой способ открытия фиксаторов: положите мешок на плоскую поверхность и сворачивайте его со стороны ручки, пока фиксаторы не раскроются. Тщательно перемешайте содержимое, перевернув мешок несколько раз.

Примечание: раздельное введение компонентов из отдельных камер Кабивена® центрального технически невозможно (за исключением Интралипида), хотя каждый компонент Кабивена® центрального: Вамин, Интралипид и раствор глюкозы могут применяться в виде отдельных препаратов.

Побочное действие.

Побочные эффекты при правильном введении чрезвычайно редки:

- аллергические реакции (анафилактическая реакция, лихорадка, озноб, дрожь, кожная сыпь, крапивница)
- изменения дыхания (тахипноэ) и гипер- или гипотензия,
- повышение активности ферментов печени,
- гемолиз,

- ретикулоцитоз.
- абдоминальные боли,
- головная боль,
- приапизм.

Передозировка.

Синдром жировой перегрузки.

Нарушенная способность выводить жиры может приводить к развитию синдрома жировой перегрузки. Это может явиться результатом передозировки, но также может наблюдаться при рекомендуемой скорости инфузии в том случае, если у больного резко меняется клиническое состояние и развивается тяжелая почечная или печеночная недостаточность.

Синдром жировой перегрузки характеризуется гиперлипидемией, лихорадкой, гепатоспленомегалией, анемией, лейкопенией, тромбоцитопенией, коагулопатией и комой.

Лечение

Прекращение инфузии липидов, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Гепарин в клинически применяемых дозах вызывает преходящее высвобождение в кровоток липопротеин-липазы, что может привести в начале к усилению липолиза в плазме крови, а затем к преходящему ослаблению клиренса триглицеридов.

Инсулин, тоже может влиять на активность липазы, но данные о неблагоприятном влиянии этого фактора на терапевтическую ценность препарата отсутствуют.

Витамин К1, содержащийся в соевом масле, является антагонистом производных кумарина, поэтому рекомендуется тщательно контролировать свертываемость крови у больных, получающих эти препараты.

Совместимость.

Кабивен® центральный можно смешивать только с теми лекарственными средствами и питательными растворами, для которых подтверждена совместимость с ним, например:

1. Виталипид Н взрослый и Виталипид Н детский;
2. Солувит Н;
3. Адамель Н;
4. Дипептивен.

Смешивание растворов должно проводиться в асептических условиях.

Особые указания

Растворы Кабивена® центрального имеют осмолярность 1060 мОсм/л и поэтому не пригодны для внутривенного введения в периферические вены как у взрослых, так и у детей из-за опасности развития тромбоза.

При введении Кабивена® центрального больным с нарушением метаболизма липидов вследствие почечной недостаточности, сахарного диабета, панкреатита, нарушения функций печени, гипотиреоза (с гипертриглицеридемией) или сепсиса обязательно необходим тщательный контроль концентрации триглицеридов в плазме крови;

При применении препарата следует контролировать способность к выведению липидов путем измерения концентрации триглицеридов в плазме крови через 5-6 часов после последнего приема жиров.

Следует тщательно рассчитывать объем вводимого препарата и корректировать его в соответствии с водным балансом и состоянием питания пациента. Каждый контейнер предназначен для однократного использования.

Выраженные нарушения электролитного и водного баланса необходимо корректировать до начала инфузии.

В начале инфузии требуется наблюдение за больным. Поскольку любая инфузия в центральную вену сопровождается повышенным риском развития инфекции, во время введения катетера или при манипуляциях с ним следует соблюдать строгие правила асептики во избежание инфицирования.

Необходимо регулярно проверять концентрации глюкозы и электролитов в плазме крови, а также осмолярность, водный баланс, кислотно-основное состояние и активность ферментов печени.

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

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

При появлении любых симптомов и признаков аллергических реакций инфузию следует немедленно прекратить.

Наличие липидов в Кабивене® центральном может изменять результаты некоторых лабораторных анализов (напр., концентрацию билирубина, активность лактатдегидрогеназы, насыщение гемоглобина кислородом), если образец крови был получен до момента достаточного выведения липидов из кровотока. У большинства больных введенные липиды выводятся через 5-6 часов.

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 больных 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.

Кабивене® центральный не следует вводить через один катетер и одновременно с кровью или препаратами крови из-за риска развития псевдоагглютинации.

Больным с гипергликемией может потребоваться введение инсулина.

Венозный катетер, через который вводится полное парентеральное питание, не рекомендуется использовать для внутривенного введения других растворов и препаратов.

Любые остатки из открытого контейнера должны быть уничтожены.

Форма выпуска

Эмульсия для инфузий. По 1026 мл, 1540 мл, 2053 мл, 2566 мл смеси помещают в трёхкамерный пластиковый контейнер «Биофин», каждая камера которого содержит один из растворов: камера, содержащая раствор глюкозы 19 % (526 мл, 790 мл, 1053 мл и 1316 мл соответственно), камера, содержащая Вамин 18 Новум (300 мл, 450 мл, 600 мл и 750 мл соответственно), камера, содержащая Интралипид 20 % (200 мл, 300 мл, 400 мл и

500 мл соответственно). Каждый контейнер вместе с антиокислителем помещают в наружный пластиковый мешок.

По 2, 3 или 4 мешка вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку (для стационаров).

Условия хранения.

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года.

Не использовать позже срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после смешивания с добавками.

После раскрытия фиксаторов и смешивания трех растворов к смеси можно добавлять совместимые добавки через входное отверстие.

После раскрытия фиксаторов химическая и физическая стабильность смешанного содержимого трех камер сохраняется в течение 24 часов при 25°C.

Для обеспечения микробиологической безопасности смесь следует использовать сразу после введения добавок. Если смесь не используется сразу, то, при условии соблюдения асептики при введении добавок, эмульсионную смесь можно хранить до 6 дней при 2°-8°C после чего смесь следует использовать в течение 24 часов.

Условия отпуска.

Для стационаров.

Производитель.

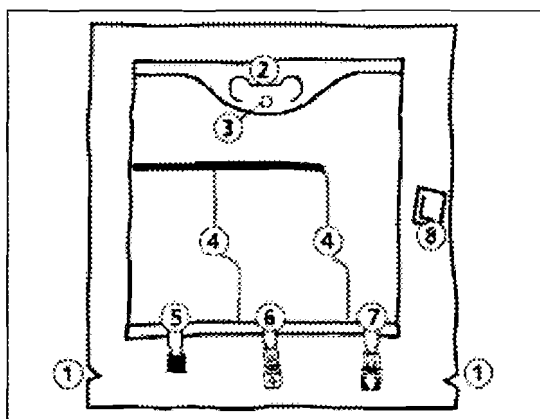
Фрезениус Каби АБ, Швеция.

Претензии по качеству препарата направляйте в Представительство компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» в Москве по адресу:

119435, Москва, Большой Саввинский переулок д.12 стр. 5

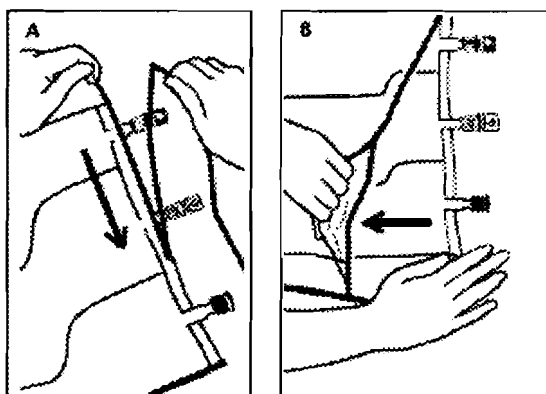
тел. (495) 970-81-62.

Рекомендации по подготовке контейнера Биофин к использованию



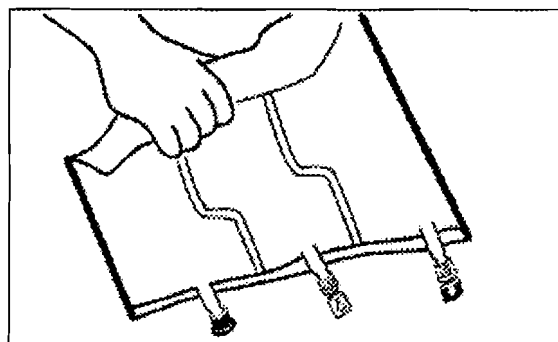
- 1.Надрез на внешнем пакете
- 2.Держатель
- 3.Отверстие для подвешивания пакета
- 4.Разделяющаяся перегородка
- 5.Слепой порт (не используется)
- 6.Входной порт (для добавок)
- 7.Выходной порт (для инфузионной системы)
- 8.Поглотитель кислорода (во внешнем пакете)

1. Удаление внешнего пакета



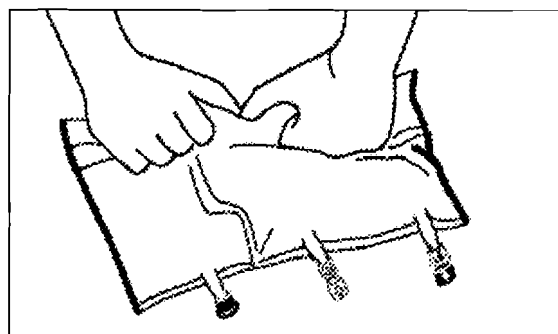
Положите контейнер на горизонтальную поверхность. Разорвите внешний пакет в месте надреза, потянув вдоль края.

Снимите наружный пакет, выбросьте вместе в поглотителем кислорода

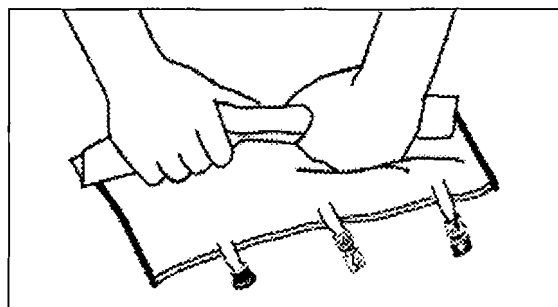


2. Смешивание

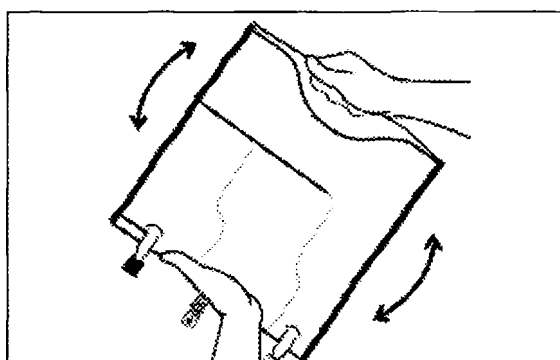
Положите трехкамерный пакет на горизонтальную поверхность (см. рисунок). Сворачивайте пакет со стороны держателя в направлении портов сначала правой, затем...



... сохраняя постоянное давление – приложите усилие левой рукой, до тех пор, пока вертикальные перегородки не раскроются.

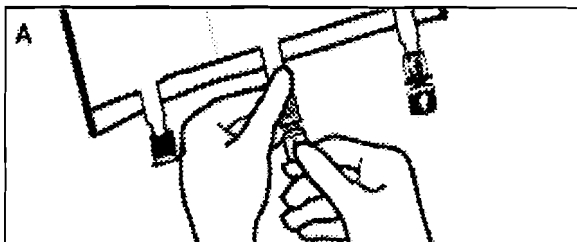


Вертикальные перегородки раскрываются благодаря создаваемому давлению содержимого пакета! Горизонтальную перегородку раскрывать не нужно- содержимое камер легко смешивается после отрывания только вертикальных перегородок.

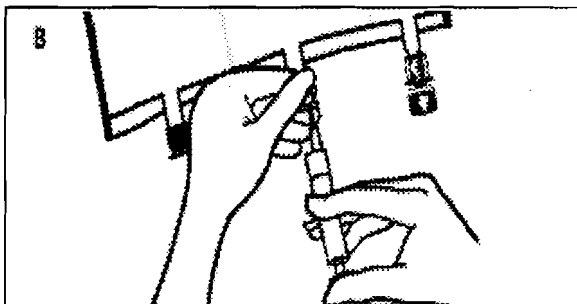


Смешайте содержимое камер, повернув пакет 2-3 раза. (Примечание: перегородки могут быть открыты во внешнем пакете, после можно удалить внешний пакет).

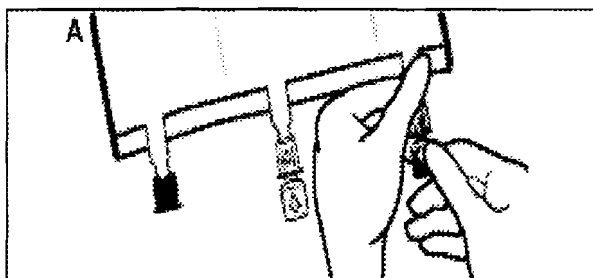
3. Подключение инфузионной системы



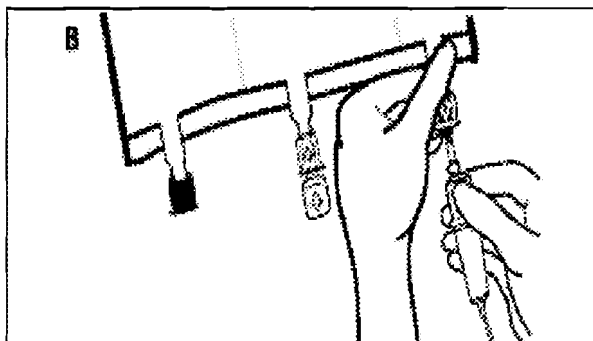
При необходимости введения добавки (с известной совместимостью, например специальные препараты витаминов, микроэлементов, омега-3, дипептидов), снимите (отломите) колпачок со стрелкой от порта белого цвета непосредственно перед введением



Придерживая основание входного отверстия, полностью введите через центр мембраны иглу и введите добавку (с известной совместимостью). Перед введением другой добавки тщательно перемешайте содержимое, перевернув мешок несколько раз.

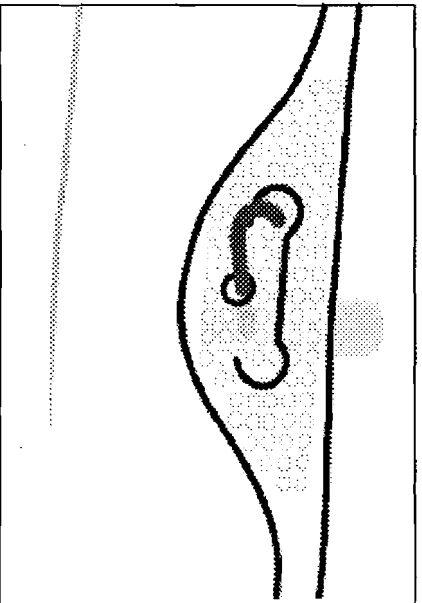


Подключение инфузионной системы: непосредственно перед введением иглы снимите колпачок с порта синего цвета.



Удерживая мешок 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)


Подвешивание на инфузионную стойку



- Повесьте мешок на стойку (с помощью отверстия на держателе)

Менеджер по регистрации

О.Ю. Звонарева


Fresenius
Kabi
Fresenius Kabi
Deutschland GmbH
Elise-Krone-Straße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.

РОСЗДРАВНАДЗОР
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОГО
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9