

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата  
(информация для специалистов)

**НЕФРОТЕКТ**

**Регистрационный номер**

**Торговое (патентованное) название:** Нефротект

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий.

**Состав:**

**1 литр раствора содержит:**

L-изолейцин	5,80 г
L-лейцин	12,80 г
L-лизина моноацетат	16,925 г
(= L-лизин	12,0 г)
L-метионин	2,00 г
L-фенилаланин	3,50 г
L-треонин	8,20 г
L-триптофан	3,00 г
L-валин	8,70 г
L-аргинин	8,20 г
L-гистидин	9,80 г
L-аланин	6,20 г
N-ацетил-L-цистеин	0,54 г
(=L-цистеин	0,40 г)
Глицин	5,305 г
L-пролин	3,00 г
L-серин	7,60 г
L-тирозин	0,60 г
Глицил –L-тирозин (безводный)	3,155 г
Кислота уксусная ледяная	2,50 – 4,0г
Кислота яблочная	2,01 г
Вода для инъекций	до 1 л

Общее содержание аминокислот 100 г/л,

Общее содержание азота 16,3 г/л

Теоретическая осмолярность 935 мОсм/л

**Описание**

Прозрачный или слегка опалесцирующий, от бесцветного до бледно-желтого цвета раствор

**pH** 5,5 – 6,5

**Фармакотерапевтическая группа**

Питания парентерального средство – аминокислоты.

**Код АТХ**  
[B05BA01]

### **Фармакологические свойства**

Нефротект – раствор незаменимых и заменимых аминокислот, необходимых для синтеза белка в организме и достижения положительного баланса азота при парентеральном питании и восполнении потерь аминокислот при диализе. Разработан специально для пациентов с нарушением функций почек.

### **Фармакокинетика**

Аминокислоты, поступающие внутривенно при назначении Нефротекта, анаболически утилизируются и включаются в состав белков организма при доступности энергетических субстратов.

Биодоступность при внутривенном введении 100%.

Распределение аминокислот при внутривенном введении идентично таковому при поступлении аминокислот из желудочно-кишечного тракта при гидролизе белков пищи.

Глицил-L-тирозин, включенный в состав Нефротекта в качестве дополнительного источника L-тирозина, гидролизуется с последующей утилизацией аминокислот L-тирозина и глицина сразу после внутривенного введения, в том числе у пациентов с почечной недостаточностью. Период полужизни составляет 3,44 минуты.

При введении с рекомендованной скоростью только незначительная часть вводимых аминокислот теряется с мочой.

### **Показания к применению**

- Введение аминокислот при полном или частичном парентеральном питании пациентов с нарушениями функции почек, в том числе парентеральном питании при острой и хронической почечной недостаточности, включая пациентов на гемо- или перитонеальном диализе.
- Восполнение потерь аминокислот при гемо- или перитонеальном диализе.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Врожденные нарушения аминокислотного обмена.

Острая фаза шока.

Общие противопоказания для инфузионной терапии: острый отек легких, гипергидратация, декомпенсированная сердечная недостаточность, декомпенсированная гипотоническая дегидратация.

### **С осторожностью**

С осторожностью применять у пациентов с гипонатриемией, повышенной осмолярностью крови.

### **Применение при беременности, лактации и в детском возрасте**

Введение аминокислот при парентеральном питании у пациентов с нарушениями функции почек может быть жизненно важным. Когда необходимо, растворы аминокислот могут быть назначены беременным женщинам, кормящим матерям и детям. Неблагоприятные и побочные эффекты не были отмечены при назначении беременным женщинам, кормящим матерям и детям. Тератогенные эффекты не выявлены.

Перед назначением Нефротекта беременным и кормящим грудью матерям нужно оценить соотношение риск/польза.



**Способ применения и дозы**

Внутривенно.

Доза должна быть подобрана в зависимости от индивидуальной потребности пациента. Если не предписано иначе:

- у пациентов с острой и хронической почечной недостаточностью, не получающих гемо- или перитонеальный диализ: 0,6-0,8 г аминокислот на кг веса в сутки = 6-8 мл/кг/сут;
- у пациентов с острой и хронической почечной недостаточностью, на гемо- или перитонеальном диализе: 0,8 – 1,2 г аминокислот на кг веса в сутки = 8-12 мл/кг/сут;
- восполнение потерь аминокислот при гемо- или перитонеальном диализе: 0,5-0,8 г аминокислот на кг веса в сутки = 5 -8 мл/кг/сут.

Максимальная рекомендуемая суточная доза для взрослых и детей: 0,8 – 1,2 г аминокислот на кг веса в сутки = 8-12 мл/кг/сут. Это соответствует примерно 560-840 мл/сут для пациентов с массой тела 70 кг.

Максимальная рекомендуемая скорость введения для взрослых и детей:

- Парентеральное питание: 0,1 г аминокислот на кг веса в час = 1 мл/кг/ч.
- Восполнение потерь аминокислот при гемо- или перитонеальном диализе: 0,2 г аминокислот на кг веса в час = 2,0 мл/кг/ч.

Обычно при проведении парентерального питания любые аминокислотные растворы назначаются в комбинации с препаратами-источниками энергии: растворами глюкозы и/или жировыми эмульсиями. При проведении полного парентерального питания Нефротект используется вместе с источниками энергии, электролитами, водорастворимыми и жирорастворимыми витаминами и микроэлементами. Нефротект в сочетании с другими препаратами для парентерального питания можно вводить в центральные или периферические вены в зависимости от конечной осмолярности.

Нефротект может вводиться через отдельную инфузионную систему или может быть смешан в асептических условиях с другими компонентами парентерального питания и введен в контейнер.

Для восполнения потерь аминокислот при диализе Нефротект может вводиться без растворов глюкозы и жировых эмульсий непосредственно в венозную ловушку диализного аппарата.

Нефротект может применяться до тех пор, пока больному требуется парентеральное питание или остается необходимость в восполнении потерь аминокислот.

**Побочные эффекты**

Побочные эффекты не наблюдались при соблюдении техники введения, рекомендованных доз и учета противопоказаний.

В редких случаях при введении любых аминокислотных растворов могут наблюдаться: повышение уровня эозинофилов, мышечные боли, склеродермия, отечность конечностей, затруднение дыхания.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Аминокислотные растворы можно смешивать в асептических условиях только с препаратами, предназначенными для парентерального питания, в том числе с жировыми эмульсиями, растворами глюкозы, электролитов.



Не рекомендуется совместное введение с другими группами препаратов из-за риска несовместимости.

### Особые указания

Рекомендуется контролировать жидкостный баланс, уровень электролитов сыворотки, показатели кислотно-основного состояния, уровень мочевины и аммония при проведении терапии.

Нефротект можно смешивать или вводить параллельно с носителями энергии, электролитами, в количествах, необходимых для удовлетворения потребностей пациента.

Введение аминокислот при парентеральном питании у детей с нарушениями функции почек может быть жизненно важным, в этом случае возможно применение у детей. Тирозин является незаменимой аминокислотой для детей.

Перед назначением Нефротекта детям нужно оценить соотношение риск/польза.

### Форма выпуска

Раствор для инфузий по 250 или 500 мл во флаконе из бесцветного стекла гидролитического, укупоренном резиновой (галобутиловой) пробкой и обкатанным колпачком алюминиевым с пластиковым колпачком-контролем первого вскрытия. По 10 флаконов вместе с пластиковыми держателями или без них в коробку картонную с инструкцией по применению.

### Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

### Условия отпуска

Для стационаров.

### Срок годности

2 года.

### Адрес фармацевтической компании

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Д-61346, Бад Хомбург, в.д.Х., Германия

### Производитель

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия.

Адрес представительства компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» в Москве:

107078 Москва, Красноворотский пр-д, д.3Б, стр.3.

тел. (495) 970-81-62.

И.О. Директора ИДКЭЛС

  
А.Н. Васильев

Менеджер по регистрации

