

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СМОФКабивен® центральный

наименование лекарственного препарата

Наименование лекарственного средства (международное непатентованное или химическое и торговое наименования)

-

Лекарственная форма с указанием наименований и количественного содержания (активности) фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ

эмульсия для инфузий

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

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

Объем мешка	986 мл	1477 мл	1970 мл	2463 мл
Аминокислотный раствор	500 мл	750 мл	1000 мл	1250 мл
Декстроза 42%	298 мл	446 мл	595 мл	744 мл
Жировая эмульсия	188 мл	281 мл	375 мл	469 мл
Энергетическая ценность	1100 ккал	1600 ккал	2200 ккал	2700 ккал

Состав:

после смешивания 3-х камер:

	986 мл	1477 мл	1970 мл	2463 мл	1000 мл
Активные компоненты					
L-аланин	7,0 г	10,5 г	14,0 г	17,5 г	7,1 г
L-аргинин	6,0 г	9,0 г	12,0 г	15,0 г	6,1 г
Глицин	5,5 г	8,2 г	11,0 г	13,8 г	5,6 г

L- гистидин	1,5 г	2,2 г	3,0 г	3,7 г	1,5 г
L-изолейцин	2,5 г	3,8 г	5,0 г	6,2 г	2,5 г
L-лейцин	3,7 г	5,6 г	7,4 г	9,4 г	3,8 г
L-лизин (в виде лизина ацетата)	3,3 г	5,0 г	6,6 г	8,4 г	3,4 г
L-метионин	2,2 г	3,2 г	4,3 г	5,4 г	2,2 г
L-фенилаланин	2,6 г	3,8 г	5,1 г	6,4 г	2,6 г
L-пролин	5,6 г	8,4 г	11,2 г	14,0 г	5,7 г
L-серин	3,2 г	4,9 г	6,5 г	8,1 г	3,3 г
Таурин	0,50 г	0,75 г	1,0 г	1,2 г	0,5 г
L-треонин	2,2 г	3,3 г	4,4 г	5,4 г	2,2 г
L-триптофан	1,0 г	1,5 г	2,0 г	2,5 г	1,0 г
L-тирозин	0,20 г	0,30 г	0,40 г	0,49 г	0,20 г
L-валин	3,1 г	4,6 г	6,2 г	7,6 г	3,1 г
Кальция хлорид (в виде кальция хлорид дигидрата)	0,28 г	0,42 г	0,56 г	0,69 г	0,28 г
Натрия глицерофосфат (в виде натрия глицерофосфат гидрата)	2,1 г	3,1 г	4,2 г	5,2 г	2,1 г
Магния сульфат (в виде магния сульфат гептагидрата)	0,60 г	0,90 г	1,2 г	1,5 г	0,61 г
Калия хлорид	2,2 г	3,4 г	4,5 г	5,7 г	2,3 г
Натрия ацетат (в виде натрия ацетат тригидрата)	1,7 г	2,6 г	3,4 г	4,2 г	1,7 г
Цинка сульфат (в виде цинка сульфат гептагидрата)	0,0065 г	0,0097 г	0,013 г	0,016 г	0,0066 г
Глюкозы (декстрозы) (в виде декстрозы моногидрата)	125 г	187 г	250 г	313 г	127 г
Соевых бобов масло очищенное	11,3 г	16,9 г	22,5 г	28,1 г	11,4 г
Триглицериды среднепечочные	11,3 г	16,9 г	22,5 г	28,1 г	11,4 г
Оливковое масло (рафинированное)	9,4 г	14,1 г	18,8 г	23,4 г	9,5 г
Рыбий жир (обогащенный омега-3 жирными кислотами)	5,6 г	8,4 г	11,3 г	14,0 г	5,7 г
Вспомогательные компоненты					
Глицерол	4,7 г	7,0 г	9,4 г	11,7 г	
фосфолипиды яичного желтка	2,3 г	3,4 г	4,5 г	5,6 г	
Натрия олеат	0,06 г	0,08 г	0,11 г	0,14	

Рацемическая смесь α -Токоферолов	30,6 – 42,3 мг	45,8 – 63,2 мг	61,1 – 84,4 мг	76,4–105,5 мг	
Натрия гидроксид (регулятор рН)	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	
Кислота хлористоводородная	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	
Кислота уксусная ледяная	q.s.	q.s.	q.s.	q.s.	
Вода для инъекций	986 мл	1477 мл	1970 мл	2463 мл	1000 мл
Что соответствует:					
Углеводы					
- декстроза (безводная)	125 г	187 г	250 г	313 г	127 г
аминокислоты	50 г	75 г	100 г	125 г	51 г
азот	8 г	12 г	16 г	20 г	8 г
жиры	38 г	56 г	75 г	94 г	38 г
Энергетическая ценность	1100 ккал	1600 ккал	2200 ккал	2700 ккал	
Энергетическая ценность небелковая	900 ккал	1300 ккал	1800 ккал	2200 ккал	
Электролиты					
- натрий	40 ммоль	60 ммоль	80 ммоль	100 ммоль	41 ммоль
- калий	30 ммоль	45 ммоль	60 ммоль	74 ммоль	30 ммоль
- магний	5,0 ммоль	7,5 ммоль	10 ммоль	12 ммоль	5,1 ммоль
- кальций	2,5 ммоль	3,8 ммоль	5,0 ммоль	6,2 ммоль	2,5 ммоль
- фосфат	12 ммоль	19 ммоль	25 ммоль	31 ммоль	13 ммоль
- цинк	0,04 ммоль	0,06 ммоль	0,08 ммоль	0,1 ммоль	0,04ммоль
- сульфат	5,0 ммоль	7,5 ммоль	10 ммоль	13 ммоль	5,1 ммоль
- хлорид	35 ммоль	52 ммоль	70 ммоль	89 ммоль	36 ммоль
- ацетат	104 ммоль	157 ммоль	209 ммоль	261 ммоль	106 ммоль
Осмоляльность	около 1800 мОсмоль/кг воды				
Теоретическая осмолярность	около 1500 мОсмоль/л				
рН после смешивания	около 5,6				

Описание: Декстроза 42% - прозрачный, бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

Раствор аминокислот – прозрачный, бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

Жировая эмульсия - белая однородная эмульсия.

При смешивании содержимого трех камер – белая однородная эмульсия.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата

Питания парентерального средство.

Код АТХ: B05BA10

Фармакологические свойства***Фармакодинамика***

Фармакологические свойства препарата определяются его составом.

Жировая эмульсия

Жировая эмульсия СМОФКабивен® центральный включает СМОФлипид (СМОФ – SMOF - аббревиатура, включающая первые буквы источников масел, входящих в состав препарата: Soya oil – Соевое масло, Medium chain triglycerides МСТ – среднецепочечные триглицериды, Olive oil – Оливковое масло, Fish oil – рыбий жир), который по размерам частиц и биологическим свойствам идентичен эндогенным хиломикронам. Компоненты жировой эмульсии СМОФКабивен® центральный – соевое масло, среднецепочечные триглицериды, оливковое масло и рыбий жир – кроме различий в составе и энергетической плотности, обладают своими собственными фармакодинамическими свойствами.

В соевом масле содержится большое количество незаменимых жирных кислот. Оно более всего богато линолевой кислотой (приблизительно 55 – 60%), которая является ω -6 жирной кислотой. 8% состава соевого масла представлено α -линоленовой кислотой, являющейся ω -3 жирной кислотой. Жировая эмульсия, входящая в состав препарата СМОФКабивен® центральный, обеспечивает необходимое количество незаменимых жирных кислот.

Посредством среднецепочечных жирных кислот организм обеспечивается быстродоступной энергией, благодаря их способности быстро окисляться.

Оливковое масло поставляет энергию в форме мононенасыщенных жирных кислот, которые намного меньше подвержены окислению по сравнению с соответствующим количеством полиненасыщенных жирных кислот.

Рыбий жир характеризуется высоким содержанием эйкозапентаеновой (ЕРА) и докозагексаеновой (ДНА) кислот. ДНА является важным структурным компонентом клеточных мембран, а ЕРА является предшественником эйкозаноидов, таких как простагландины, тромбоксаны и лейкотриены.

Аминокислоты и электролиты

Аминокислоты входят в состав белков обычной пищи и используются организмом для синтеза белков в тканях, а их излишек подвергается метаболизму по ряду биохимических путей. Исследования свидетельствуют о термогенном эффекте внутривенного введения аминокислот.

Декстроза

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

Фармакокинетика

Жировая эмульсия

Различные триглицериды в составе СМОФлипид имеют разные показатели клиренса, но СМОФлипид в среднем (как смесь) элиминируется быстрее, чем длинноцепочные триглицериды (LCT). Самый низкий показатель клиренса из всех компонентов СМОФлипид у оливкового масла (несколько ниже, чем у LCT), а наиболее высокий клиренс – у среднецепочных триглицеридов (MCT). Рыбий жир в смеси LCT обладает таким же клиренсом, как чистые LCT.

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.

Декстроза

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

Показания для применения

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

Противопоказания для применения

- Известная гиперчувствительность к яичным или соевым белкам, рыбьему жиру или к любому вспомогательному компоненту препарата
- Выраженная гиперлипидемия
- Выраженная печеночная недостаточность

- Выраженные нарушения свертывания крови
- Врожденные нарушения метаболизма аминокислот.
- Тяжелая почечная недостаточность при отсутствии доступа к гемодиализу или гемофильтрации.
- Острая фаза шока.
- Неконтролируемая гипергликемия.
- 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.
- Гемафагоцитарный синдром/синдром активации макрофагов
- Нестабильные состояния (напр., посттравматическое состояние, некомпенсированный сахарный диабет, инфаркт миокарда в острой стадии, декомпенсированный метаболический ацидоз, септический шок и гиперосмолярная кома).

Режим дозирования, способ введения.

Внутривенно капельно, только в центральные вены.

СМОФКабивен[®] 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.

Доза и скорость инфузии препарата должны определяться способностью пациента метаболизировать жир, азот и глюкозу, а также его потребностями в нутриентах и энергии.

Потребность в азоте для поддержания белкового состава организма зависит от состояния пациента (т. е. его нутритивного статуса и степени катаболического стресса).

Режим дозирования у взрослых

Для пациентов с нормальным нутритивным статусом или в состоянии легкого катаболического стресса потребность в азоте составляет 0,10 – 0,15 г/кг·сут (0,6 – 0,9

г/кг·сут аминокислот). Больные с умеренным и тяжелым катаболическим стрессом с нарушением нутритивного статуса или без него нуждаются в 0,15 – 0,25 г/кг·сут азота (0,9 – 1,6 г/кг·сут аминокислот). В некоторых ситуациях (таких как у пациентов с ожогами или в состоянии тяжелого катаболизма) потребность в азоте может быть еще выше.

Доза 13 – 31 мл/кг·сут препарата СМОФКабивен® центральный соответствует 0,10 – 0,25 г/кг·сут азота (0,6 – 1,6 г/кг·сут аминокислот) и 14 – 35 ккал/кг·сут энергии (12 – 27 ккал/кг·сут небелковой энергии). Данный диапазон доз покрывает потребности большинства пациентов.

Скорость инфузии:

Максимальная скорость инфузии для декстрозы равняется 0,25 г/кг·час, для аминокислот – 0,1 г/кг·час, а для липидов – 0,15 г/кг·час.

Максимальная скорость введения СМОФКабивен® центральный не должна превышать 2,0 мл/кг·час (это соответствует максимальной скорости инфузии декстрозы, аминокислот и липидов). Рекомендуемая длительность инфузии составляет 12-24 часа.

Максимальная суточная доза

Максимальная суточная доза варьирует в зависимости от клинического состояния пациента и может меняться с течением времени. Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 35 мл/кг·сут и обеспечивает пациента азотом в количестве 0,28 г/кг·сут (соответствует 1,8 г/кг/сут аминокислот), декстрозой в количестве 4,5 г/кг/сут, жиром в количестве 1,33 г/кг/сут и энергией в количестве 39 ккал/кг/сут (что соответствует 31 ккал/кг/сут небелковой энергии).

Педиатрические пациенты

СМОФКабивен® центральный может применяться у детей с 2-х лет.

Доза 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). Верхним пределом белковой нагрузки у детей считают 4 г/кг.

У детей старше 10 лет можно применять такие же дозы, как и у взрослых. Длительность применения препарата СМОФКабивен® центральный обычно составляет от 5 до 7 дней, однако, в зависимости от состояния пациента может быть продлена до 3-4 недель.

Меры предосторожности при применении

СМОФКабивен® центральный должен применяться с осторожностью у пациентов с нарушенным жировым обменом, что может наблюдаться у больных с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, панкреатитом, нарушенной функцией печени, гипотиреозом и сепсисом.

При введении препарата СМОФКабивен® центральный больным с такими нарушениями обязательно необходим тщательный контроль концентрации триглицеридов в плазме и концентрации глюкозы в крови.

Применение препарата для новорожденных и детей до 2-х лет не рекомендовано из-за недостаточности клинического опыта.

Особые указания

Растворы препарата СМОФКабивен® центральный имеют осмолярность 1500 мОсм/л и поэтому не пригодны для внутривенного введения в периферические вены, как у взрослых, так и у детей из-за опасности развития тромбоза.

Способность метаболизировать жир индивидуальна у каждого больного, поэтому показатели липидного обмена пациентов должны рутинно мониторироваться. Обычно мониторинг сводится к ежедневному определению содержания триглицеридов. Концентрация триглицеридов в плазме во время инфузии не должна превышать 4 ммоль/л. Передозировка липидов может привести к синдрому перегрузки жиром.

Данный лекарственный препарат содержит соевое масло, рыбий жир и яичные фосфолипиды, которые в редких случаях могут вызвать аллергические реакции. Аллергия на сою и арахис может быть перекрестной. При возникновении любых признаков анафилактической реакции (таких как лихорадка, озноб, сыпь или одышка) инфузия препарата должна быть прекращена.

Для предотвращения риска, связанного со слишком высокой скоростью инфузии, рекомендуется использование волюметрического инфузионного насоса.

Нарушения водно-электролитного баланса (например, патологически высокие или низкие концентрации электролитов в плазме) должны быть скорректированы до начала инфузии препарата СМОФКабивен® центральный.

СМОФКабивен® центральный должен использоваться с осторожностью у пациентов со склонностью к задержке электролитов. У таких пациентов во время любой внутривенной инфузии необходим дополнительный контроль электролитов плазмы крови. При появлении любого патологического признака инфузия должна быть прекращена.

Учитывая то, что при использовании центрального венозного доступа риск возникновения инфекции повышен, необходимо строго придерживаться асептики во время катетеризации центральной вены и манипуляций с катетером.

Необходимо проводить мониторинг концентраций глюкозы, электролитов, осмолярности плазмы, водного баланса, кислотно-основного состояния и активности печеночных ферментов не реже одного раза в три дня

При применении жировых эмульсий в течение длительного времени рекомендуется периодически выполнять общий анализ крови и коагулограмму.

У пациентов с почечной недостаточностью введение калия и фосфатов должно проводиться с осторожностью для предотвращения развития гиперкалиемии и гиперфосфатемии.

Дополнительные количества электролитов должны добавляться к СМОФКабивен® центральный с учетом клинической ситуации, при этом нужно ежедневно определять их концентрации в плазме.

При наличии у пациента лактат-ацидоза, недостаточной доставки кислорода и повышенной осмолярности плазмы парентеральное питание должно проводиться с осторожностью.

Содержание жира в растворе СМОФКабивен® центральный может приводить к неправильным результатам некоторых лабораторных тестов (таких как билирубин, лактатдегидрогеназа, насыщение гемоглобина кислородом, гемоглобин), если образцы крови были получены до выведения жира из кровотока. У большинства пациентов кровь в сосудистом русле освобождается от содержания жира в течение 5 – 6 часов после прекращения его введения.

Внутривенное введение аминокислот сопровождается повышенной экскрецией микроэлементов, в частности цинка и меди, с мочой. Это должно быть учтено при добавлении микроэлементов к парентеральному питанию, особенно если оно будет проводиться продолжительное время. При этом необходимо учитывать количество цинка, входящего в состав препарата СМОФКабивен® центральный.

У пациентов с нарушенным нутритивным статусом начало парентерального питания может приводить к некоторой задержке жидкости, которая в свою очередь может способствовать развитию отека легких и хронической сердечной недостаточности, а также снижению концентрации калия, фосфора, магния и водорастворимых витаминов в плазме. Эти явления могут проявиться в течение 24 – 48 часов после начала парентерального питания. Их можно избежать, если начинать парентеральное питание постепенно, а также

тщательно мониторировать и вовремя вносить поправки в количества вводимых электролитов, минералов, витаминов и жидкости.

СМОФКабивен® центральный не должен вводиться одновременно с кровью в одной системе из-за риска развития псевдоагглютинации.

Пациентам с гипергликемией может потребоваться назначение инсулина.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Синдром перегрузки жиром

Нарушенная способность метаболизировать триглицериды может приводить к развитию «Синдрома перегрузки жиром», что может быть вызвано передозировкой липидов. Необходимо обращать внимание на возможные признаки метаболической перегрузки. Причины нарушенного метаболизма липидов могут быть генетическими (индивидуальные изменения метаболизма), кроме этого на жировой обмен могут влиять настоящее или предыдущие заболевания. Высокая гипертриглицеридемия и синдром перегрузки жиром могут развиваться даже при рекомендованной скорости введения препарата, если внезапно изменяется клиническое состояние пациента (например, нарушается функция почек или развиваются инфекционные осложнения). Синдром перегрузки жиром характеризуется гиперлипидемией, лихорадкой, жировой инфильтрацией печени, гепатомегалией с желтухой или без нее, спленомегалией, анемией, лейкопенией, тромбоцитопенией, нарушениями свертывания крови, гемолизом и ретикулоцитозом, нарушением лабораторных показателей функции печени и комой. Симптомы, как правило, обратимы и купируются при прекращении инфузии жировой эмульсии.

Введение больших количеств аминокислот

Как и в случае применения других растворов аминокислот, при превышении рекомендованной скорости инфузии препаратом СМОФКабивен® центральный, содержащиеся в нем аминокислоты могут приводить к нежелательным явлениям. Возможно развитие тошноты, рвоты, озноба и повышенного потоотделения. Инфузия аминокислот также может вызвать повышение температуры тела. При нарушении почечной функции могут повышаться концентрации азотсодержащих метаболитов, таких как креатинин и мочевины.

Избыточное введение декстрозы

Если скорость инфузии декстрозы будет превышать порог ее клиренса, у пациента разовьется гипергликемия.

При развитии симптомов перегрузки жиром или аминокислотами инфузия препарата СМОФКабивен® центральный должна быть прекращена или ее скорость должна быть

уменьшена. При передозировке данных лекарственных веществ не существует специфического антидота. Неотложные мероприятия при передозировке липидов и аминокислот сводятся к мерам поддержания жизни с особым вниманием к дыхательной и сердечно-сосудистой системам. Кроме того необходимо проводить тщательный биохимический мониторинг и проводить терапию специфических нарушений метаболизма.

При возникновении гипергликемии, необходимо провести терапию в соответствии с клинической ситуацией посредством назначения инсулина короткого действия и/или коррекции скорости инфузии препарата СМОФКабивен® центральный.

Кроме этого передозировка может приводить к перегрузке жидкостью, дисбалансу электролитов и гиперосмолярному состоянию. В редких случаях, если данные симптомы приобретают тяжелый характер, должна быть рассмотрена возможность гемодиализа, гемофильтрации или гемодиафильтрации.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Побочные эффекты при правильном введении чрезвычайно редки.

Возможны нежелательные реакции:

- со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение или снижение артериального давления;
- со стороны органов дыхания: одышка
- со стороны ЖКТ: нарушение аппетита, тошнота, рвота;
- нарушения метаболизма: повышение активности «печеночных» ферментов в плазме;
- нарушения, связанные с местом введения препарата: местное повышение температуры, гиперемия.
- реакции гиперчувствительности: анафилактические и анафилактоидные реакции, кожная сыпь, крапивница, ощущение жара, озноб.
- со стороны ЦНС: головная боль, головокружение.

При появлении перечисленных побочных эффектов инфузия препарата СМОФКабивен® центральный должна быть прекращена, после чего при необходимости продолжена с более низкой скоростью.

Для предотвращения риска, связанного со слишком высокой скоростью инфузии, рекомендуется использование волкуметрического инфузионного насоса.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Некоторые лекарственные препараты, такие как инсулин, могут взаимодействовать с липазной системой организма. Однако данный вид взаимодействия имеет ограниченное клиническое значение.

Гепарин в терапевтических дозах вызывает временное высвобождение липопротеинлипазы в кровоток. Это может приводить к повышенному липолизу в плазме, за которым следует снижение клиренса триглицеридов.

Соевое масло содержит витамин К₁. Однако его содержание в препарате СМОФКабивен® центральном настолько мало, что его влияние на процесс свертывания крови у пациентов, получающих непрямые антикоагулянты, незначительно.

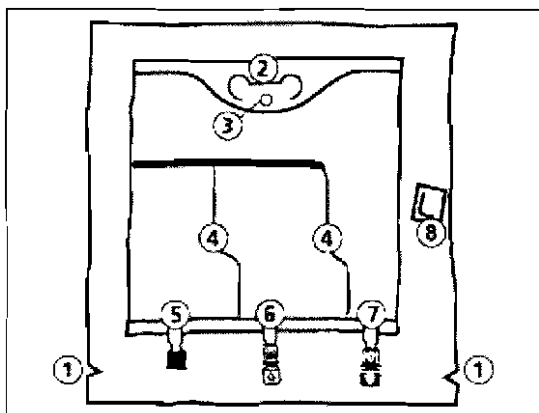
Совместимость.

СМОФКабивен® центральный можно смешивать только с теми лекарственными средствами и питательными растворами, для которых подтверждена совместимость с ним (витамины, микроэлементы, препараты глутамин для парентерального введения, растворы электролитов), например:

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

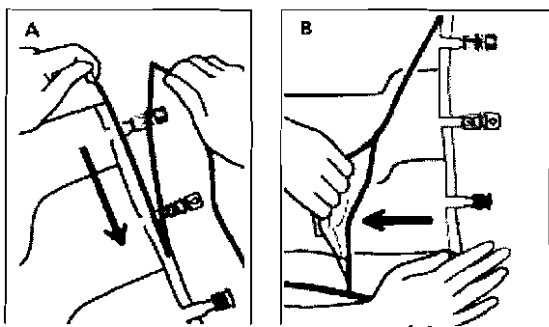
Любое добавление к препарату должно производиться в асептических условиях.

Раствор предназначен только для однократного применения. Остатки раствора после завершения инфузии должны быть уничтожены.



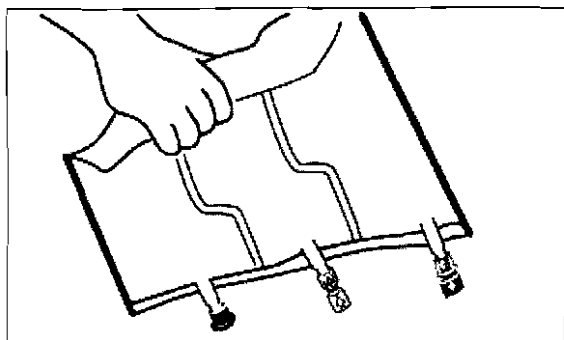
Рекомендации по подготовке контейнера Биофин к использованию

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

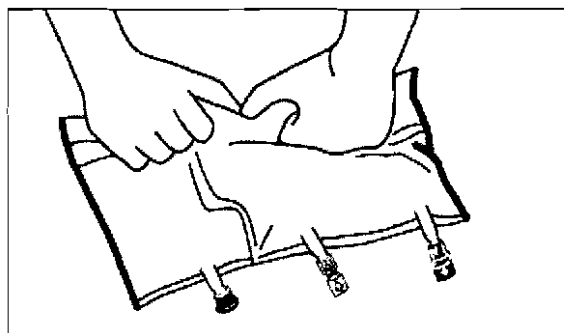
Положите контейнер на горизонтальную поверхность. Разорвите внешний пакет в месте надреза, потянув вдоль края. Снимите наружный пакет, выбросьте вместе с поглотителем кислорода.



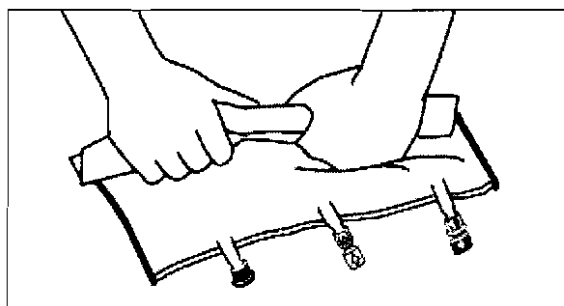
2. Смешивание

Положите трехкамерный пакет на горизонтальную поверхность (см. рисунок).

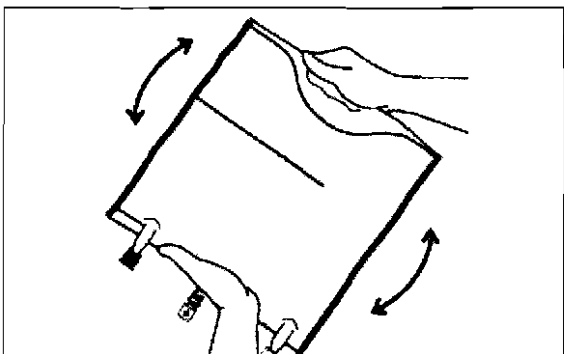
Сворачивайте пакет от угла со стороны держателя по диагонали в направлении «слепого» порта.



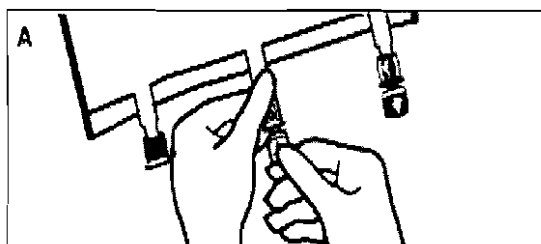
Затем, удерживая свернутую часть одной рукой и сохраняя постоянное давление внутри пакета, приложите усилие (надавите) другой рукой на «мешок», пока вертикальные перегородки не раскроются.



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

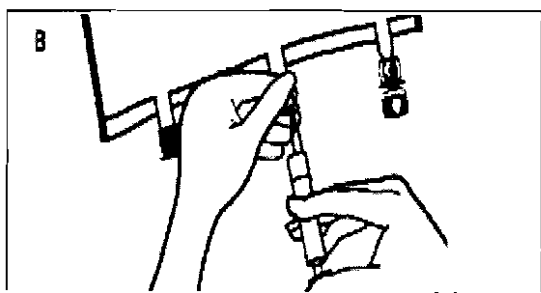


Смешайте содержимое камер, повернув пакет 2-3 раза. (Примечание: перегородки могут быть открыты во внешнем пакете, после чего можно внешний пакет удалить).

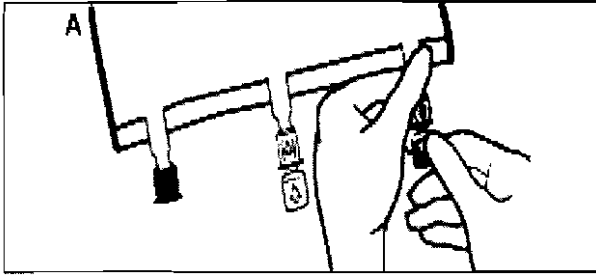


3. Подключение инфузионной системы

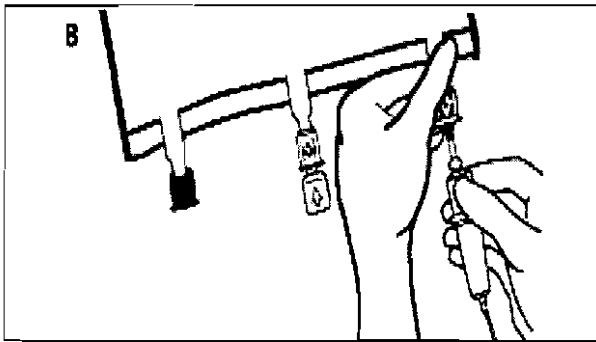
При необходимости введения добавок (с известной совместимостью, например специальные препараты витаминов, микроэлементов, Дипептивена), снимите (отломите) колпачок со стрелкой от порта белого цвета непосредственно перед введением аддитивов.



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.

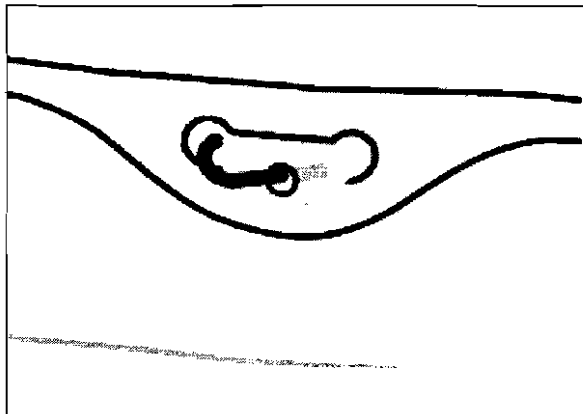


Подключение инфузионной системы: непосредственно перед введением иглы снимите колпачок с порта синего цвета.



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)



4. Подвешивание на инфузионную стойку

Повесьте мешок на стойку (с помощью отверстия на держателе)

Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, специальных исследований безопасности препарата СМОФКабивен® центральный в период беременности и кормления грудью не проводилось. Перед назначением СМОФКабивен® центральный беременным и кормящим женщинам врач должен оценить соотношение риск/польза.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат применяется для лечения пациентов, находящихся в отделениях реанимации и интенсивной терапии.

Форма выпуска

Эмульсия для инфузий. По 986 мл, 1477 мл, 1970 мл, 2463 мл смеси в трёхкамерном пластиковом контейнере «Биофин», каждая камера которого содержит один из растворов: камера, содержащая раствор декстрозы 42 % (298 мл, 446 мл, 595 мл или 744 мл соответственно), камера, содержащая аминокислотный раствор (500 мл, 750 мл, 1000 мл или 1250 мл соответственно), камера, содержащая жировую эмульсию (188 мл, 281 мл, 375 мл или 469 мл соответственно). Каждый контейнер (из полипропилена) вместе с антиокислителем помещают в наружный пластиковый мешок (из полиэтилена).

По 3 (контейнер 2463 мл) или 4 мешка (контейнеры по 986 мл, 1477 мл или 1970 мл) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку (для стационаров).

Срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата по истечении срока годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в наружном мешке.

Срок хранения после смешивания.

После раскрытия фиксаторов химическая и физическая стабильность смешанного содержимого трех камер сохраняется в течение 36 часов при 25°С.

Для обеспечения микробиологической безопасности смесь следует использовать сразу после смешивания содержимого камер.

При невозможности использовать СМОФКабивен® центральный немедленно после смешивания камер, срок хранения препарата не должен превышать 24 часа при температуре 2 – 8°С.

Срок хранения после смешивания с добавками.

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

Для обеспечения микробиологической безопасности смесь следует использовать сразу после введения добавок.

При невозможности использовать СМОФКабивен® центральный немедленно после смешивания с добавками, срок хранения препарата не должен превышать 24 часа при температуре 2 – 8°С.

Указание на необходимость хранения лекарственного препарата в местах, недоступных для детей

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Для стационаров.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата.

Владелец регистрационного удостоверения:

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия.

Производитель:

Фрезениус Каби АБ, Швеция.

СЕ 751 74 Уппсала, Швеция

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

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

тел. (495) 970-81-62.

Менеджер по регистрации



подпись

О. Звонарева

ФИО