

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**СМОФКабивен®** периферический

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®** периферический выпускается в трехкамерном мешке и представлен в трех объемах.

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

Объем мешка	<b>1206 мл</b>	<b>1448 мл</b>	<b>1904 мл</b>
Аминокислотный раствор	656 мл	788 мл	1036 мл
Декстроза 13%	380 мл	456 мл	600 мл
Жировая эмульсия	170 мл	204 мл	268 мл
Энергетическая ценность	800 ккал	1000 ккал	1300 ккал

**Состав:**

после смешивания 3-х камер: **1206 мл    1448 мл    1904 мл    1000 мл**

**камер:**

*Активные компоненты*

L-аланин	5,3 г	6,4 г	8,4 г	4,4 г
L-аргинин	4,6 г	5,5 г	7,2 г	3,8 г
Глицин	4,2 г	5,1 г	6,6 г	3,5 г
L- гистидин	1,1 г	1,3 г	1,8 г	0,93 г
L-изолейцин	1,9 г	2,3 г	3,0 г	1,6 г
L-лейцин	2,8 г	3,3 г	4,4 г	2,3 г
L-лизин (в виде лизина ацетата)	2,5 г	3,0 г	4,0 г	2,1 г

L-метионин	1,6 г	1,9 г	2,6 г	1,3 г
L-фенилаланин	1,9 г	2,3 г	3,1 г	1,6 г
L-пролин	4,2 г	5,1 г	6,7 г	3,5 г
L-серин	2,5 г	3,0 г	3,9 г	2,1 г
Таурин	0,38 г	0,46 г	0,60 г	0,32 г
L-треонин	1,7 г	2,0 г	2,6 г	1,4 г
L-триптофан	0,76 г	0,91 г	1,2 г	0,63 г
L-тирозин	0,15 г	0,17 г	0,24 г	0,12 г
L-валин	2,4 г	2,9 г	3,7 г	2,0 г
Кальция хлорид (в виде кальция хлорид дигидрата)	0,21 г	0,26 г	0,34 г	0,18 г
Натрия глицерофосфат (в виде натрия глицерофосфат гидрата)	1,6 г	1,9 г	2,5 г	1,3 г
Магния сульфат (в виде магния сульфат гептагидрата)	0,46 г	0,55 г	0,72 г	0,38 г
Калия хлорид	1,7 г	2,0 г	2,7 г	1,4 г
Натрия ацетат (в виде натрия ацетат тригидрата)	1,3 г	1,6 г	2,0 г	1,1 г
Цинка сульфат (в виде цинка сульфат гептагидрата)	0,005 г	0,006 г	0,008 г	0,004 г
Глюкозы (декстрозы) (в виде декстрозы моногидрата)	85 г	103 г	135 г	71 г
Соевых бобов масло очищенное	10,2 г	12,3 г	16,1 г	8,5 г
Триглицериды среднецепочные	10,2 г	12,3 г	16,1 г	8,5 г
Оливковое масло (рафинированное)	8,5 г	10,1 г	13,4 г	7,0 г
Рыбий жир (обогащенный омега-3 жирными кислотами)	5,1 г	6,1 г	8,0 г	4,2 г
<b>Вспомогательные компоненты</b>				
Глицерол	4,3 г	5,1 г	6,7 г	
фосфолипиды яичного желтка	2,0 г	2,4 г	3,2 г	
Натрия олеат	0,051 г	0,061 г	0,080 г	
Рацемическая смесь α- Токоферолов	27,7– 38,3 мг	33,3–45,9 мг	43,7–60,3 мг	
Натрия гидроксид (регулятор рН)	q.s.	q.s.	q.s.	
Кислота уксусная ледяная	q.s.	q.s.	q.s.	
Вода для инъекций	1206 мл	1448 мл	1904 мл	1000 мл

Что соответствует:

Углеводы

декстроза (безводная)	85 г	103 г	135 г	71 г
аминокислоты	38 г	46 г	60 г	32 г

азот	6,2 г	7,4 г	9,8 г	5,1 г
жиры	34 г	41 г	54 г	28 г
Энергетическая ценность	800 ккал	1000 ккал	1300 ккал	700 ккал
Энергетическая ценность небелковая	700 ккал	800 ккал	1100 ккал	600 ккал
Электролиты				
- натрий	30 ммоль	36 ммоль	48 ммоль	25 ммоль
- калий	23 ммоль	28 ммоль	36 ммоль	19 ммоль
- магний	3,8 ммоль	4,6 ммоль	6,0 ммоль	3,2 ммоль
- кальций	1,9 ммоль	2,3 ммоль	3,0 ммоль	1,6 ммоль
- фосфат	9,9 ммоль	11,9 ммоль	15,6 ммоль	8,2 ммоль
- цинк	0,03 ммоль	0,03 ммоль	0,05 ммоль	0,02 ммоль
- сульфат	3,8 ммоль	4,6 ммоль	6,1 ммоль	3,2 ммоль
- хлорид	27 ммоль	32 ммоль	42 ммоль	22 ммоль
- ацетат	79 ммоль	96 ммоль	125 ммоль	66 ммоль
Осмоляльность	около 950 мОсмоль/кг воды			
Теоретическая осмолярность	около 850 мОсмоль/л			
рН после смешивания	около 5,6			

**Описание:** Декстроза 13% - 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: В05ВА10***

***Фармакологические свойства***

***Фармакодинамика***

Фармакологические свойства препарата определяются его составом.

*Жировая эмульсия*

Жировая эмульсия СМОФКабивен® периферический 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® периферический – 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  $\omega$ -6 жирной кислотой. 8% состава соевого масла представлено  $\alpha$ -линоленовой кислотой, являющейся  $\omega$ -3 жирной кислотой. Жировая эмульсия, входящая в состав препарата СМОФКабивен® периферический, 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 СМОФлипида имеют разные показатели клиренса, но СМОФлипид в среднем (как смесь) элиминируется быстрее, чем длинноцепочные триглицериды (LCT). Самый низкий показатель клиренса из всех компонентов СМОФлипида 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.

СМОФКабивен® периферический выпускается в мешках трех 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 20 – 40 мл/кг·сут препарата СМОФКабивен® периферический соответствует 0,10 – 0,20 г/кг·сут азота (0,6 – 1,3 г/кг·сут аминокислот) и 14 – 28 ккал/кг·сут энергии (11 – 22 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 препарата СМОФКабивен® периферический не должна превышать 3,0 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 40 мл/кг/сут и обеспечивает пациента азотом в количестве 0,20 г/кг/сут (соответствует 1,3 г/кг/сут аминокислот), декстрозой в количестве 2,8 г/кг/сут, жиром в количестве 1,1 г/кг/сут и энергией в количестве 28 ккал/кг/сут (что соответствует 22 ккал/кг/сут небелковой энергии).

#### *Педиатрические пациенты*

СМОФКабивен® периферический 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® периферический 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® периферический 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® периферический 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 СМОФКабивен® периферический имеют осмолярность 850 мОсм/л и поэтому пригодны для внутривенного введения как в периферические так и в центральные вены.

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 СМОФКабивен® периферический.

СМОФКабивен® периферический 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 препарату СМОФКабивен® периферический 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® периферический 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 СМОФКабивен® периферический.

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® периферический 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, 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 препарата СМОФКабивен® периферический, 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® периферический 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® периферический.

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 гемодиофильтрации.

### ***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® периферический должна быть прекращена, после чего при необходимости продолжена с более низкой скоростью.

Для предотвращения риска, связанного со слишком высокой скоростью инфузии, рекомендуется использование волюметрического 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 кровотоки. Это может приводить к повышенному липолизу в плазме, за которым следует снижение клиренса триглицеридов.

Соевое масло содержит витамин К<sub>1</sub>. Однако его содержание в препарате СМОФКабивен® периферический настолько мало, что влияние на процесс свертывания крови у пациентов, получающих непрямые антикоагулянты, незначительно.

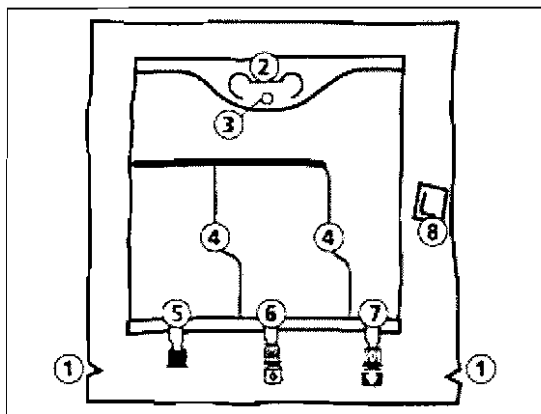
**Совместимость**

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

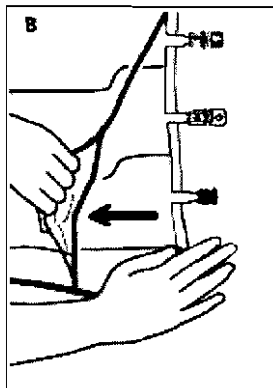
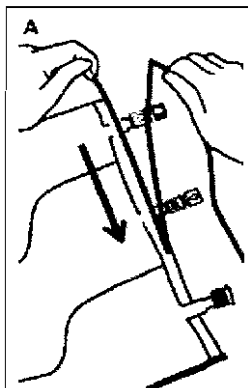
1. Виталипид Н взрослый и Виталипид Н детский;
2. Солувит Н;
3. Аддамель Н;
4. Дипептивен.

Любое добавление к препарату должно производиться в асептических условиях.

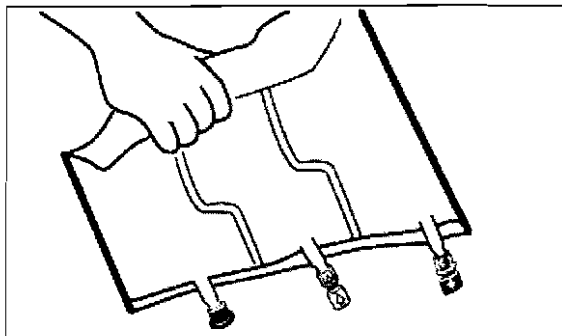
Раствор предназначен только для однократного применения. Остатки раствора после завершения инфузии должны быть уничтожены.

**Рекомендации по подготовке контейнера Бнофин 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)

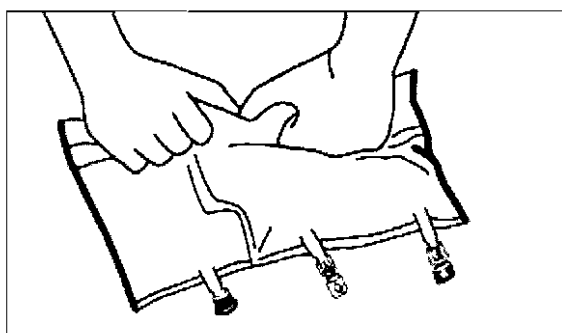
**1. Удаление внешнего пакета**

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

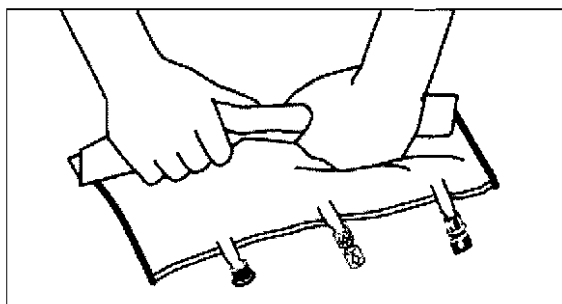


## 2. Смешивание

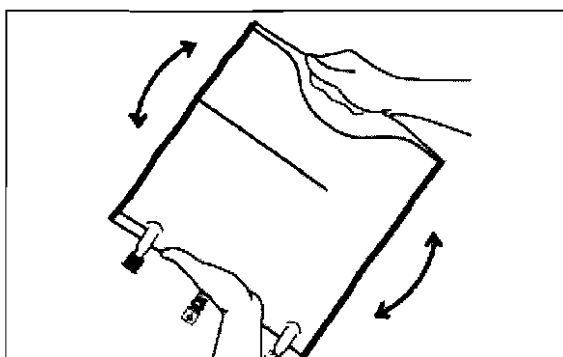
Положите трехкамерный пакет на горизонтальную поверхность (см. рисунок). Сворачивайте пакет от угла со стороны держателя по диагонали в направлении «слепого» порта.



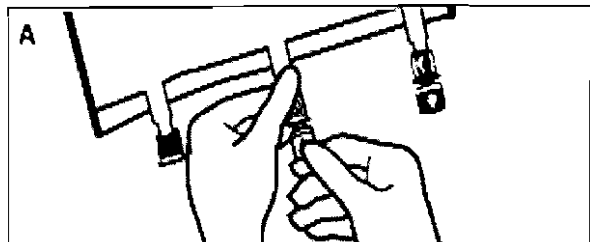
Затем, удерживая свернутую часть одной рукой и сохраняя постоянное давление внутри пакета, приложите усилие (надавите) другой рукой на «мешок», пока вертикальные перегородки не раскроются.



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

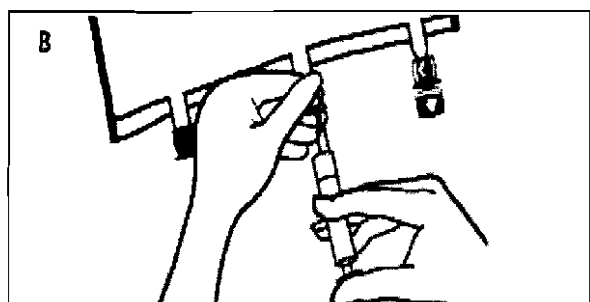


Смешайте содержимое камер, повернув пакет 2-3 раза. (Примечание: перегородки могут быть открыты во внешнем пакете, после чего можно внешний пакет удалить ).

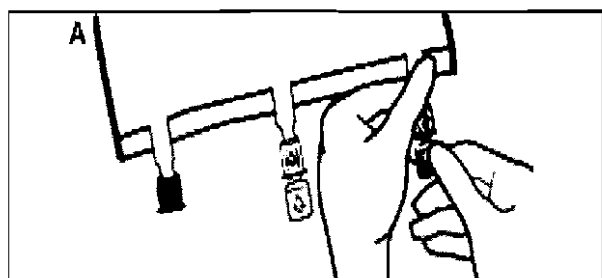


### 3. Подключение инфузионной системы

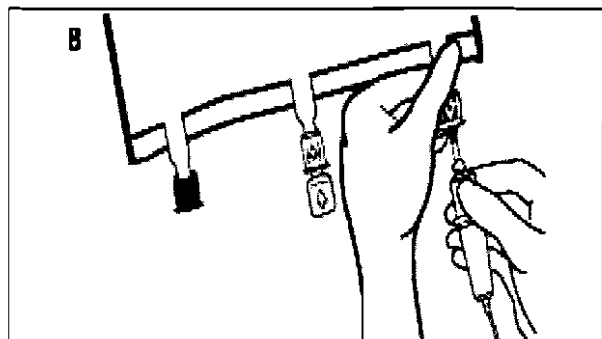
При необходимости введения добавок (с известной совместимостью, например специальные препараты витаминов, микроэлементов, Дипептивена), снимите (отломите) колпачок со стрелкой от порта белого цвета непосредственно перед введением аддитивов.



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.

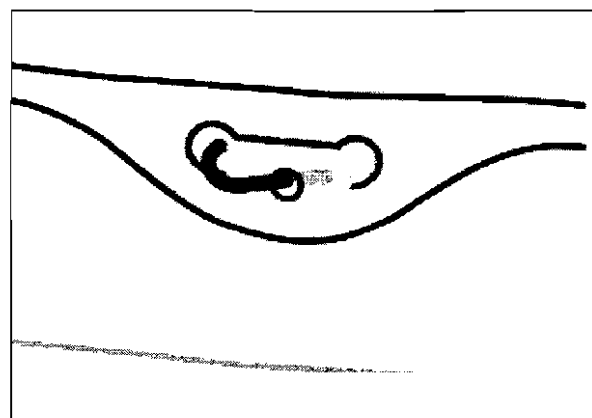


Подключение инфузионной системы: непосредственно перед введением иглы снимите колпачок с порта синего цвета.



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® периферический в период беременности и кормления грудью не проводилось. Перед назначением препарата СМОФКабивен® периферический 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 1206 мл, 1448 мл или 1904 мл смеси в трёхкамерном пластиковом контейнере «Биофин», каждая камера которого содержит один из растворов: камера, содержащая раствор глюкозы 13 % (656 мл, 788 мл или 1036 мл соответственно), камера, содержащая аминокислотный раствор (380 мл, 456 или 600 мл соответственно), камера, содержащая жировую эмульсию (170 мл, 204 мл или 268 мл соответственно). Каждый контейнер (из полипропилена) вместе с антиокислителем помещают в наружный пластиковый мешок (из полиэтилена).

По 4 мешка 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® периферический немедленно после смешивания камер, срок хранения препарата не должен превышать 24 часа при температуре 2 – 8<sup>0</sup>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® периферический немедленно после смешивания с добавками, срок хранения препарата не должен превышать 24 часа при температуре 2 – 8<sup>0</sup>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