

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України 05.04.13 № 274
Реєстраційне посвідчення № UA/7916/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

НУТРИФЛЕКС ПЛЮС (NUTRIFLEX® PLUS)

Склад:

діючі речовини: кількість діючих речовин в упаковках по 1000 мл і по 2000 мл перед і після змішування вмісту двох камер становить:

Склад	Перед змішуванням		Після змішування 1000 мл	Перед змішуванням		Після змішування 2000 мл
	Нижня камера 600 мл	Верхня камера 400 мл		Нижня камера 1200 мл	Верхня камера 800 мл	
Ізолейцин		2,82 г	2,82 г		5,64 г	5,64 г
Лейцин		3,76 г	3,76 г		7,52 г	7,52 г
Лізину гідрохлорид, еквівалентно лізину		3,41 г 2,73 г	3,41 г 2,73 г		6,82 г 5,46 г	6,82 г 5,46 г
Метіонін		2,35 г	2,35 г		4,70 г	4,70 г
Фенілаланін		4,21 г	4,21 г		8,42 г	8,42 г
Треонін		2,18 г	2,18 г		4,36 г	4,36 г
Триптофан		0,68 г	0,68 г		1,36 г	1,36 г
Валін		3,12 г	3,12 г		6,24 г	6,24 г
Аргініну моноглутамат, еквівалентно аргініну, еквівалентно кислоті глутаміновій		5,98 г 3,24 г 2,74 г	5,98 г 3,24 г 2,74 г		11,96 г 6,48 г 5,48 г	11,96 г 6,48 г 5,48 г
Гістидину гідрохлорид, моногідрат, еквівалентно гістидину		2,03 г 1,50 г	2,03 г 1,50 г		4,06 г 3,00 г	4,06 г 3,00 г
Аланін		5,82 г	5,82 г		11,64 г	11,64 г
Кислота аспарагінова		1,80 г	1,80 г		3,60 г	3,60 г
Кислота глутамінова		1,47 г	1,47 г		2,94 г	2,94 г
Гліцин		1,98 г	1,98 г		3,96 г	3,96 г
Пролін		4,08 г	4,08 г		8,16 г	8,16 г
Серин		3,60 г	3,60 г		7,20 г	7,20 г
Магнію ацетат, тетрагідрат		1,23 г	1,23 г		2,46 г	2,46 г
Натрію ацетат, тригідрат		1,56 г	1,56 г		3,12 г	3,12 г
Натрію дигідрофосфат, дигідрат		3,12 г	3,12 г		6,24 г	6,24 г
Калію гідроксид		1,40 г	1,40 г		2,80 г	2,80 г
Натрію гідроксид		0,23 г	0,23 г		0,46 г	0,46 г
Кальцію хлорид, дигідрат	0,53 г		0,53 г	1,06 г		1,06 г
Глюкози моногідрат еквівалентно глюкозі безводній	165,0 г 150,0 г		165,0 г 150,0 г	330,0 г 300,0 г		330,0 г 300,0 г

<i>Електроліти (ммоль):</i>					
Натрій		37,2	37,2		74,4
Калій		25,0	25,0		50,0
Кальцій	3,6		3,6	7,2	7,2
Магній		5,7	5,7		11,4
Хлориди	7,2	28,3	35,5	14,4	56,6
Фосфати		20,0	20,0		40,0
Ацетати		22,9	22,9		45,8

Вміст амінокислот		48 г	48 г		96 г
Вміст азоту		6,8 г	6,8 г		13,6 г
Вміст вуглеводів	150 г		150 г	300 г	300 г

	1000 мл	2000 мл
Небілкова енергія [кДж (ккал)]	2510 (600)	5025 (1200)
Загальна енергія [кДж (ккал)]	3310 (790)	6615 (1580)
Осмолярність	1400 мОсм/л	1400 мОсм/л
pH	4,8 – 6,0	4,8 – 6,0

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування. Комбінації.

Код АТС B05B A10.

Клінічні характеристики.

Показання.

Забезпечення амінокислотами, енергією, електролітами і рідиною при парентеральному харчуванні пацієнтів у стані помірно тяжкого катаболізму у випадках, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

Протипоказання.

- Відома гіперчутливість до будь-якої складової препарату;
- уроджені порушення амінокислотного метаболізму;
- нестабільний метаболізм (у тому числі некомпенсований цукровий діабет, метаболічний ацидоз);
- гіперглікемія, що не відповідає на дози інсуліну до 6 одиниць/годину;
- патологічно підвищені сироваткові значення електролітів;
- інтракраніальна або інтраспінальна кровотеча;
- нестабільний циркуляторний стан із загрозою для життя (стан колапсу або шоку);
- клітинна гіпоксія, ацидоз;
- кома невідомого походження;
- тяжка печінкова недостатність;
- тяжка ниркова недостатність (олігурія або анурія) без ниркової замісної терапії;
- гіпергідратація;
- гострий набряк легенів;
- некомпенсована серцева недостатність;
- тяжкі порушення кровотворення;
- порушення водно-електролітного балансу;
- гіперкаліємія;
- гіпонатріємія.

Зважаючи на склад препарату, його не можна застосовувати новонародженим і дітям віком до 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньовенне введення. Лише для інфузії у центральну вену. Перед інфузією завжди слід доводити розчин до кімнатної температури. Дозування підбирають індивідуально відповідно до потреб і клінічного стану пацієнта.

Методика приготування розчину

Вийняти мішок із захисного мішка і далі діяти таким чином:

- розкласти мішок на твердій поверхні;
- відкрити запаяний шов, натискаючи обома руками;
- швидко перемішати вміст мішка.

Тривалість застосування

Парентеральне харчування лише цим розчином може проводитись протягом максимум 7 днів. Якщо препарат застосовується для додаткового парентерального харчування у комбінації з пероральним або ентеральним харчуванням або з іншими внутрішньовенними нутрієнтами, тривалість застосування взагалі необмежена.

Дорослі та діти віком від 15 років

До 40 мл на кілограм маси тіла на добу, що відповідає:

- 1,92 г амінокислот на кілограм маси тіла на добу;
- 6,0 г глюкози на кілограм маси тіла на добу.

«Нутрифлекс плюс» рекомендується вводити безперервно, якщо це можливо.

Швидкість інфузії слід підбирати індивідуально відповідно до метаболічного і клінічного стану пацієнта. Вона може становити:

- до 1,7 мл на кілограм маси тіла на годину, що відповідає:
- 0,082 г амінокислот на кілограм маси тіла на годину;
- 0,26 г глюкози на кілограм маси тіла на годину.

Для пацієнтів з масою тіла 70 кг максимальна швидкість введення становить 119 мл на годину, що відповідає 5,7 г амінокислот і 17,85 г глюкози на годину. За особливих клінічних обставин, наприклад при гемодіалізі, можна застосувати вищу швидкість інфузії.

Діти

Точне дозування слід підбирати індивідуально відповідно до віку пацієнта, стадії розвитку і типу основного захворювання. Забезпечення калоріями слід підбирати згідно з індивідуальними енергетичними потребами у відповідний період розвитку дитини. За необхідності можна призначити додаткове введення глюкози або ліпідів.

Добова доза для дітей віком 3-5 років: 31 мл на кілограм маси тіла, що відповідає:

- 1,49 г амінокислот на кілограм маси тіла і
- 4,65 г глюкози на кілограм маси тіла.

Добова доза для дітей віком 6-14 років: 21 мл на кілограм маси тіла, що відповідає:

- 1,0 г амінокислот на кілограм маси тіла і
- 3,51 г глюкози на кілограм маси тіла.

Швидкість інфузії: до 1,7 мл на кілограм маси тіла на годину, що відповідає:

- 0,082 г амінокислот на кілограм маси тіла на годину і
- 0,26 г глюкози на кілограм маси тіла на годину.

Якщо необхідне вище дозування, слід враховувати такі обмеження загального добового прийому рідини:

- діти віком 3-5 років: 80-100 мл на кілограм маси тіла;
- діти віком 6-10 років: 60-80 мл на кілограм маси тіла;
- діти віком 11-14 років: 50-70 мл на кілограм маси тіла.

Побічні реакції.

З боку метаболізму і харчування

Парентеральне харчування виснажених пацієнтів із застосуванням максимальної дози і швидкості інфузії з самого початку і без відповідного заміщення калію, магнію і фосфату може призвести до синдрому відновленого харчування, що характеризується гіпокаліємією, гіпофосфатемією і гіпомангіємією. Його клінічні прояви можуть розвиватися впродовж перших кількох днів від початку парентерального харчування і можуть включати гемолітичну анемію внаслідок гіпофосфатемії і сонливість. Також див. розділ «Особливості застосування».

З боку шлунково-кишкового тракту

Можуть з'явитися нудота або блювання.

З боку нирок та сечовивідних шляхів

У випадку форсованої інфузії може розвинути осмотично індукована поліурія внаслідок високої осмолярності.

Загальні розлади і стан ділянки введення

Можливий розвиток алергічних реакцій, ознобу.

У випадку появи цих побічних ефектів інфузію слід припинити або, за необхідності, продовжити у нижчій дозі (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Небажані ефекти після раптового припинення введення

Раптове припинення введення глюкози з великою швидкістю при парентеральному харчуванні може призвести до гіпоглікемії, особливо у дітей віком до 3 років і в пацієнтів з порушеним метаболізмом глюкози. Рекомендується поступове зменшення інфузії глюкози.

Schwarz

210 x 594 mm – 2 Seiten

UA___715
715/NP71560/0613
GIF – 2KB
Nutriflex® plus
Standort Crissier

Lätus



Schriftgröße: 9 Punkt

G 081908

Передозування.

При рекомендованому застосуванні не слід очікувати на передозування «Нутрифлексу плюс».

Симптоми передозування рідини і електролітів:

гіпертонічна гіпергідратація, електролітний дисбаланс і набряк легенів.

Симптоми передозування амінокислот:

ниркова втрата амінокислот з наступним амінокислотним дисбалансом, метаболічним ацидозом, нудотою, блюванням і тремором.

Симптоми передозування глюкози:

гіперглікемія, глюкозурія, дегідратація, гіперосмолярність, гіперглікемічно-гіперосмолярна кома.

Лікування

При передозуванні показане негайне припинення інфузії. Подальші терапевтичні заходи залежать від характерних симптомів та їх тяжкості. При відновленні інфузії після зникнення симптомів її швидкість рекомендується збільшувати поступово, з частим моніторингом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Доступних клінічних даних застосування «Нутрифлексу плюс» у період вагітності немає. Застосування препарату у період вагітності можливе лише після ретельної оцінки лікарем співвідношення користь/ризик.

За необхідності застосування препарату годування груддю необхідно припинити.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 3 років, оскільки склад препарату не призначений для цієї групи пацієнтів.

Особливі заходи безпеки.

Особливих вимог до знищення контейнера, захисного мішка і адсорбенту кисню немає.

Дизайн двокамерного мішка дозволяє асептично змішувати амінокислоти і глюкозу у нижній камері. За необхідності можна додати електроліти.

Внутрішній запаяний шов між двома камерами необхідно відкривати безпосередньо перед застосуванням, що дозволяє асептично змішати їх вміст.

Для додавання до «Нутрифлексу плюс» необхідних добавок передбачено додатковий порт.

Можна готувати суміші лише з доведеною сумісністю. Інформація щодо сумісності специфічних сумішей можна отримати у виробника.

При змішуванні з «Нутрифлексом плюс» інших розчинів або жирових емульсій необхідно суворо дотримуватись асептичних заходів. Жирові емульсії можна легко додати за допомогою спеціальної системи.

У жодному разі не можна зберігати залишки розчину після інфузії для їх подальшого застосування. Застосовувати лише повністю прозорі розчини з неущкоджених контейнерів.

Особливості застосування.**Дозування у особливих станах**

Якщо окиснювальна метаболізація глюкози порушена, що може статися у післяопераційній або післятравматичній фазі, у присутності гіпоксії або органної недостатності, прийом глюкози необхідно обмежити до 2-4 г на кілограм маси тіла на добу. Рівень глюкози в крові не повинен перевищувати 6,1 ммоль/л (110 мг/100 мл).

Пацієнти з ураженнями нирок/печінки

Пацієнтам з печінковою або нирковою недостатністю дозу слід підбирати індивідуально (також див. розділ «Особливості застосування»). «Нутрифлекс плюс» протипоказаний при тяжкій печінковій і нирковій недостатності (див. розділ «Протипоказання»).

Слід дотримуватися обережності у випадку підвищеної осмолярності сироватки.

Як і для всіх інфузійних розчинів великого об'єму, «Нутрифлекс плюс» слід з обережністю застосовувати пацієнтам з порушеннями серцевої або ниркової функції.

Перед введенням «Нутрифлексу плюс» слід відкоригувати розлади рідинного або електролітного метаболізму (в тому числі гіпотонічну дегідратацію, гіпонатріємію, гіпокаліємію).

Розчини, що містять солі натрію, слід з обережністю застосовувати пацієнтам із затримкою натрію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Пацієнтам з нирковою недостатністю дозу слід ретельно підбирати з урахуванням індивідуальних потреб, тяжкості органної недостатності і типу ниркової замісної терапії, що застосовується (гемодіаліз, гемофільтрація тощо).

Так само пацієнтам з недостатністю печінки, надниркових залоз, серця і легенів дозу слід ретельно підбирати з урахуванням індивідуальних потреб і тяжкості органної недостатності.

Як і для всіх інших розчинів, що містять вуглеводи, застосування «Нутрифлексу плюс» може призвести до гіперглікемії. Слід перевіряти рівень глюкози у крові. У випадку гіперглікемії слід знизити швидкість інфузії або призначити інсулін.

Надто швидке введення може призвести до рідинного перевантаження, патологічних сироваткових концентрацій електролітів, гіпергідратації і набряку легенів.

Для уникнення розвитку синдрому відновленого харчування у виснажених пацієнтів (див. розділ «Побічні реакції») парентеральне харчування слід впроваджувати поступово з великою обережністю. Необхідно забезпечити достатнє заміщення калію, магнію і фосфату.

Внутрішньовенне введення амінокислот супроводжується підвищеним виведенням мікроелементів, особливо міді і цинку, із сечею. Це слід враховувати, підбираючи дозу мікроелементів, особливо під час довготривалого внутрішньовенного харчування.

Клінічний моніторинг повинен включати рідинний баланс, сироваткові концентрації електролітів, кислотно-лужний баланс, глюкозу крові, азот сечовини крові. Також слід перевіряти функцію печінки. Частоту і тип лабораторних досліджень необхідно підбирати відповідно до загального стану пацієнта. При довготривалому застосуванні слід також ретельно контролювати формулу крові і коагуляцію.

Може знадобитися додаткове заміщення енергії у формі ліпідів, а також відповідне постачання незамінних жирних кислот, електролітів, вітамінів і мікроелементів.

«Нутрифлекс плюс» не можна вводити одночасно з кров'ю через ту саму систему для введення, оскільки існує ризик псевдоаглотинації.

Як і для інших розчинів для внутрішньовенного введення, під час інфузії «Нутрифлексу плюс» необхідно суворо дотримуватись асептичних заходів.

«Нутрифлекс плюс» – це препарат комплексного складу. Якщо його змішують з іншими розчинами або емульсіями, необхідно упевнитись у їх сумісності.

При периферичному введенні «Нутрифлексу плюс» слід враховувати стан вен. Рекомендується регулярно змінювати місце венозного доступу. Див. розділ «Побічні реакції».

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Оскільки препарат призначений для застосування в умовах відділення інтенсивної терапії, його вплив на швидкість реакції вивчено недостатньо.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування кортикостероїдів і адренорикотропного гормону пов'язане із затримкою натрію і рідини.

Розчини, що містять натрій, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують лікування препаратами, що підвищують сироваткову концентрацію калію, такими як калій-зберігаючі діуретики (тріамтерен, амілорид), інгібітори АПФ, циклоспорин і такролімус.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Парентеральне харчування повинно забезпечувати організм всіма компонентами, необхідними для росту і регенерації тканин. Амінокислоти відіграють у цьому провідну роль, будучи будівельними елементами для синтезу протеїнів. Однак для забезпечення оптимального використання амінокислот необхідне застосування джерел енергії. Потребу в енергії можна частково покрити за рахунок вуглеводів. Оскільки глюкозу можна застосовувати прямо, це вуглеводи вибору. Додаткова енергія в ідеальному випадку постачається у формі жирів. Для підтримки метаболічних і фізіологічних функцій вводяться електроліти.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення складові «Нутрифлексу плюс» доступні для метаболізму негайно. Електроліти доступні у кількості, достатній для підтримання необхідних численних біологічних процесів.

Деяка порція амінокислот використовується для синтезу протеїнів, решта розкладається таким чином: аміногрупи відділяються за реакцією трансамінування, а вуглецева складова або окиснюється до CO₂ у циклі лимонної кислоти, або використовується печінкою як субстрат для глюконеогенезису. Аміногрупи, утворені в результаті розпаду протеїну у м'язових тканинах, транспортуються в печінку, де використовуються для синтезу сечовини або замісних амінокислот.

Глюкоза метаболізується до CO₂ і H₂O. Деяка частина глюкози використовується для синтезу ліпідів.

Фармацевтичні характеристики.**Основні фізико-хімічні властивості:**

камера амінокислот: прозорий біло-жовтий або жовтий розчин без видимих частинок;

камера глюкози: прозорий безбарвний або біло-жовтий розчин без видимих частинок.

Несумісність.

До лікарського засобу не можна додавати жодних добавок або інших компонентів, якщо їх сумісність не була доведена заздалегідь. Також див. розділ «Особливості застосування».

Термін придатності.

Невідкритий контейнер: 2 роки.

Після першого відкриття контейнера: препарат слід ввести негайно після приєднання контейнера до інфузійної системи. Частково використані контейнери не можна зберігати для подальшого застосування.

Після змішування вмісту камер: в ідеальному випадку після змішування двох розчинів «Нутрифлекс плюс» повинен вводитись негайно, але за особливих обставин він може зберігатись до 7 днів за кімнатної температури і до 14 днів у холодильнику (включаючи час введення).

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати мішок у картонній коробці для захисту від світла.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

«Нутрифлекс плюс» випускається у двокамерних пластикових мішках, що містять:

- 1000 мл (400 мл розчину амінокислот + 600 мл розчину глюкози);

- 2000 мл (800 мл розчину амінокислот + 1200 мл розчину глюкози).

Кожен мішок упаковано в захисний пластиковий мішок разом із сорбентом кисню.

5 мішків по 1000 мл або 5 мішків по 2000 мл у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.**Виробник.** Б. Браун Медикал СА / B. Braun Medical SA.**Місцезнаходження.**

Route de Sorge 9, 1023 Криссьє, Швейцарія / Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland.

Дата останнього перегляду.**B | BRAUN****Б. Браун Мельзунген АГ**

34209 Мельзунген

Німеччина