

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ

(NUTRIFLEX® LIPID SPECIAL)

Склад:

діючі речовини: готова для застосування емульсія після змішування вмісту камер містить:

З верхньої лівої камери (розчин глюкози)	у 625 мл	у 1250 мл	у 1875 мл
Глюкоза, моногідрат,	99 г	198 г	297 г
еквівалентно глюкозі безводній	90 г	180 г	270 г
Натрію дигідрофосфат, дигідрат	1,56 г	3,12 г	4,68 г
Цинку ацетат, дигідрат	4,39 мг	8,78 мг	13,17 мг

З верхньої правої камери (ліпідна емульсія)	у 625 мл	у 1250 мл	у 1875 мл
Олія соєва, рафінована	12,5 г	25 г	37,5 г
Тригліцериди середнього ланцюга	12,5 г	25 г	37,5 г

З нижньої камери (розчин амінокислот)	у 625 мл	у 1250 мл	у 1875 мл
Ізолейцин	2,06 г	4,11 г	6,16 г
Лейцин	2,74 г	5,48 г	8,22 г
Лізіну гідрохлорид, еквівалентно лізіну	2,49 г 1,99 г	4,98 г 3,98 г	7,46 г 5,96 г
Метіонін	1,71 г	3,42 г	5,13 г
Фенілаланін	3,08 г	6,15 г	9,22 г
Треонін	1,59 г	3,18 г	4,76 г
Триптофан	0,5 г	1 г	1,5 г
Валін	2,26 г	4,51 г	6,76 г
Аргінін	2,37 г	4,73 г	7,09 г
Гістидину гідрохлорид, моногідрат, еквівалентно гістидину	1,48 г 1,1 г	2,96 г 2,19 г	4,44 г 3,29 г
Аланін	4,25 г	8,49 г	12,73 г
Кислота аспарагінова	1,32 г	2,63 г	3,94 г
Кислота глутамінова	3,07 г	6,14 г	9,2 г
Гліцин	1,45 г	2,89 г	4,33 г
Пролін	2,98 г	5,95 г	8,93 г
Серин	2,63 г	5,25 г	7,88 г
Натрію гідроксид	0,732 г	1,464 г	2,196 г

Натрію хлорид	0,237 г	0,473 г	0,71 г
Натрію ацетат, тригідрат	0,157 г	0,313 г	0,47 г
Калію ацетат	2,306 г	4,611 г	6,917 г
Магнію ацетат, тетрагідрат	0,569 г	1,137 г	1,706 г
Кальцію хлорид, дигідрат	0,39 г	0,779 г	1,168 г

Електроліти (ммоль)	у 625 мл	у 1250 мл	у 1875 мл
Натрій	33,5	67	100,5
Калій	23,5	47	70,5
Магній	2,65	5,3	7,95
Кальцій	2,65	5,3	7,95
Цинк	0,02	0,04	0,06
Хлориди	30	60	90
Ацетати	30	60	90
Фосфати	10	20	30

	у 625 мл	у 1250 мл	у 1875 мл
Амінокислоти (г)	35,9	71,8	107,7
Азот (г)	5	10	15
Вуглеводні (г)	90	180	270
Ліпіди (г)	25	50	75

	у 625 мл	у 1250 мл	у 1875 мл
Енергія у формі ліпідів [кДж (ккал)]	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)
Енергія у формі вуглеводнів [кДж (ккал)]	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)
Енергія у формі амінокислот [кДж (ккал)]	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)
Небілкова енергія [кДж (ккал)]	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)
Загальна енергія [кДж (ккал)]	3090 (740)	6175 (1475)	9265 (2215)
Осмоляльність [мОсм/кг]	2115	2115	2115
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; лецитин яєчний; гліцерин; натрію олеат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Емульсія для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості:

камера амінокислот: прозорий розчин, від безбарвного до блідо-солом'яного кольору, без видимих частинок;

камера глюкози: прозорий розчин, від безбарвного до блідо-солом'яного кольору, без видимих частинок;

камера жирової емульсії: біла, молокоподібна емульсія типу «олія у воді».

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування. Комбінації.

Код АТХ В05В А10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метою парентерального харчування є постачання всіх необхідних поживних речовин для росту і формування тканин, а також постачання енергії для підтримання всіх функцій організму.

Амінокислоти при цьому винятково важливі, оскільки деякі з них є незамінними компонентами синтезу протеїну. Одночасне застосування джерел енергії (вуглеводів/ліпідів) необхідне, щоб зарезервувати амінокислоти для регенерації тканин та анаболізму і запобігти їх використанню як джерела енергії.

Глюкоза метаболізується всюди в організмі. Деякі тканини та органи, такі як центральна нервова система, кістковий мозок, еритроцити, епітелій каналців, покривають свої енергетичні потреби винятково за рахунок глюкози. Крім того, глюкоза діє як структурний елемент різних клітинних речовин.

Через свою високу енергетичну щільність ліпіди є ефективним джерелом надходження енергії. Тригліцериди довгого ланцюга забезпечують організм незамінними жирними кислотами для синтезу клітинних компонентів. З цією метою до ліпідної емульсії включено тригліцериди середнього та довгого ланцюга (олію соєву).

Тригліцериди середнього ланцюга гідролізуються, виводяться з кровотоку і повністю окиснюються швидше, ніж тригліцериди довгого ланцюга. Вони є переважним джерелом енергії, особливо у випадку наявності розладів розщеплення та/або утилізації тригліцеридів довгого ланцюга, наприклад, при дефіциті ліпопротеїнліпази та/або її кофакторів.

Ненасичені жирні кислоти надходять лише у вигляді тригліцеридів довгого ланцюга, що, поперше, слугують для профілактики і лікування дефіциту ненасичених жирних.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Нутрифлекс Ліпід спеціальний вводиться внутрішньовенно. Усі субстрати включаються в метаболізм негайно.

Доза, швидкість інфузії, метаболічна ситуація та фактори, індивідуальні для кожного пацієнта (ступінь виснаження), мають вирішальне значення для досягнення максимальної концентрації тригліцеридів. При застосуванні згідно з рекомендованим дозуванням концентрація тригліцеридів загалом не перевищує 4,6 ммоль/л (400 мг/дл).

Розподіл. Середньоланцюгові жирні кислоти мають низьку спорідненість з альбуміном. Під час експериментів на тваринах із введенням чистих емульсій тригліцеридів із середнім ланцюгом

було показано, що жирні кислоти із середнім ланцюгом можуть проникати через гематоенцефалічний бар'єр у разі передозування. Жодних побічних реакцій не спостерігалось з емульсією, що забезпечує змішування тригліцеридів із середнім ланцюгом і тригліцеридів з довгим ланцюгом, оскільки тригліцериди з довгим ланцюгом інгібують гідроліз тригліцеридів із середнім ланцюгом. Тому після прийому лікарського засобу Нутрифлекс Ліпід спеціальний можна виключити токсичну дію на мозок.

Амінокислоти є компонентами широкого спектра протеїнів у різних органах організму. Крім того, кожна амінокислота наявна у вільній формі у крові та всередині клітин.

Оскільки глюкоза розчиняється у воді, вона розподіляється по всьому організму з кров'ю. Спершу розчин глюкози поширюється у внутрішньосудинному просторі, а потім переноситься до внутрішньоклітинного простору.

Немає доступних даних щодо їх проникнення через плацентарний бар'єр і в грудне молоко.

Біотрансформація. Амінокислоти, що не беруть участі у синтезі протеїнів, метаболізуються таким чином. Амінокислотна група відділяється від вуглецевого скелету шляхом трансамінування. Вуглецевий ланцюг або окиснюється прямо до CO_2 , або використовується печінкою як субстрат для гліконеогенезу. Аміногрупа також метаболізується у печінці до сечовини.

Глюкоза метаболізується до CO_2 і H_2O відомими метаболічними шляхами. Деяка кількість глюкози використовується для синтезу ліпідів.

Після інфузії тригліцериди гідролізуються до гліцерину і жирних кислот. Обидві групи сполук беруть участь у фізіологічних процесах продукування енергії, синтезі біологічно активних молекул, гліконеогенезі і повторному синтезі ліпідів.

Виведення. Лише невелика кількість амінокислот виводиться у незмінній формі з сечею.

Надлишок глюкози виводиться з сечею, лише якщо нирковий поріг глюкози перевищено.

Як тригліцериди олії соєвої, так і тригліцериди середнього ланцюга повністю метаболізуються до CO_2 і H_2O . Невелика кількість ліпідів втрачається лише при злущуванні клітин шкіри та інших епітеліальних мембран. Виведення їх нирками фактично не відбувається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для забезпечення енергією, незамінними жирними кислотами, амінокислотами, електролітами і рідиною під час парентерального харчування пацієнтів з катаболізмом від помірного до тяжкого, якщо пероральне чи ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

Нутрифлекс Ліпід спеціальний показаний дорослим, підліткам і дітям віком від 2 років.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючих речовин, яєчних, арахісових або соєвих протеїнів або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу;
- уроджені аномалії амінокислотного метаболізму;
- гіперглікемія, що не відповідає на дози інсуліну до 6 одиниць інсуліну/годину;
- внутрішньопечінковий холестаза;
- тяжка печінкова недостатність;
- тяжка ниркова недостатність при відсутності замісної ниркової терапії;
- геморагічний діатез у період загострення;
- гострі тромбоемболічні явища, ліпідна емболія;
- тяжка гіпертригліцеридемія (≥ 1000 мг/дл, або 11,4 ммоль/л);
- тяжка коагулопатія;
- ацидоз.

Нутрифлекс Ліпід спеціальний не слід застосовувати новонародженим, немовлятам і дітям віком до 2 років через його склад.

Загальні протипоказання до парентерального харчування:

- нестабільний циркуляторний стан із загрозою для життя (стан колапсу або шоку);
- гостра фаза інфаркту міокарда та інсульту;
- нестабільна метаболічна ситуація (наприклад, тяжкий постагресивний синдром, кома невідомого походження);
- недостатнє забезпечення клітин киснем;
- розлади електролітного і рідинного балансу;
- гострий набряк легенів;
- декомпенсована серцева недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Розчини, що містять калій, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують лікарські засоби, що підвищують сироваткові концентрації калію, такі як калійзберігаючі діуретики (тріамтерен, амilorид, спіронолактон), інгібітори АПФ (наприклад, каптоприл, еналаприл), ангіотензин-II-рецепторні антагоністи (наприклад, лозартан, валсартан), циклоспорин і такролімус.

Олія соєва має природній вміст вітаміну K₁. Це може впливати на терапевтичний ефект

похідних кумарину, що слід ретельно контролювати у пацієнтів, які отримують такі препарати.

Застосування кортикостероїдів та адренкортикотропного гормону пов'язане з затримкою натрію і рідини.

Деякі препарати, такі як інсулін, можуть заважати роботі ліпазної системи організму. Цей тип взаємодії, однак, має лише обмежене клінічне значення.

Гепарин у клінічних дозах спричиняє тимчасове вивільнення ліпопротеїнліпази у кровотік. Це може призводити спочатку до зростання плазмового ліполізу, а потім до тимчасового зниження кліренсу тригліцеридів.

Препарат не слід застосовувати одночасно з кров'ю, в тому ж наборі для введення, — це пов'язано з ризиком псевдоаглютинації (див. також розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

При будь-яких ознаках або симптомах анафілактичної реакції (таких як гарячка, тремтіння, висипання або диспное) слід негайно припинити інфузію.

У випадку підвищеної осмолярності сироватки крові слід дотримуватись обережності.

Перед початком інфузії слід відкоригувати розлади рідинного, електролітного або кислотно-лужного балансу.

Надто швидка інфузія може призвести до рідинного перевантаження, що супроводжується патологічними концентраціями електролітів, гіпергідратацією і набряком легенів.

При введенні лікарського засобу Нутрифлекс Ліпід спеціальний слід проводити моніторинг сироваткової концентрації тригліцеридів.

Залежно від стану метаболізму пацієнта іноді може виникнути гіпертригліцеридемія. Якщо концентрація тригліцеридів у плазмі крові перевищує 4,6 ммоль/л (400 мг/дл) при введенні ліпідів, рекомендується зменшити швидкість інфузії. Інфузію необхідно перервати, якщо концентрація тригліцериду у плазмі крові перевищує 11,4 ммоль/л (1000 мг/дл), оскільки ці рівні пов'язані з гострим панкреатитом.

Пацієнти з розладом ліпідного метаболізму

Наявність гіпертригліцеридемії через 12 годин після введення ліпідів також вказує на розлади ліпідного метаболізму.

Пацієнтам з розладами ліпідного метаболізму з підвищеним рівнем тригліцеридів у сироватці крові, наприклад нирковою недостатністю, цукровим діабетом, панкреатитом, порушеннями функції печінки, гіпотиреоїдизмом (з гіпертригліцеридемією) і сепсисом слід з обережністю вводити Нутрифлекс Ліпід спеціальний. Якщо препарат вводити пацієнтам у таких станах, обов'язковим є ретельний моніторинг сироваткових тригліцеридів, щоб забезпечити елімінацію тригліцеридів та стабільний рівень тригліцеридів нижче 11,4 ммоль/л (1000 мг/дл). При комбінованих гіперліпідеміях та при метаболічному стані рівні тригліцеридів реагують на глюкозу, ліпіди та надмірну кількість їжі. Потрібно відкорегувати дозу відповідно. Слід оцінювати і контролювати інші ліпідні та глюкозові джерела і препарати, які перешкоджають їх

метаболізму.

Припинення інфузії також показані, якщо концентрація глюкози у крові під час введення препарату перевищує 14 ммоль/л (250 мг/дл).

Введення лікарського засобу Нутрифлекс Ліпід спеціальний, як і всіх розчинів, що містять вуглеводи, може призводити до гіперглікемії. Рівень глюкози у крові слід регулярно перевіряти. У випадку гіперглікемії необхідно зменшити швидкість інфузії або ввести інсулін. Якщо пацієнт одночасно отримує інші внутрішньовенні розчини глюкози, слід враховувати кількість додатково введеної глюкози.

Поновлення харчування або відновлення виснажених пацієнтів чи тих, які погано харчувалися, може спричинити гіпокаліємію, гіпофосфатемію або гіпомагніємію. Обов'язковим є додавання достатньої кількості електролітів відповідно до відхилень від норми.

Необхідний контроль сироваткових концентрацій електролітів, водного балансу, кислотно-лужного балансу та формули крові, коагуляційного стану і функції печінки та нирок.

Слід вводити вітаміни і мікроелементи відповідно до потреби.

Оскільки Нутрифлекс Ліпід спеціальний містить цинк і магній, кальцій, фосфати, слід дотримуватись обережності при його одночасному введенні з іншими розчинами, що містять ці елементи.

Як і під час застосування всіх розчинів для внутрішньовенного введення, особливо для парентерального харчування, під час інфузії лікарського засобу Нутрифлекс Ліпід спеціальний необхідне суворе дотримання асептичних норм. Препарат не слід вводити одночасно з кров'ю в тому ж наборі для введення, це пов'язано з ризиком псевдоаглютинації (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Нутрифлекс Ліпід спеціальний – це препарат комплексного складу. Тому не рекомендується додавати до нього інші розчини (поки сумісність не доведена — див. розділ «Несумісність»).

Пацієнти літнього віку

Застосовувати таку ж дозу, як і для дорослих, але потрібно проявляти обережність щодо пацієнтів, які страждають на такі захворювання як серцева недостатність або ниркова недостатність, які можуть бути пов'язані з літнім віком.

Пацієнти з цукровим діабетом, серцевою або нирковою недостатністю

Як і всі інфузійні розчини, Нутрифлекс Ліпід спеціальний слід застосовувати з обережністю пацієнтам із серцевою або нирковою недостатністю.

Існує лише обмежений досвід застосування препарату пацієнтам із цукровим діабетом або нирковою недостатністю.

Цей лікарський засіб містить 771 мг натрію на мішок об'ємом 625 мл, що еквівалентно 39 % від рекомендованої ВООЗ максимальної добової норми споживання 2 г натрію для дорослої людини.

Максимальна добова доза цього лікарського засобу для дорослої людини вагою 70 кг еквівалентна 151 % рекомендованої ВООЗ максимальної добової норми споживання натрію.

Нутрифлекс Ліпід спеціальний вважається багатим натрієм. Особливо це слід враховувати, якщо пацієнт дотримується дієти з низьким вмістом солі.

Вплив на результати лабораторних тестів

Вміст жиру може впливати на результати певних лабораторних тестів (наприклад визначення білірубіну, лактатдегідрогенази, насичення киснем), якщо кров була відібрана до того, як жир достатньою мірою вивільнився з кровотоку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Кількість даних щодо впливу лікарського засобу Нутрифлекс Ліпід спеціальний на вагітність обмежена. Під час вагітності може виникнути необхідність у парентеральному харчуванні. Перед застосуванням препарату вагітним лікар повинен врахувати співвідношення користь/ризик.

Період годування груддю. Компоненти/метаболіти лікарського засобу Нутрифлекс Ліпід спеціальний виділяються в грудне молоко, але при застосуванні терапевтичних доз не очікується впливу на новонароджених/немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні. Однак грудне годування не рекомендоване у період, коли жінка потребує парентерального харчування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Нутрифлекс Ліпід спеціальний не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування корегувати відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.

Нутрифлекс Ліпід спеціальний рекомендується вводити безперервно. Поступове підвищення швидкості інфузії до бажаного рівня протягом перших 30 хвилин введення дає змогу уникнути можливих ускладнень.

Діти віком від 14 років і дорослі

Максимальна добова доза становить 35 мл/кг маси тіла, що відповідає:

2 г амінокислот/кг маси тіла на добу;

5,04 г глюкози/кг маси тіла на добу;

1,4 г ліпідів/кг маси тіла на добу.

Максимальна швидкість інфузії становить 1,7 мл/кг маси тіла на годину, що відповідає:

0,1 г амінокислот/кг маси тіла на годину;

0,24 г глюкози/кг маси тіла на годину;

0,07 г ліпідів/кг маси тіла на годину.

Для пацієнтів з масою тіла 70 кг це відповідає швидкості інфузії 119 мл на годину. Таким чином, кількість введеного субстрату становить 6,8 г амінокислот на годину, 17,1 г глюкози на годину і 4,8 г ліпідів на годину.

Діти віком від 2 до 13 років

Наведені рекомендації з дозування базуються на середніх вимогах. Дозування слід підбирати індивідуально, відповідно до віку, стадії розвитку і типу захворювання. При розрахунку дозування слід враховувати стан гідратації дитини.

Дітям може бути необхідно розпочинати лікувальне харчування з половини цільової дози. Дозу слід підвищувати поступово, відповідно до індивідуальної метаболічної здатності пацієнта до досягнення максимальної дози.

Добова доза для дітей віком 2-4 років становить 25 мл/кг маси тіла, що відповідає:

1,43 г амінокислот/кг маси тіла на добу;

3,6 г глюкози/кг маси тіла на добу;

1 г ліпідів/кг маси тіла на добу.

Добова доза для дітей віком 5-13 років становить 17,5 мл/кг маси тіла, що відповідає:

1 г амінокислот/кг маси тіла на добу;

2,52 г глюкози/кг маси тіла на добу;

0,7 г ліпідів/кг маси тіла на добу.

Максимальна швидкість інфузії становить 1,7 мл/кг маси тіла на годину, що відповідає:

0,1 г амінокислот/кг маси тіла на годину;

0,24 г глюкози/кг маси тіла на годину;

0,07 ліпідів/кг маси тіла на годину.

Залежно від індивідуальних вимог дітей, Нутрифлекс Ліпід спеціальний може недостатнім чином задовольняти загальні енергетичні потреби та потребу у рідині. У таких випадках, залежно від ситуації, необхідно додатково вводити вуглеводи, ліпіди та рідини.

Пацієнти літнього віку

Швидкість і схема метаболізму у пацієнтів літнього віку можуть відрізнятися, тому у цій групі пацієнтів завжди доречний ретельний моніторинг.

Пацієнти з нирковою/печінковою недостатністю

Пацієнтам із печінковою або нирковою недостатністю дозування слід підбирати індивідуально

(див. розділ «Особливості застосування»). В особливих клінічних умовах, наприклад парентеральне харчування під час гемодіалізу для компенсації втрат поживних речовин, пов'язаних з діалізом, може бути потрібна вища швидкість інфузії.

Тривалість застосування

Тривалість лікування за вищезазначеними показаннями необмежена. При довготривалому застосуванні препарату Нутрифлекс Ліпід спеціальний пацієнту необхідно вводити достатню кількість мікроелементів і вітамінів.

Тривалість інфузії для одного мішка

Рекомендована тривалість інфузії для парентерального харчування – максимум 24 години.

Спосіб введення

Внутрішньовенне введення. Лише для інфузії у центральну вену.

Приготування змішаної емульсії

Вийняти внутрішній мішок із захисного зовнішнього пакета і діяти таким чином:

1. Покласти мішок на тверду рівну поверхню.
2. Змішати глюкозу з амінокислотами, притиснувши верхню ліву камеру до відривного шва, а потім додати жирову емульсію, натискаючи на праву верхню камеру до відривного шва.
3. Ретельно змішати вміст камер мішка.

Суміш являє собою молочно-білу однорідну емульсію «олія у воді».

Підготовка до інфузії

Перед інфузією емульсію слід завжди доводити до кімнатної температури.

1. Скласти мішок і підвісити його на стійку для інфузій за допомогою центральної петлі для підвішування.
2. Зняти захисний ковпачок з порту для введення і провести інфузію, використовуючи стандартну техніку.

Тільки для одноразового використання.

Мішок і невикористані залишки необхідно викинути після використання.

Не підключати повторно частково використані мішки.

Якщо використовуються фільтри, вони повинні бути проникними для ліпідів (розмір пор $\geq 1,2$ мкм).

Діти.

Нутрифлекс Ліпід спеціальний протипоказаний новонародженим, немовлятам і дітям до 2 років (див. розділ «Протипоказання»).

Передозування.

Симптоми передозування рідиною та електролітами

Гіпергідратація, електролітний дисбаланс і набряк легенів.

Симптоми передозування амінокислотами

Ниркова втрата амінокислот з подальшим амінокислотним дисбалансом, нудотою, блюванням і тремтінням.

Симптоми передозування глюкозою

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

Симптоми передозування ліпідами

Описані у розділі «Побічні реакції».

Лікування

При передозуванні показане негайне переривання інфузії. Подальші терапевтичні заходи залежать від конкретних симптомів та їх тяжкості. У випадку необхідності повторної інфузії після усунення симптомів рекомендується поступово підвищувати її швидкість, проводячи моніторинг через короткі проміжки часу.

Побічні реакції.

Навіть у разі правильного дозування, дотримання правил безпеки та інструкцій щодо застосування побічні реакції все ж можуть виникнути. Нижче наведено перелік системних реакцій, які можуть бути пов'язані із застосуванням лікарського засобу Нутрифлекс Ліпід спеціальний.

Побічні реакції подано відповідно до частоти їх виникнення:

дуже часто ($\geq 1/10$);

часто (від $\geq 1/100$ до $<1/10$);

нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$);

дуже рідко ($<1/10\ 000$);

невідомо (частоту неможливо оцінити з наявних даних).

З боку крові і лімфатичної системи

Рідко: гіперкоагуляція.

Невідомо: лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи

Рідко: алергічні реакції (включаючи анафілактичні реакції, шкірні висипання, набряки м'яких тканин гортані, ротової порожнини, обличчя).

З боку метаболізму і харчування

Дуже рідко: гіперліпідемія, гіперглікемія, метаболічний ацидоз. Частота цих небажаних явищ дозозалежна і може зростати за умов абсолютного або відносного передозування ліпідів.

З боку нервової системи

Рідко: головний біль, сонливість.

З боку судинної системи

Рідко: артеріальна гіпертензія або гіпотензія, припливи.

З боку дихальної системи

Рідко: диспное, ціаноз.

З боку шлунково-кишкового тракту

Нечасто: нудота, блювання, втрата апетиту.

З боку гепатобіліарної системи

Невідомо: холестааз.

З боку шкіри і підшкірних тканин

Рідко: еритема, потовиділення.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини

Рідко: біль у спині, кістках, плечах і попереку.

Загальні розлади і стан ділянки введення

Рідко: підвищення температури тіла, відчуття холоду, озноб.

Дуже рідко: синдром жирового перевантаження (детальна інформація зазначена нижче).

При появі цих побічних ефектів інфузію слід припинити.

Якщо рівень інфікування тригліцеридами під час інфузії підвищиться до рівня 11,4 ммоль/л

(1000 мг/дл), інфузія повинна бути зупинена. При рівнях вище 4,6 ммоль/л (400 мг/дл) інфузію можна продовжувати, але при нижчих дозах (див. розділ «Особливості застосування»).

Якщо інфузію розпочато повторно, стан пацієнта слід ретельно контролювати, особливо на початку, визначаючи сироваткову концентрацію тригліцеридів через короткі проміжки часу.

Інформація про окремі побічні реакції

Нудота, блювання, втрата апетиту — це симптоми, часто пов'язані зі станами, при яких показане ентеральне харчування, але вони також можуть бути одночасно пов'язані із самим ентеральним харчуванням.

Синдром жирового перевантаження

Знижена здатність до виведення тригліцеридів може призвести до синдрому жирового перевантаження, що може бути спричинений передозуванням. При цьому повинні спостерігатися можливі ознаки метаболічного перевантаження. Причинами цього можуть бути генетичні розлади (індивідуальна відмінність метаболізму), також на жировий метаболізм можуть впливати наявні або попередні захворювання. Цей синдром також можливий при тяжкій гіпертригліцеридемії, навіть при дотриманні рекомендованої швидкості інфузії, і у зв'язку з раптовими змінами клінічного стану пацієнта, такими як порушення функції нирок або інфекція. Синдром жирового перевантаження характеризується гіперліпідемією, гарячкою, жировою інфільтрацією, гепатомегалією з чи без жовтяниці, спленомегалією, анемією, лейкопенією, тромбоцитопенією, розладами коагуляції, гемолізом і ретикулоцитозом, аномальними показниками функції печінки і комою. Ці симптоми зазвичай оборотні після припинення інфузії жирової емульсії. При виникненні симптомів синдрому жирового перевантаження введення лікарського засобу Нутрифлекс Ліпід спеціальний слід негайно припинити.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності.

Невідкритий контейнер: 2 роки.

Після першого відкриття контейнера: емульсію слід ввести негайно.

Після змішування вмісту камер: емульсію можна зберігати при температурі 2-8 °С протягом 4 днів і ще протягом 48 годин при температурі 25 °С.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Якщо вміст мішка випадково заморозився, препарат слід утилізувати.

Несумісність.

Нутрифлекс Ліпід спеціальний не можна змішувати з іншими лікарськими засобами, сумісність яких документально не підтверджена (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Нутрифлекс Ліпід спеціальний не можна вводити одночасно з препаратами крові (див. розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Упаковка.

Нутрифлекс Ліпід спеціальний випускають у пластикових трикамерних мішках по:

625 мл (250 мл розчину амінокислот 125 мл жирової емульсії 250 мл розчину глюкози) або

1250 мл (500 мл розчину амінокислот 250 мл жирової емульсії 500 мл розчину глюкози), або

1875 мл (750 мл розчину амінокислот 375 мл жирової емульсії 750 мл розчину глюкози).

Кожен мішок упаковано у захисний пластиковий мішок разом із сорбентом.

5 мішків по 625 мл, 5 мішків по 1250 мл або 5 мішків по 1875 мл у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. Б. Браун Мельзунген АГ/В. Braun Melsungen AG.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина/Carl-Braun-Strasse 1,

34212 Melsungen, Germany.