

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НУТРИФЛЕКС СПЕЦІАЛЬНИЙ

(NUTRIFLEX® SPECIAL)

Склад:

діючі речовини: кількість діючих речовин в упаковках по 1000 мл і по 1500 мл перед і після змішування вмісту двох камер становить:

Склад	Перед змішуванням		Після змішування 1000 мл	Перед змішуванням		Після змішування 1500 мл
	Нижня камера 500 мл	Верхня камера 500 мл		Нижня камера 750 мл	Верхня камера 750 мл	
Ізолейцин		4,11 г	4,11 г		6,17 г	6,17 г
Лейцин		5,48 г	5,48 г		8,22 г	8,22 г
Лізину гідрохлорид, еквівалентно лізину		4,97 г	4,97 г		7,46 г	7,46 г
Метіонін		3,98 г	3,98 г		5,97 г	5,97 г
Фенілаланін		3,42 г	3,42 г		5,13 г	5,13 г
Треонін		6,15 г	6,15 г		9,23 г	9,23 г
Триптофан		3,18 г	3,18 г		4,77 г	4,77 г
Валін		1,00 г	1,00 г		1,50 г	1,50 г
Аргініну моноглутамат, еквівалентно аргініну, еквівалентно кислоти глутаміновій		4,54 г	4,54 г		6,81 г	6,81 г
Гістидину гідрохлорид, моногідрат, еквівалентно гістидину		8,72 г	8,72 г		13,08 г	13,08 г
Аланін		4,73 г	4,73 г		7,10 г	7,10 г
Кислота аспарагінова		3,99 г	3,99 г		5,99 г	5,99 г
Кислота глутамінова		2,96 г	2,96 г		4,44 г	4,44 г
Гліцин		2,19 г	2,19 г		3,29 г	3,29 г
Пролін		8,49 г	8,49 г		12,74 г	12,74 г
Серин		2,63 г	2,63 г		3,95 г	3,95 г
Магнію ацетат, тетрагідрат		2,15 г	2,15 г		3,23 г	3,23 г
Натрію ацетат, тригідрат		2,89 г	2,89 г		4,34 г	4,34 г
Калію дигідрофосфат		5,95 г	5,95 г		8,93 г	8,93 г
Калію гідроксид		5,25 г	5,25 г		7,88 г	7,88 г
Натрію гідроксид		1,08 г	1,08 г		1,62 г	1,62 г
Кальцію хлорид, дигідрат	0,60 г	1,63 г	1,63 г	0,90 г	2,45 г	2,45 г
Глюкоза, моногідрат, еквівалентно глюкозі безводній	264,0 г 240,0 г		264,0 г 240,0 г	396,0 г 360,0 г		396,0 г 360,0 г

Електроліти (ммоль):

Натрій		40,5	40,5		60,8	60,8
Калій		25,7	25,7		38,6	38,6
Кальцій	4,1		4,1	6,2		6,2
Магній		5,0	5,0		7,5	7,5
Хлориди	8,2	41,3	49,5	12,3	62,0	74,3
Фосфати		14,7	14,7		22,1	22,1
Ацетати		22,0	22,0		33,0	33,0

Вміст амінокислот		70 г	70 г		105 г	105 г
Вміст азоту		10 г	10 г		15 г	15 г
Вміст вуглеводів	240 г		240 г	360 г		360 г

	1000 мл	1500 мл
Небілкова енергія [кДж (ккал)]	4020 (960)	6030 (1440)
Загальна енергія [кДж (ккал)]	5190 (1240)	7790 (1860)
Осмолярність	2100 мОсм/л	2100 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.

Основні фізико-хімічні властивості: камера амінокислот: прозорий блідо-жовтий або жовтий розчин без видимих частинок; камера глюкози: прозорий безбарвний або блідо-жовтий розчин без видимих частинок.

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування. Комбінації.

Код АТХ В05В А10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. 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 безпосередньо, це вуглеводи на вибір. Додаткова енергія в ідеальному випадку постачається у формі жирів. Для підтримки метаболічних і фізіологічних функцій вводяться електроліти.

Фармакокінетика. Після внутрішньовенного введення складові Нутрифлексу спеціального відразу доступні для метаболізму. 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Забезпечення амінокислотами, глюкозою, електролітами і рідиною при парентеральному харчуванні пацієнтів у стані від помірного до важкого 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.
- гострий інфаркт міокарда та інсульт.

Зважаючи на склад препарату, його не можна застосовувати новонародженим і дітям віком до 3 років.

Особливі заходи безпеки.

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

Дизайн двокамерного мішка дає змогу 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 дає змогу асептично змішати їх вміст.

Для додавання до Нутрифлексу спеціального необхідних добавок передбачено додатковий порт.

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

При змішуванні з Нутрифлексом спеціальним 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 мішків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Застосування кортикостероїдів і адренкортикотропного 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 (наприклад спіронолактон, триамтерен, амilorид), інгібітори АПФ (наприклад каптоприл, еналаприл), ангіотензин-II-рецепторні антагоністи (наприклад лозартан, валсартан), циклоспорин і такролімус.

Особливості застосування.

У разі підвищеної осмолярності в сироватці крові необхідно застосовувати з обережністю.

Як і застосування інших розчинів, що містять вуглеводи, введення Нутрифлексу спеціального може призводити до гіперглікемії. Слід контролювати рівень глюкози в крові. За наявності гіперглікемії швидкість інфузії потрібно зменшити або слід вводити інсулін. Якщо пацієнт паралельно отримує інші розчини глюкози внутрішньовенно, необхідно враховувати кількість глюкози, яку вводять додатково.

Різка припинення інфузії глюкози при високій швидкості інфузії під час парентерального харчування може призвести до гіпоглікемії, особливо у пацієнтів з порушеним метаболізмом глюкози. Цим групам пацієнтів рекомендовано поступово скорочувати введення глюкози. Як запобіжний захід рекомендовано контролювати стан пацієнтів з гіпоглікемією принаймні протягом 30 хв у перший день різкого припинення парентерального харчування.

Повторна подача харчування або переповнення шлунка у пацієнтів з недоїданням або виснаженням може призвести до гіпокаліємії, гіпофосфатемії та гіпомагніємії. Необхідний ретельний моніторинг рівня електролітів сироватки. Потрібно адекватно додавати електроліти згідно з відхиленнями від нормальних значень.

Можлива потреба у заміщенні додаткової енергії у формі ліпідів, а також адекватне надходження незамінних жирних кислот, електролітів, вітамінів та мікроелементів. Оскільки Нутрифлекс спеціальний містить магній, кальцій та фосфат, слід дотримуватися обережності, якщо його застосовують одночасно з розчинами, які містять ці речовини.

Пацієнти з вадами органів

Подібно до всіх інфузійних розчинів великого об'єму, Нутрифлекс спеціальний слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушеннями функції серця чи нирок.

Пацієнтам з нирковою недостатньою дозу необхідно ретельно відрегулювати відповідно до індивідуальних потреб, ступеня недостатності органів та типу призначеної замісної терапії нирок (гемодіаліз, гемофільтрація тощо).

Аналогічно пацієнтам із порушеннями функцій печінки, надниркових залоз, серця та легень дозу слід ретельно відрегулювати відповідно до індивідуальних потреб і ступеня тяжкості недостатності органів.

Застосування гіперосмолярних розчинів глюкози у пацієнтів із пошкодженим гематоенцефалічним бар'єром може призвести до збільшення внутрішньочерепного/внутрішньовенного тиску.

Досвід застосування препарату пацієнтам з цукровим діабетом або нирковою недостатністю обмежений.

Пацієнти з порушеннями обміну речовин

Порушення балансу жирів, електролітів або кислотно-лужного балансу необхідно усунути перед початком інфузії.

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

Моніторинг клінічних параметрів

Необхідно контролювати електроліти сироватки, водний баланс, кислотно-лужний баланс, кількість клітин крові, стан коагуляції, функції печінки та нирок.

Може виникнути потреба у перериванні введення розчину якщо концентрація глюкози в крові підвищується до 14 ммоль/л (250 мг/дл) під час введення розчину.

Під час довготривалого введення слід також ретельно контролювати кількість клітин крові та процес згортання крові.

Попередження та зауваження щодо внутрішньовенного введення

Занадто швидка інфузія може призвести до перевантаження рідинами з патологічною концентрацією електролітів у сироватці крові, до гіпергідратації та набряку легенів.

Нутрифлекс спеціальний не слід вводити одночасно з кров'ю в одному інфузійному наборі, оскільки це пов'язано з ризиком псевдоаглютинації.

Як і щодо усіх внутрішньовенних розчинів, особливо для парентерального харчування, необхідно чітко дотримуватися асептичних умов для проведення інфузії Нутрифлексу спеціального.

Нутрифлекс спеціальний є препаратом із багатокомпонентним складом. Тому не рекомендується додавати інші розчини або емульсії (поки їх сумісність з розчином не доведена).

Літні пацієнти

Загалом застосовують таку ж дозу, як і дорослим, однак спеціальної уваги потребують пацієнти із такими захворюваннями, як серцева недостатність або ниркова недостатність, які часто пов'язані з літнім віком.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Доступних клінічних даних застосування Нутрифлексу спеціального у період вагітності немає.

Застосування препарату у період вагітності можливе лише після ретельної оцінки лікарем співвідношення користь/ризик.

За необхідності застосування препарату годування груддю потрібно припинити.

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

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

Спосіб застосування та дози.

ПРЕПАРАТ ВВОДИТЬСЯ ВНУТРІШНЬОВЕННО ЧЕРЕЗ 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 тверду поверхню;
- відкрити запаяний шов, натискаючи обома руками на обидві камери мішка одночасно;
- швидко перемішати вміст камер мішка за допомогою обертальних рухів.

Тривалість застосування

Парентеральне харчування лише цим розчином можна проводити протягом максимум 7 днів. Якщо препарат застосовують для додаткового парентерального харчування у комбінації з пероральним або ентеральним харчуванням або з іншими внутрішньовенними нутрієнтами, тривалість застосування препарату необмежена.

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

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

до 1,0 мл на кілограм маси тіла на годину, що відповідає:

- 0,07 г амінокислот на кілограм маси тіла на годину;
- 0,24 г глюкози на кілограм маси тіла на годину.

Для пацієнтів з масою тіла 70 кг максимальна швидкість введення становить 70 мл на годину, що відповідає 5,0 г амінокислот і 17,0 г глюкози на годину. За особливих клінічних обставин, наприклад при гемодіалізі, можна застосувати вищу швидкість інфузії.

Дорослі та діти віком від 15 років

До 25 мл на кілограм маси тіла на добу, що відповідає:

- 1,75 г амінокислот на кілограм маси тіла на добу;
- 6,0 г глюкози на кілограм маси тіла на добу.

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 – 21 мл на кілограм маси тіла, що відповідає:

1,47 г амінокислот на кілограм маси тіла і

5,04 г глюкози на кілограм маси тіла.

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

0,98 г амінокислот на кілограм маси тіла і

3,36 г глюкози на кілограм маси тіла.

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

0,07 г амінокислот на кілограм маси тіла на годину і

0,24 г глюкози на кілограм маси тіла на годину.

Максимальна швидкість крапель – 0,33 крапель/кг/хв.

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.

Хворі з порушенням обміну глюкози

Якщо окисний метаболізм глюкози порушений (наприклад, в ранній післяопераційний або посттравматичний період або за наявності гіпоксії або органної недостатності), дозування слід регулювати, щоб рівень глюкози в крові був близьким до норми. Для запобігання гіперглікемії рекомендовано проводити ретельний контроль рівня глюкози в крові.

Пацієнти з порушеннями функції нирок/печінки

Дози слід індивідуально коригувати для хворих з печінковою та нирковою недостатністю (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Нутрифлекс спеціальний протипоказаний при тяжкій печінковій недостатності та при тяжкій нирковій недостатності без замісної терапії нирок (див. розділ «Протипоказання»).

Діти

Нутрифлекс спеціальний протипоказаний новонародженим, немовлятам та дітям віком до 3 років (див. розділ «Протипоказання»).

Передозування.

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

Симптоми передозування рідинами та електролітами:

гіпергідратація, поліурія, електролітний дисбаланс і набряк легенів.

Симптоми передозування амінокислотами:

ниркова втрата амінокислот з подальшим амінокислотним дисбалансом, нудота, блювання, тремтіння, головний біль, метаболічний ацидоз та гіперамонемія.

Симптоми передозування глюкозою:

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

Лікування

При передозуванні показане негайне припинення інфузії.

Подальші терапевтичні заходи залежать від характерних симптомів та їх тяжкості. Розлади вуглеводного та електролітного обміну лікуються за допомогою введення інсуліну та відповідного заміщення електролітів відповідно. При відновленні інфузії після зникнення симптомів її швидкість рекомендується збільшувати поступово з частим контролем стану пацієнта.

Побічні реакції.

Підсумок щодо профілю безпеки

Небажані побічні реакції, що пов'язані зі складовими Нутрифлексу спеціального, розвиваються рідко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$) і зазвичай причиною їх виникнення є неадекватне дозування та/або швидкість інфузії. Вони, як правило, є оборотними і проходять, коли терапія припиняється.

Побічні реакції подано відповідно до частоти їх виникнення:

дуже часто ($\geq 1/10$)

часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

нечасто ($\geq 1 / 1000$ 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 шлунково-кишкового тракту

Рідко: нудота, блювання, зниження апетиту.

З боку нирок та сечовивідних шляхів

Рідко: поліурія

Інформація щодо певних побічних реакцій

Якщо виникають нудота, блювання, зниження апетиту чи поліурія, інфузію слід припинити або, якщо це необхідно, продовжувати інфузію у меншій дозі.

Якщо виникають ознаки подразнення стінки вени, флебіту або тромбофлебіту, слід розглянути варіант зміни місця введення.

Важливо повідомляти про можливі побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу проводити постійний моніторинг балансу користі та ризику лікарського засобу. Медичний персонал просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності.

Невідкритий контейнер: 18 місяців.

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 спеціальний» 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.

Несумісність.

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

Упаковка.

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

- 1000 мл (500 мл розчину амінокислот 500 мл розчину глюкози);

- 1500 мл (750 мл розчину амінокислот 750 мл розчину глюкози).

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

5 мішків по 1000 мл або 5 мішків по 1500 мл у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Б. Браун Медикал СА / B. Braun Medical SA.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Роуте де Сорге 9, 1023 Крисьє, Швейцарія / Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland.