

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ (SMOFKABIVEN CENTRAL)

Склад:

«СмофКабівен центральний» випускається у трикамерному контейнері. Кожна камера містить такі об'єми різних розчинів, залежно від розміру контейнера.

Об'єм контейнера	986 мл	1477 мл	1970 мл	2463 мл
Камера №1 Розчин амінокислот з електролітами (Аміновен 10 % з електролітами)	500 мл	750 мл	1000 мл	1250 мл
Камера №2 Глюкоза 42 %	298 мл	446 мл	595 мл	744 мл
Камера №3 Жирова емульсія (Смофліпід 20 %)	188 мл	281 мл	375 мл	469 мл

Склад препарату після змішування вмісту трьох камер:

Діючі речовини	986 мл	1477 мл	1970 мл	2463 мл
Аланін	7,0 г	10,5 г	14,0 г	17,5 г
Аргінін	6,0 г	9,0 г	12,0 г	15,0 г
Гліцин	5,5 г	8,2 г	11,0 г	13,8 г
Гістидин	1,5 г	2,2 г	3,0 г	3,7 г
Ізолейцин	2,5 г	3,8 г	5,0 г	6,2 г
Лейцин	3,7 г	5,6 г	7,4 г	9,4 г
Лізін (у вигляді лізину ацетату)	3,3 г	5,0 г	6,6 г	8,4 г
Метіонін	2,2 г	3,2 г	4,3 г	5,4 г
Фенілаланін	2,6 г	3,8 г	5,1 г	6,4 г
Пролін	5,6 г	8,4 г	11,2 г	14,0 г
Серин	3,2 г	4,9 г	6,5 г	8,1 г
Гаурин	0,50 г	0,75 г	1,0 г	1,2 г
Треонін	2,2 г	3,3 г	4,4 г	5,4 г
Триптофан	1,0 г	1,5 г	2,0 г	2,5 г
Тирозин	0,20 г	0,30 г	0,40 г	0,49 г
Валін	3,1 г	4,6 г	6,2 г	7,6 г

Кальцію хлорид (у вигляді кальцію хлориду дигідрату)	0,28 г	0,42 г	0,56 г	0,69 г
Натрію гліцерофосфат (у вигляді натрію гліцерофосфату гідрату)	2,1 г	3,1 г	4,2 г	5,2 г
Магнію сульфат (у вигляді магнію сульфату гептагідрату)	0,60 г	0,90 г	1,2 г	1,5 г
Калію хлорид	2,2 г	3,4 г	4,5 г	5,7 г
Натрію ацетат (у вигляді натрію ацетату тригідрату)	1,7 г	2,6 г	3,4 г	4,2 г
Цинку сульфат (у вигляді цинку сульфату гептагідрату)	0,0065 г	0,0097 г	0,013 г	0,016 г
Глюкоза (у вигляді глюкози моногідрату)	125 г	187 г	250 г	313 г
Олія соєва рафінована	11,3 г	16,9 г	22,5 г	28,1 г
Тригліцериди середнього ланцюга	11,3 г	16,9 г	22,5 г	28,1 г
Олія оливкова рафінована	9,4 г	14,1 г	18,8 г	23,4 г
Риб'ячий жир, насичений омега-3 жирними кислотами	5,6 г	8,4 г	11,3 г	14,0 г

Що відповідає:

Амінокислоти	50 г	75 г	100 г	125 г
Азот	8 г	12 г	16 г	20 г
Вуглеводи - глюкоза (безводна)	125 г	187 г	250 г	313 г
Жири	38 г	56 г	75 г	94 г
Електроліти:				
Натрій	40 ммоль	60 ммоль	80 ммоль	100 ммоль
Калій	30 ммоль	45 ммоль	60 ммоль	74 ммоль
Магній	5,0 ммоль	7,5 ммоль	10 ммоль	12 ммоль
Кальцій	2,5 ммоль	3,8 ммоль	5,0 ммоль	6,2 ммоль
Фосфат	12 ммоль	19 ммоль	25 ммоль	31 ммоль
Цинк	0,04 ммоль	0,06 ммоль	0,08 ммоль	0,1 ммоль
Сульфат	5,0 ммоль	7,5 ммоль	10 ммоль	13 ммоль
Хлорид	35 ммоль	52 ммоль	70 ммоль	89 ммоль
Ацетат	104 ммоль	157 ммоль	209 ммоль	261 ммоль
Енергетична цінність:				
- всього (приблизно)	1100 ккал 4,6 МДж	1600 ккал 6,7 МДж	2200 ккал 9,2 МДж	2700 ккал 11,3 МДж
- небілкова (приблизно)	900 ккал 3,8 МДж	1300 ккал 5,4 МДж	1800 ккал 7,5 МДж	2200 ккал 9,2 МДж

Осмоляльність - приблизно 1800 мОсмоль/кг води.

Осмолярність - приблизно 1500 мОсмоль/л.

pH після змішування – приблизно 5,6.

Допоміжні речовини: гліцерин, фосфоліпіди яечні очищені, рацемічна суміш α -токоферолів, натрію гідроксид, натрію олеат, кислота оцтова льодяна, кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Емульсія для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості. Розчин амінокислот з електролітами (Аміновен 10 % з електролітами) – прозорий, безбарвний або світло-жовтого кольору розчин, вільний від часток. Глюкоза 42 % – прозорий, безбарвний розчин, вільний від часток. Жирова емульсія (Смофліпід 20 %) – гомогенний розчин білого кольору. Після змішування вмісту трьох камер препарат має вигляд білої емульсії.

Фармакотерапевтична група. [Розчини для парентерального харчування](#). Комбінації.

Код АТХ B05B A10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Жирова емульсія «СмофКабівену центрального» складається зі Смофліпиду 20 %, який за розмірами часток та біологічними властивостями подібний до ендogenous хіломікронів. Компонентами жирової емульсії є соєва олія, тригліцериди середнього ланцюга, оливкова олія та риб'ячий жир, які, крім енергетичної цінності, мають свої власні фармакодинамічні властивості.

Соева олія має високий вміст незамінних жирних кислот. Найбільш поширеною є ліолева кислота, яка належить до класу омега-6 жирних кислот і міститься в кількості приблизно 55-60 %. Вміст α -ліноленової кислоти, що належить до класу омега-3 жирних кислот, становить приблизно 8 %. Ця складова «СмофКабівену центрального» забезпечує необхідну кількість незамінних жирних кислот. Жирні кислоти середнього ланцюга швидко окиснюються і забезпечують організм швидкодоступною енергією. Оливкова олія в основному забезпечує енергією за рахунок мононенасичених жирних кислот, які набагато менше зазнають перокиснення, ніж відповідна кількість поліненасичених жирних кислот. Риб'ячий жир характеризується високим вмістом ейкозапентаєнової (ЕПК) та докозагексаєнової кислот (ДГК). ДГК є важливим структурним компонентом клітинних мембран, а ЕПК є вихідним матеріалом ейкозаноїдів, таких як простагландини, тромбоксани та лейкотрієни.

Амінокислоти, які містяться у звичайній їжі, використовуються для синтезу білків тканин, і будь-які надлишки направляються на ряд метаболічних процесів. Дослідження показали термогенний ефект амінокислотних інфузій.

Глюкоза, що входить до складу препарату, бере участь у підтримці або відновленні нормального нутритивного статусу та не має інших фармакодинамічних ефектів.

Фармакокінетика.

Окремі тригліцериди у Смофліпіді 20 % мають різні показники кліренсу, але Смофліпід 20 % у вигляді суміші елімінує швидше, ніж тригліцериди довгого ланцюга (ТДЛ). Оливкова олія має повільніший кліренс компонентів (дещо менший, ніж ТДЛ), а тригліцериди середнього ланцюга – швидший. Риб'ячий жир у суміші з ТДЛ має такий самий кліренс, як і ТДЛ окремо.

Основні фармакокінетичні властивості введених внутрішньовенно амінокислот та електролітів по суті ті самі, що і в звичайній їжі. Але харчові білки спочатку потрапляють у ворітну вену, а потім у системний кровотік, тоді як введені амінокислоти та електроліти безпосередньо досягають системного кровотоку.

Фармакокінетичні властивості введеної глюкози по суті ті самі, що і при постачанні її зі звичайною їжею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парентеральне харчування, коли пероральне та ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до риб'ячих, яєчних, соєвих та арахісових білків або до будь-якого з компонентів препарату.
- Тяжка гіперліпідемія.
- Тяжка печінкова недостатність.
- Тяжкі порушення згортання крові.
- Спадкові порушення метаболізму амінокислот.
- Тяжка ниркова недостатність, у разі відсутності доступу до гемофільтрації або діалізу.
- Гостра фаза шоку.
- Неконтрольована гіперглікемія.
- Патологічно підвищений рівень у плазмі крові будь-якого з електролітів, що входить до складу препарату.

- Загальні протипоказання до інфузійної терапії: гострий набряк легенів, гіпергідратація, декомпенсована серцева недостатність.
- Гемофагоцитарний синдром.
- Нестабільний стан (зокрема тяжкий післятравматичний стан, некомпенсований цукровий діабет, інфаркт міокарда в гострій стадії, інсульт, емболія, метаболічний ацидоз, тяжкий сепсис, гіпотонічне зневоднення та гіперосмолярна кома).
- Дитячий вік до 2 років.

Особливі заходи безпеки.

Тільки для одноразового використання.

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена. Використовувати тільки в тому випадку, якщо амінокислотний розчин та розчин глюкози прозорі і безбарвні або світло-жовтого кольору, а ліпідна емульсія білого кольору та гомогенна. Вміст трьох окремих камер потрібно змішати перед використанням або перед введенням добавок через відповідний порт. Після відкриття фіксаторів контейнер потрібно повернути декілька разів для гомогенізації суміші, яка не повинна проявляти фазове розшарування.

Додавати добавки потрібно в асептичних умовах.

Невикористаний розчин слід утилізувати.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Деякі лікарські препарати, такі як інсулін, можуть впливати на ліпазну систему організму.

Проте цей вид взаємодії має обмежене клінічне значення.

Гепарин у клінічних дозах спричиняє короточасний викид ліпопротеїнліпази в кровообіг. Це може спричинити підвищений ліполіз у плазмі з тимчасовим зниженням кліренсу тригліцеридів.

Соева олія містить натуральний вітамін К₁. Проте його концентрація в «СмофКабівені центральному» настільки мала, що його вплив на процес згортання крові у пацієнтів, які приймають похідні кумаринів, незначний.

Особливості застосування.

Потрібно контролювати рівень тригліцеридів, концентрація яких у плазмі крові під час

інфузії не повинна перевищувати 4 ммоль/л. Передозування може призводити до розвитку синдрому жирового перевантаження. «СмофКабівен центральний» слід призначати обережно при порушенні ліпідного обміну, який може виникнути у пацієнтів з нирковою недостатністю, цукровим діабетом, панкреатитом, порушенням функції печінки, гіпотиреозом і сепсисом.

Лікарський засіб містить соєву олію, риб'ячий жир та ячні фосфоліпіди, які в рідкісних випадках можуть спричиняти алергічні реакції. Алергія на сою та арахіс може бути перехресною.

Щоб уникнути ризиків, пов'язаних з дуже швидким введенням інфузії, рекомендується застосовувати безперервні і добре контрольовані інфузії, якщо можливо, з використанням волюметричного інфузійного насоса.

Порушення електролітного та водного балансу (наприклад, аномально високий або низький рівень електролітів у сироватці) потрібно корегувати до початку інфузії.

«СмофКабівен центральний» слід призначати обережно пацієнтам, які мають схильність до затримки електролітів. Перед початком будь-яких внутрішньовенних інфузій потрібно проводити контроль клінічних показників. При появі будь-якого аномального симптому введення інфузії потрібно припинити.

Оскільки будь-яка інфузія у центральну вену супроводжується підвищеним ризиком розвитку інфекції, під час введення катетера або при маніпуляціях з ним потрібно неухильно дотримуватися правил асептики, щоб уникнути інфікування.

Необхідно контролювати рівень глюкози, електролітів, осмолярність, а також водний баланс, кислотно-основний баланс, рівень ферментів печінки у плазмі крові.

При тривалому введенні ліпідів потрібно контролювати клітинний склад та показники згортання крові.

У пацієнтів з нирковою недостатністю потрібно ретельно контролювати введення фосфату та калію, щоб запобігти розвитку гіперфосфатемії та гіперкаліємії.

Кількість додаткових електролітів потрібно визначати шляхом регулярного контролю їхньої концентрації у плазмі з урахуванням клінічного стану хворого.

Парентеральне харчування слід призначати обережно пацієнтам з лактоацидозом, недостатнім постачанням клітин киснем та підвищеною осмолярністю плазми.

При появі будь-яких симптомів анафілактичної реакції (наприклад, гарячка, озноб, висипання або задишка) інфузію потрібно негайно припинити.

Наявність ліпідів у препараті може впливати на результати деяких лабораторних аналізів (наприклад, на концентрацію білірубіну, активність лактатдегідрогенази, рівень насичення крові киснем, рівень гемоглобіну), якщо зразок крові був узятий до моменту достатнього виведення ліпідів з кровотоку. У більшості пацієнтів ліпіди виводяться через 5–6 годин.

Внутрішньовенне введення амінокислот супроводжується підвищеним виведенням із сечею

мікроелементів, особливо міді та цинку. Це має бути враховано при додаванні мікроелементів, особливо протягом тривалого внутрішньовенного харчування. До уваги необхідно брати кількість цинку, що вводится із «СмофКабівеном центральним».

У пацієнтів з мальнутрицією початок парентерального харчування може спричинити перерозподіл рідини в організмі, що може призвести до набряку легенів та застійної серцевої недостатності, а також до зниження концентрації калію, фосфору, магнію та водорозчинних вітамінів у плазмі. Ці явища можуть проявлятися протягом 24–48 годин, тому для таких пацієнтів рекомендовано починати парентеральне харчування обережно і повільно, одночасно ретельно контролюючи і відповідно корегуючи кількість рідини, електролітів, мікроелементів та вітамінів.

«СмофКабівен центральний» не слід вводити одночасно з кров'ю в одній інфузійній системі у зв'язку з ризиком розвитку псевдоаглютинації.

Хворим з гіперглікемією може бути потрібне введення інсуліну.

До «СмофКабівену центрального» можна додавати лише ті медичні та харчові добавки, сумісність яких з препаратом задокументована.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Доступних даних про вплив «СмофКабівену центрального» на вагітних та жінок, які годують груддю, немає, тому перед призначенням препарату потрібно оцінити співвідношення ризик/користь.

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

Не вивчалась. Препарат призначений для застосування тільки в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньовенно в центральну вену.

При дозуванні та визначенні швидкості інфузії потрібно враховувати здатність пацієнта розщеплювати жири та метаболізувати азот і глюкозу. Дозу необхідно підбирати індивідуально, враховуючи стан пацієнта, його масу тіла, харчові та енергетичні потреби, додаткове пероральне/ентеральне харчування.

Потреба в азоті для підтримки білкової маси тіла залежить від стану пацієнта (аліментарного статусу, рівня катаболічного стресу та анаболізму).

Дорослі

При нормальному аліментарному статусі або в умовах легкого катаболічного стресу потреба в азоті становить 0,10–0,15 г азоту/кг маси тіла/добу (0,6–0,9 г амінокислот/кг маси тіла/добу). У пацієнтів з помірним та високим метаболічним стресом, у тому числі при наявності мальнутриції, потреба становить 0,15–0,25 г азоту/кг маси тіла/добу (0,9–1,6 г амінокислот/кг маси тіла/добу). У деяких особливих ситуаціях (опіки або виражений анаболізм) потреба в азоті може бути навіть більшою.

Дозування

Доза 13–31 мл/кг маси тіла/добу препарату «СмофКабівен центральний» відповідає 0,10–0,25 г азоту/кг маси тіла/добу (0,6–1,6 г амінокислот/кг маси тіла/добу) і 14–35 ккал/кг маси тіла/добу загальної енергії (12–27 ккал/кг маси тіла/добу небілкової енергії). Цей діапазон задовольняє потреби більшості пацієнтів. Для пацієнтів з надмірною масою тіла доза розраховується на основі ідеальної маси тіла.

Швидкість інфузії

Максимальна швидкість інфузії для глюкози – 0,25 г/кг маси тіла/год, для амінокислот – 0,1 г/кг маси тіла/год, для жирів – 0,15 г/кг маси тіла/год.

Швидкість інфузії не повинна перевищувати 2 мл/кг маси тіла/год (що відповідає 0,25 г глюкози, 0,10 г амінокислот і 0,08 г жирів/кг маси тіла/год). Рекомендована тривалість інфузії препарату – 14–24 години.

Максимальна добова доза

Максимальна добова доза залежить від клінічного стану пацієнта і може змінюватися. Рекомендована максимальна добова доза – 35 мл/кг маси тіла/добу – забезпечує 0,28 г азоту/кг маси тіла/добу (що відповідає 1,8 г амінокислот/кг маси тіла/добу), 4,5 г глюкози /кг маси тіла/добу, 1,33 г жирів/кг маси тіла/добу та загальною енергією в кількості 39 ккал/кг маси тіла/добу (що відповідає 31 ккал/кг маси тіла /добу небілкової енергії).

Діти віком від 2 до 11 років

Дозування

Дозу до 35 мл/кг маси тіла/добу необхідно регулярно коригувати відповідно до потреб педіатричних пацієнтів, що змінюються більше, ніж у дорослих.

Швидкість інфузії

Рекомендована максимальна швидкість інфузії – 2,4 мл/кг маси тіла/год (що відповідає 0,12 г амінокислот/кг/год, 0,30 г глюкози/кг/год та 0,09 г жирів/кг/год). При рекомендованій максимальній швидкості інфузії препарат потрібно вводити не довше ніж 14 годин 30 хв, крім виняткових випадків, та під ретельним наглядом.

Рекомендований період інфузії 12–24 години.

Максимальна добова доза

Максимальна добова доза залежить від клінічного стану пацієнта і може змінюватися день у день. Рекомендована максимальна добова доза – 35 мл/кг маси тіла/добу – забезпечить 0,28 г азоту/кг маси тіла/добу (що відповідає 1,8 г амінокислот/кг маси тіла/добу), 4,5 г глюкози /кг маси тіла/добу, 1,33 г жирів/кг маси тіла/добу і загальний вміст енергії у кількості 39 ккал/кг маси тіла/добу (що відповідає 31 ккал/кг маси тіла /добу небілкової енергії).

Підлітки 12-16/18 років

Підліткам «СмофКабівен центральний» застосовують як дорослим.

Чотири різні розміри пакування «СмофКабівену центрального» призначено для пацієнтів з високими, помірно зростаючими та нормальними потребами в харчуванні. Для забезпечення повного парентерального харчування пацієнтів відповідно до їхніх потреб до «СмофКабівену центрального» можна додати мікроелементи, вітаміни та електроліти (з урахуванням електролітів, які вже містяться у «СмофКабівені центральному»).

Інструкція з використання трикамерного контейнера «Біофін».

1. Надріз на зовнішньому пластиковому мішку.
2. Тримач.
3. Отвір для підвішування контейнера.
4. Перегородка.
5. Сліпий порт (не використовується).
6. Вхідний порт (для добавок).
7. Вихідний порт (для інфузійної системи).
8. Антиокисник (у зовнішньому пластиковому мішку).

1. Видалення зовнішнього пластикового мішка.

Тримавши контейнер горизонтально, зняти зовнішній пластиковий мішок, розірвавши його у

місці надрізу і потягнувши вздовж краю. Викинути разом з антиокисником.

2. Змішування.

Покласти трикамерний контейнер на горизонтальну поверхню. Скрутити щільно контейнер, починаючи з кутка зі сторони тримача по діагоналі в бік сліпого порту.

Потім, утримуючи скручену частину правою рукою і зберігаючи постійний тиск всередині контейнера лівою рукою, натиснути на контейнер, поки вертикальні перегородки не відкриються.

Вертикальні перегородки відкривати за допомогою тиску, який створюється в контейнері. Горизонтальну перегородку відкривати не потрібно, вміст камер легко переміщується після відкриття тільки вертикальних перегородок.

Перемішати вміст камер, повернувши контейнер 2-3 рази.

Примітка: вертикальні перегородки можна відкрити, не знімаючи зовнішній пакет, після чого його можна видалити.

-
-
-
-

3. Під'єднання інфузійної системи.

Якщо потрібно додати добавки, то слід безпосередньо перед введенням відламати ковпачок зі стрілкою від порту білого кольору. Притримуючи вхідний порт, ввести голку через центр мембрани та ввести добавку (з відомою сумісністю). Мембрана порту стерильна. Перед введенням іншої добавки ретельно перемішати суміш, повернувши контейнер декілька разів.

Зламати ковпачок від порту зі стрілкою синього кольору безпосередньо перед введенням голки. Утримуючи мішок вхідним отвором вверх, ввести голку через центр мембрани, при необхідності повертаючи та проштовхуючи її. Використовувати інфузійну систему без доступу повітря або перекрити доступ повітря в системі, що має доступ повітря.

4. Підвішування на інфузійний тримач.

Підвісити контейнер на стійку за допомогою отвору для тримача.

Діти.

Через склад компонентів розчину амінокислот в «СмофКабівені центральному» препарат не підходить для застосування новонародженим та дітям віком до 2 років.

Передозування.

Синдром жирового перенавантаження

Порушення здатності елімінувати тригліцериди може призвести до розвитку синдрому жирового перенавантаження. Причинами порушення є передозування жирів, генетичні (індивідуальний особливий метаболізм), попередні або поточні хвороби пацієнта, раптова зміна клінічного стану пацієнта (наприклад, ниркова недостатність або інфекція). Цей синдром може також виникати протягом тяжкої гіпертригліцеридемії, навіть при рекомендованій швидкості інфузії. Синдром жирового перенавантаження, який виникає через вищенаведені причини, характеризується гіперліпідемією, пропасницею, жировою інфільтрацією, гепатомегалією, з жовтяницею або без неї, спленомегалією, анемією, лейкопенією, тромбоцитопенією, порушенням згортання крові, гемолізом і ретикулоцитозом, порушенням функцій печінки та комою. Симптоми, як правило, оборотні, якщо припинити введення ліпідної емульсії.

Надлишкове введення амінокислот

Якщо перевищувати швидкість інфузії, як і у разі застосування інших амінокислотних розчинів, введення амінокислотного розчину «СмофКабівену центрального» може спричинити нудоту, блювання, озноб, потовиділення, підвищення температури тіла. При порушенні функції нирок можливе підвищення рівня азотовмісних метаболітів (наприклад, креатиніну, сечовини).

Надлишкове введення глюкози

Якщо швидкість інфузії глюкози буде перевищувати її кліренс, у пацієнтів буде

розвиватися гіперглікемія.

Якщо виникли симптоми передозування жирів або амінокислот, швидкість інфузії потрібно зменшити або припинити введення препарату. Від передозування не існує ніяких конкретних протидіючих речовин. Заходами швидкої допомоги повинні бути загальні підтримувальні заходи, з особливою увагою до діяльності дихальної та серцевої систем. Велике значення матиме моніторинг біохімічних показників, специфічні порушення слід лікувати відповідно.

Якщо виникла гіперглікемія, лікування потрібно проводити залежно від клінічної ситуації: або вводити інсулін, або регулювати швидкість інфузії. Крім того, передозування може спричинити гіперволемію, дисбаланс електролітів та гіперосмолярність. У деяких тяжких випадках призначають гемодіаліз, гемофільтрацію або гемодіафільтрацію.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти виникнення побічних ефектів використовується така класифікація: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ і $< 1/10$; іноді: $\geq 1/1000$ і $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ і $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$, частота невідома (не можна оцінювати за наявними даними).

З боку серця. Рідко: тахікардія.

З боку респіраторної, торакальної та медіастинальної систем. Рідко: задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту. Іноді: відсутність апетиту, нудота, блювання.

З боку обміну речовин та харчування. Іноді: підвищений рівень ферментів печінки у плазмі крові.

З боку судин. Рідко: гіпотонія, гіпертонія.

Загальні розлади та порушення у місці введення. Часто: незначне підвищення температури тіла. Іноді: озноб, запаморочення, головний біль. Рідко: реакції підвищеної чутливості (наприклад анафілактичні або анафілактоїдні реакції, шкірний висип, кропив'янка, почервоніння обличчя, головний біль), відчуття холоду або тепла, блідість, ціаноз, біль у шії, спині, кістках, грудній клітці та попереку.

Якщо виникають ці побічні реакції, потрібно припинити введення «СмофКабівену центрального» або, якщо необхідно, зменшити дозу і продовжити введення препарату.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

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.

Термін придатності лікарського засобу в зовнішньому пластиковому мішку. 2 роки.

Термін придатності після змішування.

Хімічна та фізична стабільність після відкриття та змішування трьох камер зберігається протягом 36 годин при 25 °С. З мікробіологічної точки зору, препарат потрібно використати негайно. Якщо неможливо використати суміш негайно, то за зберігання відповідає користувач. Як правило, час зберігання не повинен перевищувати 24 години при 2-8 °С.

Термін придатності після змішування з добавками.

З мікробіологічної точки зору препарат потрібно використати негайно. Якщо неможливо використати суміш негайно, то за зберігання відповідає користувач. Як правило, час зберігання не повинен перевищувати 24 години при 2 - 8 °С.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

До «СмофКабівену центрального» можна додавати лише ті медичні та харчові добавки, сумісність яких з препаратом задокументована.

Упаковка.

По 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок.

По 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок, № 4 в картонній коробці.

По 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок, № 3 в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Для застосування тільки у стаціонарі.

Виробник.

Фрезеніус Кабі АБ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рапсгатан 7, Уппсала, 754 50, Швеція.

Заявник.

Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ.

Місцезнаходження заявника.

Ельзе-Крьонер-штрассе, 1, 61352 Бад Гомбург, Німеччина.