

## Склад

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

<b>З верхньої лівої камери (розчин глюкози)</b>	<i>у 625 мл</i>	<i>у 1250 мл</i>	<i>у 1875 мл</i>
Глюкоза, моногідрат, еквівалентно глюкозі безводній	99 г 90 г	198 г 180 г	297 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
<b>З верхньої правої камери (ліпідна емульсія)</b>	<i>у 625 мл</i>	<i>у 1250 мл</i>	<i>у 1875 мл</i>
Олія соєва, рафінована	12,5 г	25 г	37,5 г
Тригліцериди середнього ланцюга	12,5 г	25 г	37,5 г
<b>З нижньої камери (розчин амінокислот)</b>	<i>у 625 мл</i>	<i>у 1250 мл</i>	<i>у 1875 мл</i>
Ізолейцин	2,06 г	4,11 г	6,16 г
Лейцин	2,74 г	5,48 г	8,22 г
Лізину гідрохлорид, еквівалентно лізину	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
<b>Електроліти (ммоль)</b>	<i>у 625 мл</i>	<i>у 1250 мл</i>	<i>у 1875 мл</i>
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
	<i>у 625 мл</i>	<i>у 1250 мл</i>	<i>у 1875 мл</i>
Амінокислоти (г)	39,5	71,8	107,7
Азот (г)	5	10	15

Вуглеводні (г)	90	180	270
Ліпіди (г)	25	50	75
	<i>у 625 мл</i>	<i>у 1250 мл</i>	<i>у 1875 мл</i>
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]	2090	2090	2090
pH	5,0–6,0	5,0–6,0	5,0–6,0

*допоміжні речовини:* кислота лимонна, моногідрат; лецитин яечний; 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, практично без видимих частинок;

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

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

## **Фармакотерапевтична група**

Розчини для парентерального харчування. Комбінації. Код АТХ В05В А10.

## **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 запобігти неправильному використанню енергії амінокислот та одночасно забезпечити подальші енергомісткі процеси.

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.

Завдяки своїй високій енергетичній щільності ліпіди є ефективним джерелом надходження енергії та забезпечення організму незамінними жирними кислотами для синтезу клітинних компонентів і простагландинів. 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, по-перше, слугують для профілактики і лікування дефіциту ненасичених жирних кислот і, по-друге, є джерелом енергії.

## **Фармакокінетика**

### *Всмоктування*

Оскільки Нутрифлекс Ліпід спеціальний вводиться внутрішньовенно, біодоступність усіх його компонентів становить 100 %. Усі субстрати включаються у метаболізм негайно.

Доза, швидкість інфузії, метаболічна ситуація та фактори, індивідуальні для кожного пацієнта (ступінь виснаження), мають вирішальне значення для досягнення максимальної концентрації тригліцеридів. При рекомендованому застосуванні з урахуванням порад щодо дозування концентрація тригліцеридів загалом не перевищує 3 ммоль/л.

### *Розподіл*

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 зовнішньосудинного простору.

При дотриманні інструкцій з дозування середньоланцюгові і довголанцюгові жирні кислоти практично повністю зв'язуються з альбуміном плазми.

При дотриманні інструкцій з дозування середньоланцюгові і довголанцюгові жирні кислоти не переходять у спинномозкову рідину.

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<sub>2</sub>, або використовується печінкою як субстрат для гліконеогенезу. Аміногрупа також метаболізується у печінці до сечовини.

Глюкоза метаболізується до CO<sub>2</sub> і H<sub>2</sub>O 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<sub>2</sub> і H<sub>2</sub>O. Невелика кількість ліпідів втрачається лише при злущуванні клітин шкіри та інших епітеліальних мембран. Виведення їх нирками фактично не відбувається.

### **Показання**

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.

### **Протипоказання**

- відома гіперчутливість до яєчних або соєвих протеїнів, арахісової олії або до будь-якого іншого компонента;
- уроджені аномалії амінокислотного метаболізму;
- розлади ліпідного метаболізму;
- високі значення сироваткових електролітів;
- нестабільна метаболічна ситуація (наприклад тяжкий постагресивний синдром, декомпенсований цукровий діабет, метаболічний ацидоз, кома невідомого походження);

- гіперглікемія, що не відповідає на дози інсуліну до 6 одиниць інсуліну/годину;
- внутрішньопечінковий холестааз;
- тяжка печінкова недостатність;
- тяжка ниркова недостатність при відсутності замісної ниркової терапії;
- геморагічний діатез у період загострення;
- гостра фаза інфаркту міокарда та інсульту;
- гострі тромбоемболічні явища, ліпідна емболія.
- тяжка гіпертригліцеридемія ( $\geq 1000$  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);
- недостатнє забезпечення клітин киснем;
- стан гіпергідратації;
- 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, амілорид, 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.

### **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.

Як і всі інфузійні розчини великого об'єму, Нутрифлекс Ліпід спеціальний слід з обережністю застосовувати пацієнтам з порушеннями функції серця або нирок.

Перед початком інфузії слід відкоригувати розлади рідинного, електролітного або кислотно-лужного балансу, такі як гіпергідратація, гіперкаліємія, ацидоз.

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

При введенні Нутрифлексу Ліпід спеціального 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*

У пацієнтів з підозрюваними розладами ліпідного метаболізму перед початком інфузії слід виключити ліпемію голоду. Застосування ліпідів при ліпемії голоду протипоказане. Наявність гіпертригліцеридемії через 12 годин після введення ліпідів також вказує на розлади ліпідного метаболізму.

Пацієнтам з розладами ліпідного метаболізму, наприклад нирковою недостатністю, цукровим діабетом, панкреатитом, порушеннями функції печінки, гіпотироїдизмом (з гіпертригліцеридемією) і сепсисом слід з обережністю



вводити Нутрифлекс Ліпід спеціальний. Якщо препарат вводить пацієнтам у таких станах, обов'язковим є ретельний моніторинг сироваткових тригліцеридів.

Елімінація 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.

Залежно від метаболічного стану пацієнта іноді може виникнути гіпертригліцеридемія або підвищення концентрації глюкози у крові. Якщо плазмова концентрація тригліцеридів при введенні ліпідів зростає до значення понад 3 ммоль/л, рекомендується зменшити швидкість інфузії. Якщо плазмова концентрація тригліцеридів залишається вищою ніж 3 ммоль/л, введення слід припинити до нормалізації рівня концентрації.

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

Введення Нутрифлексу Ліпиду спеціального, 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.

Внутрішньовенні інфузії амінокислот супроводжуються зростанням екскреції мікроелементів, особливо міді і цинку, із сечею. Це слід враховувати, призначаючи дозу мікроелементів, особливо при довготривалому парентеральному харчуванні.

Поновлення харчування або відновлення виснажених пацієнтів або 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, азоту сечовини крові і - при довготривалому введенні - формули крові, коагуляційного стану і функції печінки. Тип і частоту лабораторного контролю слід підбирати залежно від загального клінічного стану пацієнта.

Слід вводити вітаміни і мікроелементи відповідно до потреби.

Оскільки Нутрифлекс Ліпід спеціальний містить цинк і магній, слід дотримуватись обережності при його одночасному введенні з іншими розчинами,

що містять ці елементи.

Як і для всіх розчинів для внутрішньовенного введення, під час інфузії Нутрифлексу Ліпід спеціального 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.

#### *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.

#### *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.

#### **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.

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

##### *Вагітність*

Немає доступних клінічних даних щодо впливу Нутрифлексу Ліпід спеціального на вагітність. Доклінічних досліджень впливу Нутрифлексу Ліпід спеціального на вагітність, ембріональний/фетальний розвиток, пологи та/або постнатальний

розвиток не проводили. Перед застосуванням препарату вагітним лікар повинен врахувати співвідношення користь/ризик.

### *Період годування груддю*

Грудне годування не рекомендоване у період, коли жінка потребує парентерального харчування.

### **Спосіб застосування та дози**

Дозування корегувати відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.

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

### *Діти віком від 15 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.

Взагалі рекомендується, щоб максимальне добове постачання енергії не перевищувало 40 ккал/кг маси тіла на добу. У разі наявності особливих показань, наприклад у пацієнтів з опіками, можливе введення вищої дози.

### *Діти віком від 2 до 14 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 2-5 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 6-14 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. У таких випадках, залежно від ситуації, необхідно додатково вводити вуглеводи та/або ліпіди.

#### *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. Нутрифлекс Ліпід спеціальний протипоказаний при тяжкій печінковій недостатності і тяжкій нирковій недостатності.

#### *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.

Перед інфузією слід завжди доводити емульсію до кімнатної температури.

*Приготування змішаної емульсії*

1. Вийняти внутрішній мішок із захисного зовнішнього пакета.
2. Покласти мішок на тверду поверхню.
3. Відкрити запаяний шов, що відділяє верхні камери від нижньої, натискаючи обома руками.
4. Швидко змішати вміст камер мішка.

*Підготовка до інфузії*

1. Відігнути обидві порожні камери мішка назад.
2. Підвісити мішок на стійку для інфузій за допомогою центральної петлі для підвішування.
3. Зняти захисний ковпачок з порту для введення і провести інфузію, використовуючи стандартну техніку.

## **Діти**

Нутрифлекс Ліпід спеціальний не слід застосовувати дітям віком до 2-х років, оскільки його склад не призначений для цієї групи пацієнтів.

## **Передозування**

При рекомендованому режимі застосування не слід очікувати передозування препаратом Нутрифлекс Ліпід спеціальний.

*Симптоми передозування рідиною та електролітами*

Гіпертонічна гіпергідратація, електролітний дисбаланс і набряк легенів.

*Симптоми передозування амінокислотами*

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

#### *Симптоми передозування глюкозою*

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

#### *Симптоми передозування ліпідами*

Передозування ліпідами може призвести до синдрому жирового перевантаження. Його симптоми і лікування 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. Упродовж інфузії плазмова концентрація тригліцеридів не повинна зростати до значення понад 3 ммоль/л.

### **Побічні реакції**

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 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).

Часто: через декілька днів може виникнути подразнення вен, флебіт або тромбофлебіт.

При появі цих побічних ефектів інфузію слід припинити або, у разі необхідності, продовжувати у нижчих дозах.

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 небажані явища*

Нудота, блювання, втрата апетиту і гіперглікемія – це симптоми, часто пов'язані зі станами, при яких показане ентеральне харчування, але вони також можуть бути пов'язані з 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 Нутрифлексу Ліпід спеціального слід негайно припинити.

#### **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.

## **Упаковка**

*Нутрифлекс Ліпід спеціальний випускають у пластикових трикамерних мішках по: 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози).*

Кожен мішок упаковано у захисний пластиковий мішок разом із сорбентом.

5 мішків 1250 мл у картонній коробці.

## **Категорія відпуску**

За рецептом.

## **Виробник**

Б. Браун Мельзунген АГ.

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).