

## Состав

действующего вещества: готовая к применению эмульсия после смешивания содержимого камер содержит:

<b>С верхней левой камеры (раствор глюкозы)</b>	<i>у 625 мл</i>	<i>у 1250 мл</i>	<i>у 1875 мл</i>
Глюкоза моногидрат,	99 г	198 г	297 г
эквивалентно глюкозе безводной	90 г	180 г	270 г
Натрия дигидрофосфат, дигидрат	1,56 г	3,12 г	4,68 г
Цинка ацетат, дигидрат	4,39 мг	8,78 мг	13,17 мг
<b>С верхней правой камеры (липидная эмульсия)</b>	<i>у 625 мл</i>	<i>у 1250 мл</i>	<i>у 1875 мл</i>
Масло соевое, рафинированное	12,5 г	25 г	37,5 г
Триглицериды средней цепи	12,5 г	25 г	37,5 г
<b>С нижней камеры (раствор аминокислот)</b>	<i>у 625 мл</i>	<i>у 1250 мл</i>	<i>у 1875 мл</i>
Изолейцин	2,06 г	4,11 г	6,16 г
Лейцин	2,74 г	5,48 г	8,22 г
Лизина гидрохлорид, эквивалентно лизина	2,49 г 1,99 г	4,98 г 3,98 г	7,46 г 5,96 г
Метионин	1,71 г	3,42 г	5,13 г
Фенилаланин	3,08 г	6,15 г	9,22 г
Треонин	1,59 г	3,18 г	4,76 г
Триптофан	0,5 г	1 г	1,5 г

Валин	2,26 г	4,51 г	6,76 г
Аргинин	2,37 г	4,73 г	7,09 г
Гистидина гидрохлорид моногидрат, эквивалентно гистидина	1,48 г 1,1 г	2,96 г 2,19 г	4,44 г 3,29 г
Аланин	4,25 г	8,49 г	12,73 г
Кислота аспарагиновая	1,32 г	2,63 г	3,94 г
Кислота глутаминовая	3,07 г	6,14 г	9,2 г
Глицин	1,45 г	2,89 г	4,33 г
Пролин	2,98 г	5,95 г	8,93 г
Серин	2,63 г	5,25 г	7,88 г
Натрия гидроксид	0,732 г	1,464 г	2,196 г
Натрия хлорид	0,237 г	0,473 г	0,71 г
Натрия ацетат, тригидрат	0,157 г	0,313 г	0,47 г
Калию ацетат	2,306 г	4,611 г	6,917 г
Магния ацетат, тетрагидрат	0,569 г	1,137 г	1,706 г
Кальция хлорид, дигидрат	0,39 г	0,779 г	1,168 г
<b>Электролиты (ммоль)</b>	<i>у 625 мл</i>	<i>у 1250 мл</i>	<i>у 1875 мл</i>
Натрий	33,5	67	100,5
Калий	23,5	47	70,5
Магний	2,65	5,3	7,95
Кальций	2,65	5,3	7,95
Цинк	0,02	0,04	0,06
Хлориды	30	60	90
Ацетаты	30	60	90
Фосфаты	10	20	30
	<i>у 625 мл</i>	<i>у 1250 мл</i>	<i>у 1875 мл</i>
Аминокислоты (г)	39,5	71,8	107,7
Азот (г)	5	10	15

Углеводороды (г)	90	180	270
Липиды (г)	25	50	75
	<i>у 625 мл</i>	<i>у 1250 мл</i>	<i>у 1875 мл</i>
Энергия в форме липидов [кДж (ккал)]	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)
Энергия в форме углеводов [кДж (ккал)]	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)
Энергия в форме аминокислот [кДж (ккал)]	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)
Небелковая энергия [кДж (ккал)]	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)
Общая энергия [кДж (ккал)]	3090 (740)	6175 (1475)	9265 (2215)
Осмоляльность [мОсм/кг]	2090	2090	2090
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

*вспомогательные вещества:* кислота лимонная моногидрат, лецитин яичный; глицерин натрия олеат; вода для инъекций.

### **Лекарственная форма**

Эмульсия для инфузий.

#### *Основные физико-химические свойства:*

камера аминокислот: прозрачный раствор от бесцветного до бледно-соломенного цвета, практически без видимых частиц;

камера глюкозы: прозрачный раствор от бесцветного до бледно-соломенного цвета, практически без видимых частиц;

камера жировой эмульсии: белая молокообразного эмульсия типа «масло в воде».

### **Фармакотерапевтическая группа**

Растворы для парентерального питания. Комбинации. Код АТХ В05В А10.

## **Фармакодинамика**

Целью парентерального питания является поставка всех необходимых питательных веществ для роста и формирования тканей, а также поставка энергии для поддержания всех функций организма.

Аминокислоты при этом исключительно важны, поскольку некоторые из них являются незаменимыми компонентами синтеза протеина. Одновременное применение источников энергии (углеводов/липидов) необходимо, чтобы предотвратить неправильное использование энергии аминокислот и одновременно обеспечить дальнейшие энергозатратные процессы.

Глюкоза метаболизируется повсюду в организме. Некоторые ткани и органы, такие как центральная нервная система, костный мозг, эритроциты, эпителий канальцев, покрывают свои энергетические потребности исключительно за счет глюкозы. Кроме того, глюкоза действует как структурный элемент различных клеточных веществ.

Благодаря своей высокой энергетической плотности липиды являются эффективным источником поступления энергии и обеспечения организма незаменимыми жирными кислотами для синтеза клеточных компонентов и простагландинов. С этой целью в липидной эмульсии включает триглицериды средней и длинной цепи (масло соевое).

Триглицериды средней цепи гидролизуются, выводятся из кровотока и полностью окисляются быстрее, чем триглицериды длинной цепи. Они есть преимущественным источником энергии, особенно в случае наличия расстройств расщепления и/или утилизации триглицеридов длинной цепи, например, при дефиците липопротеинлипазы и/или ее кофакторов.

Ненасыщенные жирные кислоты поступают лишь в виде триглицеридов длинной цепи, что, во-первых, служат для профилактики и лечения дефицита ненасыщенных жирных кислот и, во-вторых, является источником энергии.

## **Фармакокинетика**

### *Всасывание*

Поскольку Нутрифлекс Липид специальный вводится внутривенно, биодоступность всех его компонентов составляет 100%. Все субстраты включаются в метаболизм немедленно.

Доза, скорость инфузии, метаболическая ситуация и факторы, индивидуальные для каждого пациента (степень истощения), имеют решающее значение для

достижения максимальной концентрации триглицеридов. При рекомендуемом применении с учетом советов по дозировке концентрация триглицеридов в целом не превышает 3 ммоль/л.

### *Распределение*

Аминокислоты являются компонентами широкого спектра протеинов в различных органах организма. Кроме того, каждая аминокислота присутствует в свободной форме в крови и внутри клеток.

Поскольку глюкоза растворяется в воде, она распределяется по всему организму с кровью. Сначала раствор глюкозы распространяется во внутрисосудистом пространстве, а затем переносится в внешне сосудистого пространства.

При соблюдении инструкций по дозированию со средней и длинноцепочечные жирные кислоты практически полностью связываются с альбумином плазмы.

При соблюдении инструкций по дозированию со средней и длинноцепочечные жирные кислоты не переходят в спинномозговую жидкость.

Нет доступных данных по их проникновению через плацентарный барьер и в грудное молоко.

### *Метаболизм*

Аминокислоты, которые не принимают участия в синтезе протеинов, метаболизируются таким образом. Аминокислотная группа отделяется от углеродного скелета путем трансаминирования. Углеродную цепь или окисляется вплоть до CO<sub>2</sub>, или используется печенью как субстрат для гликонеогенез. Аминогруппа также метаболизируется в печени до мочевины.

Глюкоза метаболизируется до CO<sub>2</sub> и H<sub>2</sub>O известными метаболическими путями. Некоторое количество глюкозы используется для синтеза липидов.

После инфузии триглицериды гидролизуются до глицерина и жирных кислот. Обе группы соединений участвуют в физиологических процессах выработки энергии, синтезе биологически активных молекул, гликонеогенез и повторном синтезе липидов.

### *Выведение*

Лишь небольшое количество аминокислот выводится в неизменном виде с мочой.

Избыток глюкозы выводится с мочой, только если почечный порог глюкозы превышен.

Как триглицериды масла соевого, так и триглицериды средней цепи полностью метаболизируются до CO<sub>2</sub> и H<sub>2</sub>O. Небольшое количество липидов теряется только при шелушение клеток кожи и других эпителиальных мембран. Вывод их почками практически не происходит.

## **Показания**

Обеспечение энергией, незаменимыми жирными кислотами, аминокислотами, электролитами и жидкостью во время парентерального питания пациентов с катаболизмом от умеренной до тяжелой, если пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

## **Противопоказания**

- известная гиперчувствительность к яичным или соевым протеинам, арахисового масла или к любому другому компоненту;
- врожденные аномалии аминокислотного метаболизма;
- расстройства липидного метаболизма;
- высокие значения сывороточных электролитов;
- нестабильная метаболическая ситуация (например тяжелый постагрессивный синдром, декомпенсированный сахарный диабет, метаболический ацидоз, кома неясного происхождения);
- гипергликемия, не отвечает на дозы инсулина до 6 единиц инсулина/час;
- внутрипеченочный холестаз;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность при отсутствии заместительной почечной терапии;
- геморрагический диатез в период обострения;
- острая фаза инфаркта миокарда и инсульта;
- острые тромбоэмболические явления, липидная эмболия;
- тяжелая гипертриглицеридемия ( $\geq 1000$  мг/дл или 11,4 ммоль/л);
- тяжелая коагулопатия;
- ацидоз.

Нутрифлекс Липид специальный не следует применять новорожденным, младенцам и детям до 2 лет спустя его состав.

*Общие противопоказания к парентерального питания:*

- нестабильный циркуляторный состояние с угрозой для жизни (состояние коллапса или шока);
- недостаточное обеспечение клеток кислородом;
- состояние гипергидратации;
- расстройства электролитного и жидкостного баланса;
- острый отек легких;
- декомпенсированная сердечная недостаточность.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Растворы, содержащие калий, следует с осторожностью применять пациентам, которые получают лекарственные средства, повышающие сывороточные концентрации калия, такие как калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид, спиронолактон), ингибиторы АПФ (например, каптоприл, эналаприл), ангиотензин-II-рецепторные антагонисты (например, лозартан, валсартан), циклоспорин и такролимус.

Масло соевое имеет естественное содержание витамина К1. Это может влиять на терапевтический эффект производных кумарина, что следует тщательно контролировать у пациентов, получающих такие препараты.

Применение кортикостероидов и АКТГ связано с задержкой натрия и жидкости.

Некоторые препараты, такие как инсулин, могут мешать работе липазных системы организма. Этот тип взаимодействия, однако, имеет лишь ограниченное клиническое значение.

Гепарин в клинических дозах вызывает временное высвобождение липопротеинлипазы в кровотоки. Это может приводить сначала к росту плазменного липолиза, а затем к временному снижению клиренса триглицеридов.

Препарат не следует применять одновременно с кровью, в том же наборе для ввода, это связано с риском псевдоагглютинации.

## **Особенности применения**

При любых признаках или симптомах анафилактической реакции (таких как лихорадка, дрожь, сыпь или одышка) следует немедленно прекратить инфузию.

В случае повышенной осмолярности сыворотки крови следует соблюдать осторожность.

Как и все инфузионные растворы большого объема, Нутрифлекс Липид специальный следует с осторожностью применять пациентам с нарушениями функции сердца или почек.

Перед началом инфузии следует откорректировать расстройства жидкостного, электролитного или кислотно-щелочного баланса, такие как гипергидратация, гиперкалиемия, ацидоз.

Слишком быстрая инфузия может привести к жидкостной перегрузки, сопровождающееся патологическими концентрациями электролитов, гипергидратацией и отеком легких.

При введении Нутрифлексу Липид специального следует проводить мониторинг сывороточной концентрации триглицеридов.

В зависимости от состояния метаболизма пациента иногда может возникнуть гипертриглицеридемия. Если концентрация триглицеридов в плазме крови превышает 4,6 ммоль/л (400 мг/дл) при введении липидов, рекомендуется уменьшить скорость инфузии. Инфузию необходимо прервать, если концентрация триглицеридов в плазме крови превышает 11,4 ммоль/л (1000 мг/дл), поскольку эти уровни связаны с острым панкреатитом.

#### *Пациенты с расстройством липидного метаболизма*

У пациентов с подозреваемыми расстройствами липидного метаболизма перед началом инфузии следует исключить липемия голода. Применение липидов при липемии голода противопоказано. Наличие гипертриглицеридемии через 12 часов после введения липидов также указывает на расстройства липидного метаболизма.

Пациентам с расстройствами липидного метаболизма, например почечной недостаточностью, сахарным диабетом, панкреатитом, нарушениями функции печени, гипотиреозом (с гипертриглицеридемией) и сепсисом следует с осторожностью вводить Нутрифлекс Липид специальный. Если препарат вводить пациентам в таких состояниях, обязательным является тщательный мониторинг сывороточных триглицеридов.

Выведение триглицеридов и стабильный уровень триглицеридов ниже 11,4 ммоль/л (1000 мг/дл). При комбинированных гиперлипидемиях и при метаболическом состоянии уровни триглицеридов реагируют на глюкозу, липиды и избыточное количество пищи. Нужно откорректировать дозу соответственно. Следует оценивать и контролировать другие липидные и глюкозу источники и препараты, которые мешают их метаболизма.



В зависимости от метаболического состояния пациента иногда может возникнуть гипертриглицеридемия или повышение концентрации глюкозы в крови. Если плазменная концентрация триглицеридов при введении липидов возрастает до значения более 3 ммоль/л, рекомендуется уменьшить скорость инфузии. Если плазменная концентрация триглицеридов остается выше, чем 3 ммоль/л, введение следует прекратить до нормализации уровня концентрации.

Снижение дозы или прекращения инфузии также показаны, если концентрация глюкозы в крови во время введения препарата превышает 14 ммоль/л (250 мг/дл).

Введение Нутрифлекса липиды специального, как и всех растворов, содержащих углеводы, может приводить к гипергликемии. Уровень глюкозы в крови следует регулярно проверять. В случае гипергликемии необходимо уменьшить скорость инфузии или ввести инсулин.

Внутривенные инфузии аминокислот сопровождаются ростом экскреции микроэлементов, особенно меди и цинка с мочой. Это следует учитывать, назначая дозу микроэлементов, особенно при длительном парентеральном питании.

Возобновление питания или восстановления истощенных пациентов или тех, которые плохо питались, может привести к гипокалиемии, гипофосфатемии или гипомагниемии. Обязательным является добавление достаточного количества электролитов в соответствии с отклонений от нормы.

Необходим контроль сывороточных концентраций электролитов, водного баланса, кислотно-щелочного баланса, азота мочевины крови и - при длительном введении - формулы крови, коагуляционного состояния и функции печени. Тип и частоту лабораторного контроля следует подбирать в зависимости от общего клинического состояния пациента.

Следует вводить витамины и микроэлементы соответствии с потребностью.

Поскольку Нутрифлекс Липид специальный содержит цинк и магний, следует соблюдать осторожность при одновременном введении с другими растворами, содержащими эти элементы.

Как и для всех растворов для внутривенного введения, во время инфузии Нутрифлекса Липид специального необходимо строгое соблюдение асептических норм. Препарат не следует вводить одновременно с кровью в том же наборе для ввода, это связано с риском псевдоагглютинации (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Нутрифлекс Липид специальный - это препарат комплексного состава. Поэтому не рекомендуется добавлять к нему другие растворы.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Применять такую же дозу, как и для взрослых, но нужно проявлять осторожность в отношении пациентов, страдающих такими заболеваниями как сердечная недостаточность или почечная недостаточность, которые могут быть связаны с пожилым возрастом.

#### *Пациенты с сахарным диабетом, сердечной или почечной недостаточности*

Как и все инфузионные растворы, Нутрифлекс Липид специальный следует применять с осторожностью пациентам с сердечной или почечной недостаточностью.

Существует лишь ограниченный опыт применения препарата пациентам с сахарным диабетом или почечной недостаточностью.

#### *Влияние на результаты лабораторных тестов*

Содержание жира может влиять на результаты определенных лабораторных тестов (например определение билирубина, лактатдегидрогеназы, насыщение кислородом), если кровь была отобрана до того, как жир в достаточной степени высвободился из кровотока.

#### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Поскольку препарат предназначен для применения в условиях отделения интенсивной терапии, его опыт на скорость реакции изучено недостаточно.

#### **Применение в период беременности или кормления грудью**

##### *Беременность*

Нет доступных клинических данных о влиянии Нутрифлекса Липид специального на беременность. Доклинических исследований влияния Нутрифлекса Липид специального на беременность, эмбриональное/фетальное развитие, роды и/или постнатальное развитие не проводили. Перед применением препарата беременным врач должен учесть соотношение польза/риск.

##### *Период кормления грудью*

Грудное вскармливание не рекомендуется в период, когда женщина требует парентерального питания.

## **Способ применения и дозы**

Дозировка корректировать в соответствии с индивидуальными потребностями пациента.

Нутрифлекс Липид специальный рекомендуется вводить путем непрерывной инфузии. Постепенное повышение скорости инфузии до желаемого уровня в течение первых 30 минут введения позволяет избежать возможных осложнений.

### *Дети в возрасте от 15 лет и взрослые*

Максимальная суточная доза составляет 35 мл/кг массы тела, отвечает:

- 2 г аминокислот/кг массы тела в сутки;
- 5,04 г глюкозы/кг массы тела в сутки;
- 1,4 г липидов/кг массы тела в сутки.

Максимальная скорость инфузии составляет 1,7 мл/кг массы тела в час, что соответствует:

- 0,1 г аминокислот/кг массы тела в час;
- 0,24 г глюкозы/кг массы тела в час;
- 0,07 г липидов/кг массы тела в час.

Для пациентов с массой тела 70 кг это соответствует скорости инфузии 119 мл в час. Таким образом, количество введенного субстрата составляет 6,8 г аминокислот в час, 17,1 г глюкозы в час и 4,8 г липидов в час.

Вообще рекомендуется, чтобы максимальное суточное поставки энергии не превышало 40 ккал/ кг массы тела в сутки. При наличии особых показаний, например у пациентов с ожогами, возможно введение высокой дозы.

### *Дети в возрасте от 2 до 14 лет*

Приведены рекомендации по дозировке базируются на средних требованиях. Дозировка следует подбирать индивидуально, в соответствии с возрастом, стадии развития и типа заболевания. При расчете дозы следует учитывать состояние гидратации ребенка.

Детям может быть необходимо начинать лечебное питание с половины целевой дозы. Дозу следует повышать постепенно, в соответствии с индивидуальной метаболической способности пациента до достижения максимальной дозы.

Суточная доза для детей 2-5 лет составляет 25 мл/кг массы тела, отвечает:

- 1,43 г аминокислот/кг массы тела в сутки;
- 3,6 г глюкозы/кг массы тела в сутки;
- 1 г липидов/кг массы тела в сутки.

Суточная доза для детей 6-14 лет составляет 17,5 мл/кг массы тела, отвечает:

- 1 г аминокислот/кг массы тела в сутки;
- 2,52 г глюкозы/кг массы тела в сутки;
- 0,7 г липидов/кг массы тела в сутки.

Максимальная скорость инфузии составляет 1,7 мл/кг массы тела в час, что соответствует:

- 0,1 г аминокислот/кг массы тела в час;
- 0,24 г глюкозы/кг массы тела в час;
- 0,07 липидов/кг массы тела в час.

В зависимости от индивидуальных требований детей, Нутрифлекс Липид специальный может недостаточным образом удовлетворять общие энергетические потребности. В таких случаях, в зависимости от ситуации, необходимо дополнительно вводить углеводы и/или липиды.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Скорость и схема метаболизма у пациентов пожилого возраста могут отличаться, поэтому в этой группе пациентов всегда уместен тщательный мониторинг.

#### *Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью*

Пациентам с печеночной или почечной недостаточностью дозу следует подбирать индивидуально. Нутрифлекс Липид специальный противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности и тяжелой почечной недостаточности.

#### *Длительность применения*

Продолжительность лечения по вышеуказанным показаниям ограничено. При длительном применении препарата Нутрифлекс Липид специальный пациент необходимо вводить достаточное количество микроэлементов и витаминов.

Продолжительность инфузии для одного мешка.

Рекомендуемая продолжительность инфузии для парентерального питания - максимум 24 часа.

## *Способ введения*

Введение. Только для инфузии в центральную вену.

Перед инфузией следует всегда доводить эмульсию до комнатной температуры.

## *Приготовление смешанной эмульсии*

- Вынуть внутренний мешок с защитного внешнего пакета.
- Положить мешок на твердую поверхность.
- Открыть запаянный шов, отделяющий верхние камеры от нижней, нажимая обеими руками.
- Быстро смешать содержимое камер мешка.

## *Подготовка к инфузии*

1. Отогнуть обе пустые камеры мешка назад.
2. Подвесить мешок на стойку для инфузий с помощью центральной петли для подвешивания.
3. Снять защитный колпачок с порта для ввода и провести инфузию, используя стандартную технику.

## **Дети**

Нутрифлекс Липид специальный не следует применять детям до 2-х лет, поскольку его состав не предназначен для этой группы пациентов.

## **Передозировка**

При рекомендуемом режиме применения не следует ожидать передозировки препаратом Нутрифлекс Липид специальный.

### *Симптомы передозировки жидкостью и электролитами*

Гипертоническая гипергидратация, электролитный дисбаланс и отек легких.

### *Симптомы передозировки аминокислотами*

Почечная потеря аминокислот с последующим аминокислотному дисбалансом, рвотой и трепетом.

### *Симптомы передозировки глюкозой*

Гипергликемия, глюкозурия, дегидратация, гиперосмолярность, гипергликемическая-гиперосмолярная кома.

## *Симптомы передозировки липидами*

Передозировка липидами может привести к синдрому жировой перегрузки. Его симптомы и лечение описанные в разделе «Побочные реакции».

## *Лечение*

При передозировке показано немедленное прерывание инфузии. Дальнейшие терапевтические мероприятия зависят от конкретных симптомов и их тяжести. В случае необходимости повторной инфузии после устранения симптомов рекомендуется постепенно повышать ее скорость, проводя мониторинг через короткие промежутки времени. В течение инфузии плазменная концентрация триглицеридов не должна расти до значения более 3 ммоль/л.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции представлены в соответствии с частотой их возникновения:

- очень часто ( $\geq 1/10$ );
- часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ );
- нечасто ( $\geq 1 / 1000$  до  $<1/100$ );
- редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1\ 000$ );
- очень редко ( $<1/10\ 000$ );
- неизвестно (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

## *Со стороны крови и лимфатической системы*

Редко: гиперкоагуляция.

Неизвестно: лейкопения, тромбоцитопения.

## *Со стороны иммунной системы*

Редко: аллергические реакции (включая анафилактические реакции, кожные высыпания, отеки мягких тканей гортани, ротовой полости, лица).

## *Со стороны метаболизма и питания*

Очень редко: гиперлипидемия, гипергликемия, метаболический ацидоз. Частота этих нежелательных явлений дозозависимая и может расти в условиях абсолютного или относительного передозировки липидов.

## *Со стороны нервной системы*

Редко: головная боль, сонливость.

### *Со стороны сосудистой системы*

Редко: артериальная гипертензия или гипотензия, приливы.

### *Со стороны дыхательной системы*

Редко: одышка, цианоз.

### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Нечасто: тошнота, рвота, потеря аппетита.

### *Со стороны гепатобилиарной системы*

Неизвестно: холестааз.

### *Со стороны кожи и подкожных тканей*

Редко: эритема, потоотделение.

### *Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани*

Редко: боль в спине, костях, плечах и пояснице.

### *Общие нарушения и состояние участка введения*

Редко: повышение температуры тела, ощущение холода, озноб.

Очень редко синдром жировой перегрузки (подробная информация указана ниже).

Часто через несколько дней может возникнуть раздражение вен, флебит или тромбофлебит.

При появлении этих побочных эффектов инфузию следует прекратить или, в случае необходимости, продолжать в более низких дозах.

Если уровень инфицирования триглицеридами во время инфузии повысится до уровня 11,4 ммоль/л (1000 мг/дл), инфузия должна быть остановлена. При уровнях выше 4,6 ммоль/л (400 мг/дл) инфузию можно продолжать, но при более низких дозах (см. Раздел «Особенности применения»).

Если инфузию начато повторно, состояние пациента следует тщательно контролировать, особенно в начале, определяя сывороточную концентрацию триглицеридов через короткие промежутки времени.

### *Информация об отдельных нежелательных явлениях*

Тошнота, рвота, потеря аппетита и гипергликемия - это симптомы, часто связанные с состояниями, при которых показано энтеральное питание, но они также могут быть связаны с самим энтеральным питанием.

### *Синдром жировой перегрузки*

Снижена способность к выведению триглицеридов может привести к синдрому жировой перегрузки, который может быть вызван передозировкой. При этом должны наблюдаться возможные признаки метаболического перегрузки. Причинами этого могут быть генетические расстройства (индивидуальное отличие метаболизма), также на жировой метаболизм могут влиять имеющиеся или предыдущие заболевания. Этот синдром также возможен при тяжелой гипертриглицеридемии, даже при соблюдении рекомендованной скорости инфузии, и в связи с внезапными изменениями клинического состояния пациента, такими как нарушения функции почек или инфекция. Синдром жировой перегрузки характеризуется гиперлипидемией, лихорадкой, жировой инфильтрацией, гепатомегалией с или без желтухи, спленомегалией, анемией, лейкопенией, тромбоцитопенией, расстройствами коагуляции, гемолизом и ретикулоцитозом, аномальными показателями функции печени и комой. Эти симптомы обычно обратимы после прекращения инфузии жировой эмульсии. При возникновении симптомов синдрома жировой перегрузки введение Нутрифлекса Липид специального следует немедленно прекратить.

### **Срок годности**

Неоткрытый контейнер 2 года.

После вскрытия контейнера: эмульсию следует ввести немедленно.

После смешивания содержимого камер: эмульсию можно хранить при температуре 2-8 °C в течение 4 дней и еще в течение 48 часов при температуре 25 °C.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °C в защищенном от света и недоступном для детей месте. Не замораживать.

Если содержимое мешка случайно заморозилось, препарат следует утилизировать.

### **Упаковка**



Нутрифлекс Липид специальный выпускают в пластиковых трехкамерных мешках по 1250 мл (500 мл аминокислот + 250 мл жировой эмульсии + 500 мл раствора глюкозы).

Каждый мешок упаковано в защитный пластиковый мешок вместе с сорбентом.

5 мешков 1250 мл в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Б. Браун Мельзунген АГ.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Карл Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).