

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Търговско име на лекарствения продукт

Kabiven emulsion for infusion
Кабивен емулсия за инфузия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ <u>11-2254</u>	<u>11.06.08</u>
Одобрено: <u>14/11.03.08</u>	

2. Количествен и качествен състав

Kabiven се предлага в трикамерен сак. Всеки сак съдържа следните различни количества в зависимост от своята големина:

Големина на сака	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Глюкоза (Глюкоза 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Аминокиселини и електролити (Вамин 18 Новум)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Масна емулсия (Интралипид 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Това отговаря на съответния общ състав:

Лекарствени вещества	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Пречистено соево масло	100 g	80 g	60 g	40 g
Глюкоза монохидрат, съответстваща на	275 g	220 g	165 g	110 g
Глюкоза (безводна)	250 g	200 g	150 g	100 g
Аланин	12.0 g	9.6 g	7.2 g	4.8 g
Аргинин	8.5 g	6.8 g	5.1 g	3.4 g
Аспартова киселина	2.6 g	2.0 g	1.5 g	1.0 g
Глутамова киселина	4.2 g	3.4 g	2.5 g	1.7 g
Глицин	5.9 g	4.7 g	3.6 g	2.4 g
Хистидин	5.1 g	4.1 g	3.1 g	2.0 g
Изолевцин	4.2 g	3.4 g	2.5 g	1.7 g
Левцин	5.9 g	4.7 g	3.6 g	2.4 g
Лизин хидрохлорид, съответстващ на	8.5 g	6.8 g	5.1 g	3.4 g
Лизин	6.8 g	5.4 g	4.1 g	2.7 g
Метионин	4.2 g	3.4 g	2.5 g	1.7 g
Фенилаланин	5.9 g	4.7 g	3.6 g	2.4 g
Пролин	5.1 g	4.1 g	3.1 g	2.0 g
Серин	3.4 g	2.7 g	2.0 g	1.4 g
Треонин	4.2 g	3.4 g	2.5 g	1.7 g
Триптофан	1.4 g	1.1 g	0.86 g	0.57 g
Тирозин	0.17 g	0.14 g	0.10 g	0.07 g
Валин	5.5 g	4.4 g	3.3 g	2.2 g
Калциев хлорид 2H ₂ O, съответстващ на	0.74 g	0.59 g	0.44 g	0.29 g
Калциев хлорид	0.56 g	0.44 g	0.33 g	0.22 g
Натриев глицерофосфат (безводен)	3.8 g	3.0 g	2.3 g	1.5 g
Магнезиев сулфат 7H ₂ O, съответстващ	2.5 g	2.0 g	1.5 g	0.99 g
на Магнезиев сулфат	1.2 g	0.96 g	0.72 g	0.48 g
Калиев хлорид	4.5 g	3.6 g	2.7 g	1.8 g
Натриев ацетат 3H ₂ O, съответстващ на	6.1 g	4.9 g	3.7 g	2.5 g
Натриев ацетат	3.7 g	2.9 g	2.2 g	1.5 g

Съответстващо на:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
• Аминокиселини	85 g	68 g	51 g	34 g
• Азот	13.5 g	10.8 g	8.1 g	5.4 g
• Масти	100.0 g	80.0 g	60.0 g	40.0 g
• Въглехидрати				
- Глюкоза (декстроза)	250.0 g	200.0 g	150.0 g	100.0 g
• Енергийно съдържание				
- общо	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
- непротеиново	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
• Електролити				
- натрий	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
- калий	60 mmol	48 mmol	36 mmol	24 mmol
- магнезий	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- калций	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
- фосфат ¹	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
- сулфат	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
- хлорид	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
- ацетат	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol
• Осмолалитет	приблиз. 1230 mosm/kg вода			
• Осмоларитет	приблиз. 1060 mosmol/l			
• pH	приблиз. 5.6			

¹ Интралипид и Вамин

3. Лекарствена форма

Емулсия за инфузия

Kabiven се състои от трикамерен сак и допълнителен сак, между които е поставен кислороден абсорбер. Контейнерът е разделен на три камери чрез залепване на стените му (под формата на разделителни прегради). Отделните камери съдържат съответно разтвор на глюкоза, разтвор на аминокиселини и мастна емулсия. Разтворите на глюкоза и аминокиселини са бистри или безцветни до бледожълти, а мастната емулсия е бяла и хомогенна.

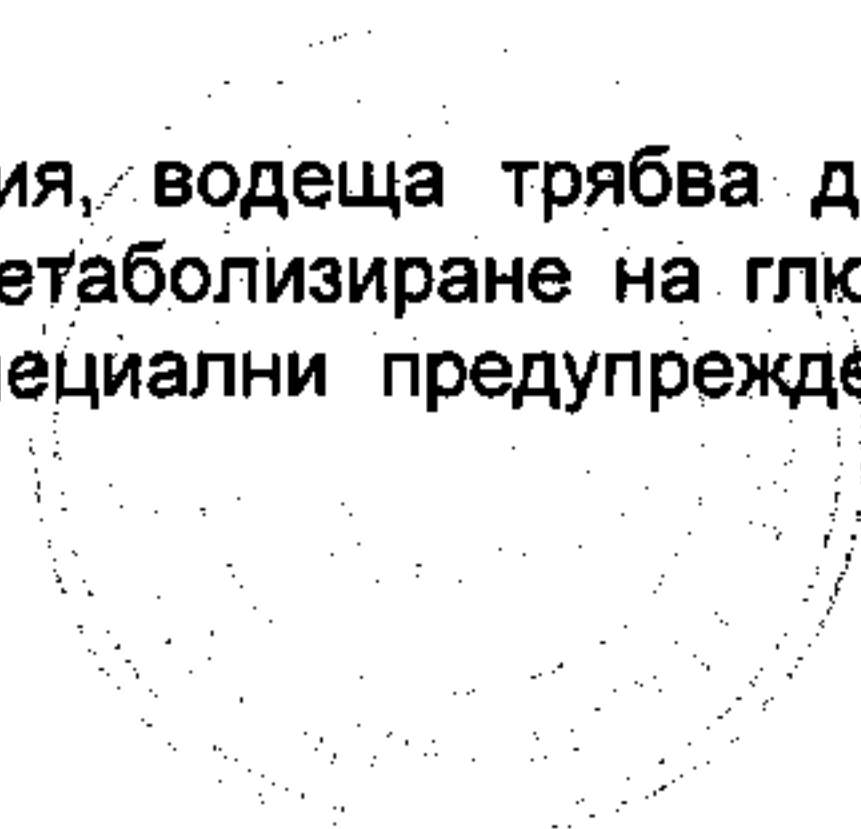
4. Клинични данни

4.1. Показания

Парентерално хранене при възрастни и деца над 2 години, при които перорално или ентерално хранене не е възможно, не е достатъчно или е противопоказано.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При определяне на дозата и скоростта на инфузия, водеща трябва да бъде способността за елиминиране на мазнините и за метаболизиране на глюкозата. Виж точка 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.



Дозировка

Изборът на опаковка и индивидуална доза е в зависимост от състоянието на пациента, телесното му тегло и необходимостта от хранителни съставки.

Възрастни пациенти

Необходимият азот за поддържане на протеиновото съдържание в организма зависи от състоянието на пациента (напр. хранителен статус и степен на катаболичен стрес). При нормален хранителен статус или състояния, характеризирани се с умерено изразен метаболитен стрес, изискванията са 0.10 – 0.15 g азот/ kg телесно тегло (т.т.) дневно. При пациенти с умерена до висока степен на метаболитен стрес със или без малнутриция, изискванията са в границите на 0.15 – 0.30 g азот/ kg т.т. дневно (1.0 – 2.0 g аминокиселини/ kg телесно тегло дневно). Общо приетите изисквания за глюкоза и за мазнини са съответно 2.0 – 6.0 g глюкоза и 1.0 – 2.0 g мазнини.

Дозата от 0.10 - 0.20 g азот/ kg т.т. дневно (0.7 – 1.3 g аминокиселини/ kg т.т. дневно) отговаря на нуждите на по-голямата част от пациентите. Това съответства на 19 – 38 ml Kabiven / kg т.т. дневно. При пациент с тегло 70 kg са необходими 1330 – 2660 ml Kabiven дневно.

Комплексната нужда от енергия зависи от клиничното състояние на пациента и най-често е 25 - 35 kcal/ kg телесно тегло дневно. При пациенти със затлъстяване дозата трябва да се базира на предполагаемото идеално тегло.

Kabiven се предлага в сакове с четири различни обема, предназначени за пациенти с високи, умерено повишени, базални или ниски хранителни нужди. За да се осигури тотално парентерално хранене, може да се наложи добавяне на микроелементи и витамини.

Деца

Дозата се определя въз основа способността да се метаболизират отделните хранителни вещества.

Най-общо, инфузията при малки деца (2 - 10 години) трябва да започне с по-малки дози – напр. 12.5 - 25 ml/ kg (съответства на 0.49–0.98 g мазнини/ kg дневно, 0.41–0.83 g аминокиселини/ kg дневно и 1.2–2.4 g глюкоза/ kg дневно), след което постепенно се увеличава с 10–15 ml/ kg дневно до максимална доза 40 ml/ kg дневно.

При деца на възраст над 10 години може да се приложи дозиране за възрастни. Kabiven не се препоръчва при деца на възраст под 2 години, при които аминокиселината цистеин може да се приеме като условно есенциална.

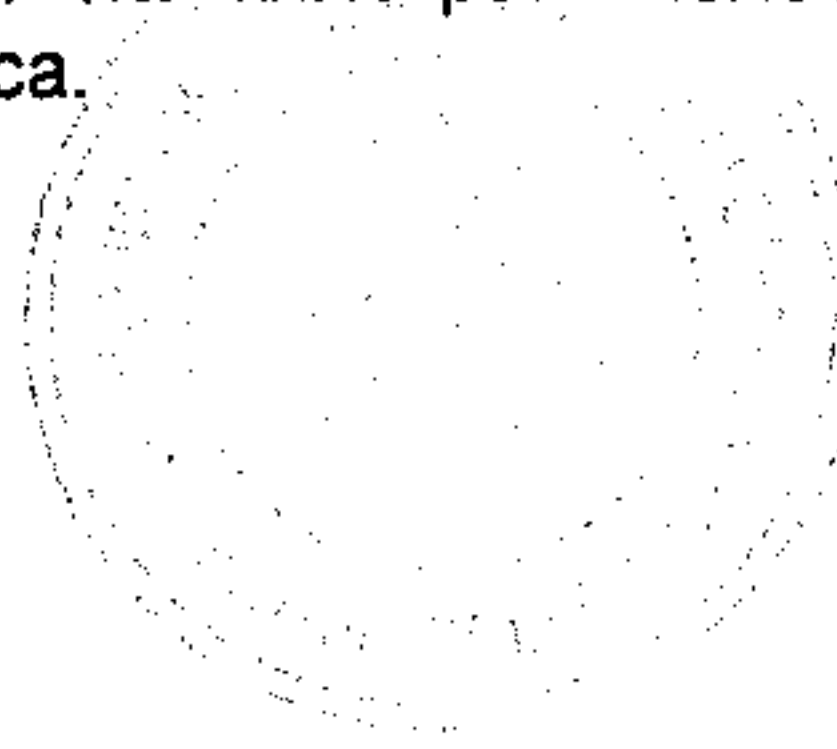
Скорост на инфузия:

Максималната скорост на инфузия за глюкоза е 0.25 g/ kg т.т. / час.

Дозата на аминокиселините не трябва да превишава 0.1 g/ kg т.т. / час.

Дозата на мазнините не трябва да превишава 0.15 g/ kg т.т. / час.

Скоростта на инфузия не трябва да превишава 2.6 ml/ kg т.т. / час (съответно 0.25 g глюкоза, 0.09 g аминокиселини, 0.1 g мазнини на килограм телесно тегло). Препоръчителният период за инфузия е 12 – 24 часа.



Максимална дневна доза

40 ml/ kg т.т. дневно. Това е еквивалентно на един сак (с най-голям обем) при пациент с тегло 64 kg и ще осигури 1.3 g аминокиселини/ kg т.т. дневно (0.21 g азот/ kg т.т. дневно) и 31 kcal/ kg т.т. дневно непротеинова енергия (3.9 g глюкоза/ kg т.т. и 1.6 g мазнини/ kg т.т. дневно).

Максималната дневна доза варира в зависимост от клиничното състояние на пациента и може да се променя дори от ден на ден.

Начин и продължителност на употреба

Интравенозна инфузия само през централна вена.

Продължителността на употреба зависи от клиничното състояние на пациента.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към яйчен, соев или фъстъчен белтък или някое от активните или помощните вещества
- Тежка хиперлипидемия
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Сериозни нарушения в кръвосъсирването
- Вродени аномалии в аминокиселинния метаболизъм
- Тежка бъбречна недостатъчност без достъп до хемофилтрация или диализа
- Шок
- Хипергликемия, която налага повече от 6 единици инсулин/ час
- Патологично повишени серумни нива на някой от включените електролити
- Общи противопоказания за инфузионна терапия: остър белодробен оток, хиперхидратация, декомпенсирана сърдечна недостатъчност, хипотонична дехидратация
- Хемофагоцитарен синдром
- Нестабилни състояния (тежки пост-травматични състояния, некомпенсиран диабет, остър миокарден инфаркт, метаболитна ацидоза, тежък сепсис и хиперосмоларна кома)
- Новородени и деца на възраст под 2 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Трябва да се следи способността за елиминиране на мазнини. Препоръчително е това да става чрез измерване на серумните триглицериди след период свободен от мазнини с продължителност 5 – 6 часа.

По време на инфузията серумната концентрация на триглицеридите не трябва да надвишава 3 mmol/ l.

Размерът на контейнера, особено обема и количествения състав, трябва да се подбере внимателно. Обемът на вливанията трябва да е съобразен степента на хидратация и хранителния статус на децата. Всеки отделен контейнер е за индивидуална употреба.

Нарушенията в електролитния и воден баланс (като нефизиологично високи или ниски серумни нива на електролитите) трябва да бъдат коригирани преди започване на инфузията.

В началото на всяка интравенозна инфузия е необходим клиничен контрол. Появата на нетипични признаци е знак за прекратяване на инфузията. Като се има



предвид значителния риск от инфекция при използване на централен венозен път, за профилактика на контаминацията при поставяне на катетъра и по време на самата манипулация са необходими стриктни асептични предпазни мерки.

Kabiven трябва да се прилага внимателно при състояния на нарушен липиден метаболизъм в резултат на бъбречна недостатъчност, некомпенсиран захарен диабет, панкреатит, нарушена чернодробна функция, хипотиреоидизъм (с хипертриглицеридемия) или сепсис. Ако Kabiven се прилага при пациенти с изброените състояния, задължително е да се следи стриктно концентрацията на серумните триглицериди.

Редовно трябва да се проследяват: серумна глюкоза, електролити, осмоларитет, воден баланс, алкално – киселинен статус и чернодробни ензими (алкална фосфатаза, ALAT, ASAT).

Когато мазнините се прилагат за по-дълъг период от време, трябва да се следи диференциалната кръвна картина и коагулацията.

При пациенти с бъбречна недостатъчност е необходим внимателен контрол на приема на фосфат и калий, за да се избегне появата на хиперфосфатемия и хиперкалиемия.

Количеството на индивидуално вливаните електролити трябва да се определя посредством редовното им проследяване, като се има предвид клиничното състояние на пациента.

Емулсията не съдържа витамини и микроелементи, което налага допълнителното им включване.

Парентералното хранене се прилага с повишено внимание при пациенти с метаболитна ацидоза, лактатна ацидоза, недостатъчен клетъчен транспорт на кислород или повишен серумен осмоларитет.

Kabiven трябва да се прилага внимателно при пациенти с тенденция за задръжка на електролити.

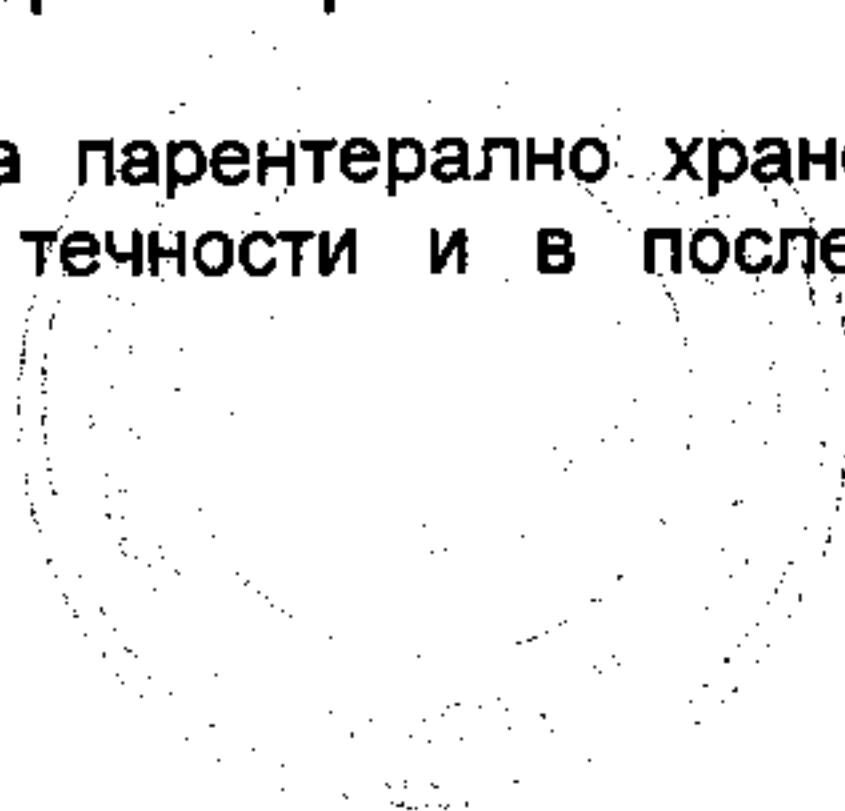
Всеки признак или симптом на анафилактична реакция (напр. треска, втрисане, обрив или диспнея) изисква незабавно прекъсване на инфузията.

Наличието на мазнини в Kabiven може да повлияе определени лабораторни показатели (като билирубин, лактатна дехидрогеназа, кислородна сатурация, хемоглобин), ако кръвта е взета преди мазнините да са елиминирани от кръвния поток. При повечето пациенти мазнините се елиминират след интервал, свободен от мазнини с продължителност 5 – 6 часа.

Този лекарствен продукт съдържа соево масло (под формата на пречистени структурирани триглицериди), които рядко, но е възможно да причинят алергични реакции. Наблюдавана е кръстосана алергична реакция между соя и фъстъци.

Възможно е интравенозната инфузия на аминокиселини да бъде придружена с повишено отделяне в урината на мед и особено цинк. Това трябва да се има предвид при определяне дозата на необходимите микроелементи и то най-вече при пациенти, подложени на продължително парентерално хранене.

При пациенти с малнутриция, започването на парентерално хранене може да доведе до преразпределението на телесни течности и в следствие - до



белодробен оток и застойна сърдечна недостатъчност, както и до намаляване на серумните концентрации на калий, фосфор, магнезий и водно-разтворими витамини. Възможно е тези промени да възникнат в рамките на 24 до 48 часа, поради което е необходимо внимателно и бавно включване на парентералното хранене, както и стриктно проследяване и съответно коригиране на вливаните течности, електролити, минерали и витамини.

Kabiven не трябва да се прилага едновременно с кръв или кръвни продукти в една и съща инфузионна система поради риск от възникване на псевдоаглутинация.

При пациенти с хипергликемия може да се наложи прилагане на екзогенен инсулин.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Някои лекарствени продукти, като инсулин, могат да повлияят липазната активност. Този род взаимодействия обаче изглежда имат незначителен клиничен ефект.

Хепарин приложен в клинични дози предизвиква преходно отделяне на липопротеин липаза в циркулацията. Това може да доведе първоначално до повишаване на плазмената липолиза, а впоследствие - до преходно намаляване на триглицеридния клирънс.

Соевото масло е естествен източник на витамин K₁. Това може да повлияе терапевтичния ефект на кумариновите производни, поради което се препоръчва стриктно наблюдение на пациентите лекувани с подобни медикаменти.

Няма клинични данни в подкрепа на това, че някои от по-горе споменатите взаимодействия има определено клинично значение.

4.6. Бременност и кърмене

Не са провеждани специфични проучвания за оценка на безопасността на Kabiven по време на бременност и кърмене. Преди да назначи Kabiven при бременна или кърмеща жена, лекарят трябва внимателно да прецени съотношението полза/ риск.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Intralipid може да предизвика повишаване на телесната температура (честота < 3%) и по-рядко треперене, студени тръпки и гадене/ повръщане (честота < 1%). Докладвано е и преходно повишаване на чернодробните ензими по време на интравенозно хранене.

Както всички хипертонични разтвори за инфузия, апликацията през периферни вени може да доведе до възникване на тромбоза/ флебит.

Съобщенията за други нежелани лекарствени реакции, свързани с инфузия на Intralipid, са изключително редки – по-малко от един случай на един милион инфузии. Описани са реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни реакции,

кожен обрив, уртикария), респираторни симптоми (напр. тахипнея) и хипер/хипотония. Докладвани са хемолиза, ретикулоцитоза, коремна болка, главоболие, умора и приапизъм.

Синдром на мастно претоварване

Нарушеният капацитет за елиминиране на Intralipid (мастната емулсия на Kabiven) може да доведе до синдрома на мастно претоварване. Той може да възникне в резултат от предозиране, но също и при препоръчителната скорост на инфузия поради внезапна промяна в клиничното състояние на пациента, напр. увреждане на бъбречната функция или инфекция.

Синдромът на мастно претоварване се характеризира с хиперлипидемия, треска, мастна инфилтрация, хепатомегалия, спленомегалия, анемия, левкопения, тромбоцитопения, коагулопатии и кома. Тези промени са обратими при прекъсване на мастната инфузия.

4.9. Предозиране

Виж точка 4.8. "Синдром на мастно претоварване".

При инфузия на аминокиселинни разтвори със скорост, по-голяма от максималната препоръчителна, са наблюдавани гадене, повръщане и изпотяване.

Ако възникнат симптоми на предозиране, скоростта на инфузията трябва да се намали или да се спре.

В допълнение, предозирането може да предизвика хиперхидратация, електролитен дисбаланс, хипергликемия и хиперосмолалитет.

В изключителни случаи може да се наложи хемодиализа, хемофилтрация или хемо-диа-филтрация.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

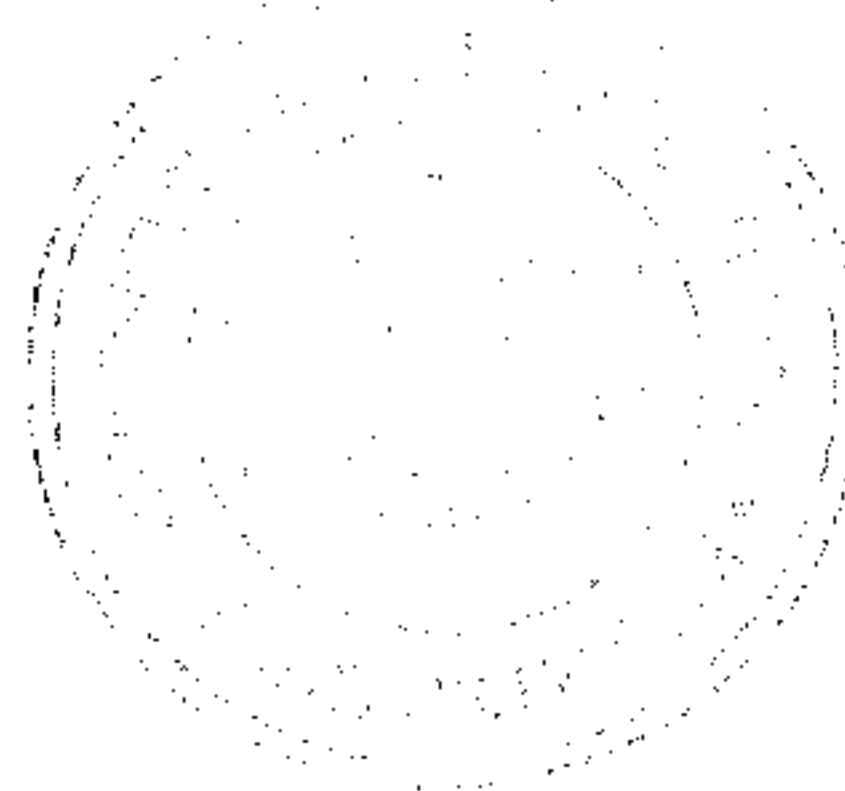
АТС код: B05BA10

МАСТНА ЕМУЛСИЯ

Intralipid, мастната емулсия, която се използва в Kabiven, осигурява есенциални и неесенциални дълговерижни мастни киселини, необходими за енергийния метаболизъм и структурния интегритет на клетъчните мембрани.

Прилаган в препоръчителните дози, Intralipid не предизвиква хемодинамични промени. Не са описвани клинично значими промени в белодробната функция, когато Intralipid се прилага със съответната скорост на инфузия. Преходното повишение на чернодробните ензими, наблюдавано при някои пациенти на парентерално хранене е обратимо и изчезва при преустановяването му. Подобни промени се наблюдават и при парентерално хранене без мастна емулсия.

АМИНОКИСЕЛИНИ И ЕЛЕКТРОЛИТИ



Аминокиселините - съставни части на белтъчините в обичайната храна, се използват за синтеза на протеини в тъканите, а всяко излишно количество се пренасочва към различни метаболитни пътеки.

Различни проучвания показват термогенен ефект на аминокиселинните разтвори за инфузия.

ГЛЮКОЗА

Като изключим приносът на глюкозата за поддържане и възстановяване на нормалния хранителен статус, не би трябвало да се очаква друг фармакодинамичен ефект.

5.2. Фармакокинетични данни

МАСТНА ЕМУЛСИЯ

Intralipid има биологични свойства, подобни на тези на ендогенните хиломикрони. За разлика от хиломикроните, Intralipid не съдържа холестеролови естери или аполипопротеини, а фосфолипидното му съдържание е значително по-високо.

Intralipid се елиминира от кръвообращението по метаболитен път, подобен на този на ендогенните хиломикрони. Екзогенната мастна частица първоначално се хидролизира в циркулацията и се поема от LDL - рецептори както периферно, така и в черния дроб. Скоростта на елиминиране се определя от състава на мастните частици, хранителния и клиничен статус на пациента и от скоростта на инфузия. При здрави доброволци, максималната скорост на клирънс на Intralipid след като не са поемали храна през нощта е еквивалентна на 3.5 ± 1.5 g триглицериди на килограм телесно тегло за 24 часа.

Както скоростта на елиминиране, така и скоростта на окисление зависят от клиничното състояние на пациента - елиминирането е по-бързо, а скоростта на окисление е увеличена при септични състояния и след травми; при пациенти с бъбречна недостатъчност или хипертриглицеридемия се наблюдават по-ниски скорости на елиминиране и окисление.

АМИНОКИСЕЛИНИ И ЕЛЕКТРОЛИТИ

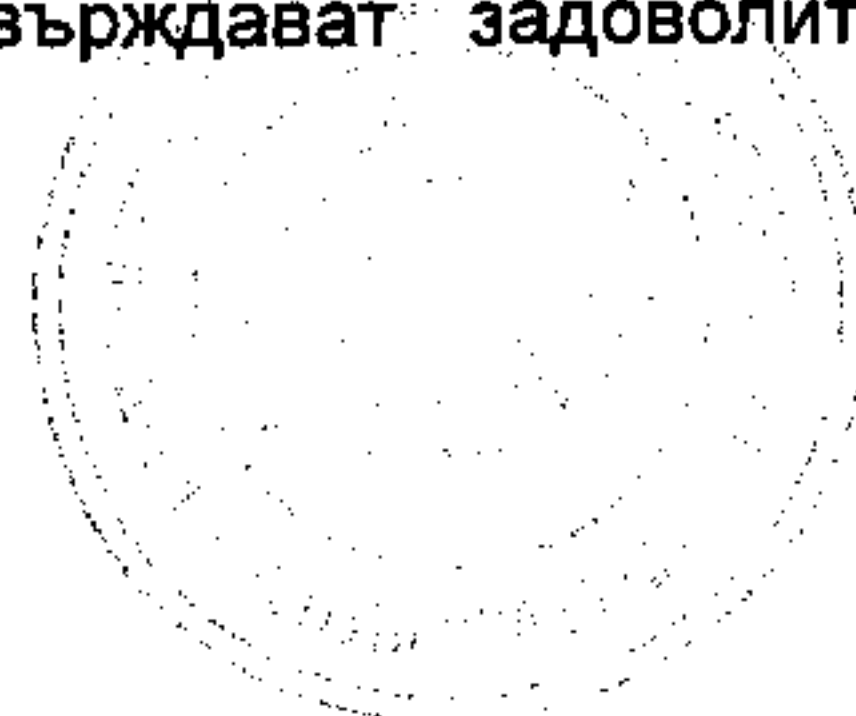
Основните фармакокинетични свойства на аминокиселините и електролитите, получени чрез инфузия и на тези, получавани чрез обичайната храна по същество са еднакви. Разликата е в това, че аминокиселините от протеините, съдържащи се в храната, навлизат първо през порталната вена и след това в системното кръвообращение, докато интравенозно внесените аминокиселини навлизат директно в кръвообращението.

ГЛЮКОЗА

Фармакокинетичните свойства на инфузионната глюкоза не се различават по същество от тези на глюкозата, получена с обикновената храна.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични проучвания за безопасността на Kabiven. Независимо от това, предклиничните проучвания за безопасност с Intralipid, аминокиселинни разтвори на Vamin и глюкоза, както сами по себе си, така и в микстури с различен състав и концентрация, потвърждават задоволителна поносимост.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Пречистени яйчени фосфолипиди
Глицерол
Натриев хидроксид
Ледена оцетна киселина
Вода за инжекции

6.2. Физико-химични несъвместимости

Kabiven може да бъде смесван само с лекарствени продукти, за които има налични документиран данни за съвместимост. Виж точка 6.6. Препоръки при употреба.

6.3. Срок на годност

2 години в оригиналния обвиващ сак.

СРОК НА ГОДНОСТ СЛЕД СМЕСВАНЕ

След разлепване на разделителните прегради и смесване на разтворите от трите камери, физичната и химична стабилност на получената микстура е 24 часа при температура 25°C.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под температура под 25° C. Да се съхранява в оригиналния обвиващ сак. Да не се замразява.

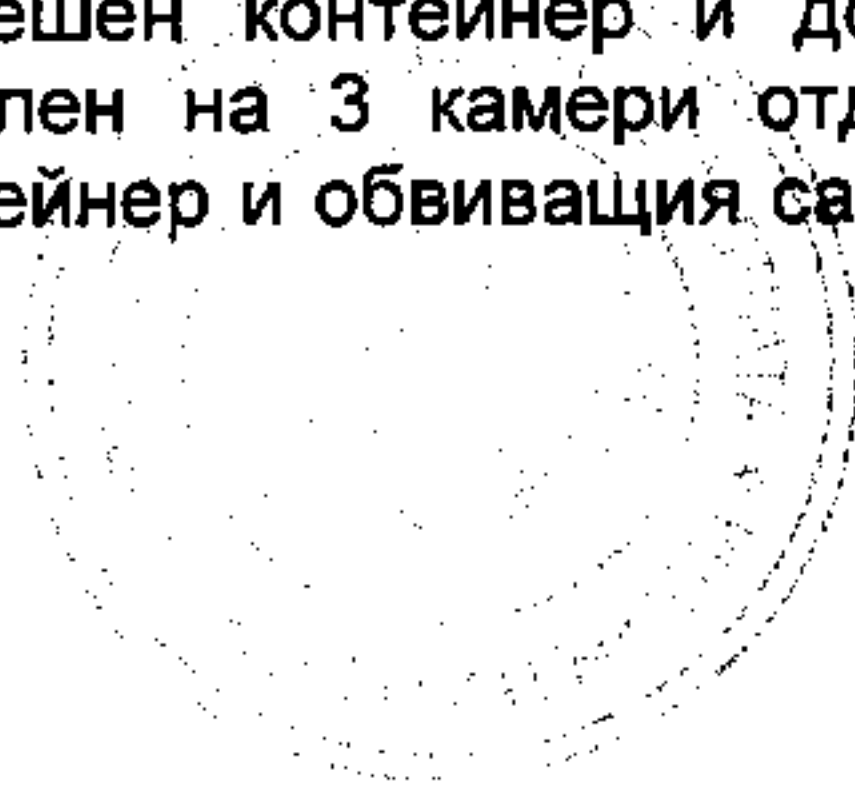
СЛЕД ДОБАВЯНЕ НА ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

След разлепване на разделителните прегради и смесване на трите разтвора, добавянето на други лекарствени продукти може да се осъществи само през съответния отвор.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва непосредствено след добавяне на допълнителните съставки. При неспазване на това условие, срокът и условията за съхранение са отговорност на този, който го използва, но принципно не бива да надвишава 24 часа при температура 2° - 8° C. Ако се налага съхранение и е сигурно, че добавянето на допълнителни съставки е осъществено при контролирани и валидирани асептични условия, получената емулсия може да бъде съхранявана до 6 дни при температура 2° - 8° C преди да бъде използвана. След прекратяване на съхранението при 2°-8° C, инфузията трябва да се проведе до 24 часа.

6.5. Данни за опаковката

Опаковката се състои от многокамерен вътрешен контейнер и допълнителен обвиващ сак. Вътрешният контейнер е разделен на 3 камери отделени чрез допълнителни прегради. Между вътрешния контейнер и обвиващия сак е поставен кислороден абсорбер.



Вътрешният контейнер е направен многопластов полимерен филм Excel или Biofine алтернативно.

Вътрешният контейнер Excel е трислоен. Вътрешният слой се състои от поли (пропилен етилен) кополимер и стирен/ етилен/ бутилен/ стирен термопластичен еластомер (SEBS). Средният слой се състои от термопластичен еластомер (SEBS) и външния слой се състои от кополиестер-етер.

Инфузиония отвор е снабден с полиолефинова капачка. Допълнителният отвор е снабден със запушалка от синтетичен полиизопрен (без латекс).

Вътрешният контейнер Biofine се състои от поли(пропилен-ко-етилен), синтетичен каучук поли [стирен-блок-(бутилен-ко-етилен)] и синтетичен каучук поли (стирен-блок-изопрен) (SIS). Инфузиония и допълнителния отвор са направени от полипропилен и синтетичен каучук поли [стирен-блок-(бутилен-ко-етилен)] (SEBS) и са снабдени със запушалки от синтетичен полиизопрен (без латекс). Скрития отвор, който се използва само по време на производствения процес е направен от полипропилен и е снабден със запушалка от синтетичен полиизопрен (без латекс).

Опаковки: 1 x 1026 ml, 4 x 1026 ml
1 x 1540 ml, 4 x 1540 ml
1 x 2053 ml, 2 x 2053 ml (Excel), 4 x 2053 ml (Biofine)
1 x 2566 ml, 2 x 2566 ml (Excel), 3 x 2566 ml (Biofine)

6.6. Препоръки при употреба

Само за еднократна употреба.

Да не се използва, ако целостта на опаковката е нарушена. Съдържанието на трите отделни камери трябва да се смеси непосредствено преди употреба.

След разлепване на разделителните прегради, полученият общ сак трябва да се обърне няколко пъти, за да се осигури хомогенност на микстурата.

Да се използва само при условие, че аминокиселинният и глюкозният разтвори са бистри, а мастната емулсия - хомогенна.

СЪВМЕСТИМОСТ

Допълнителни съставки

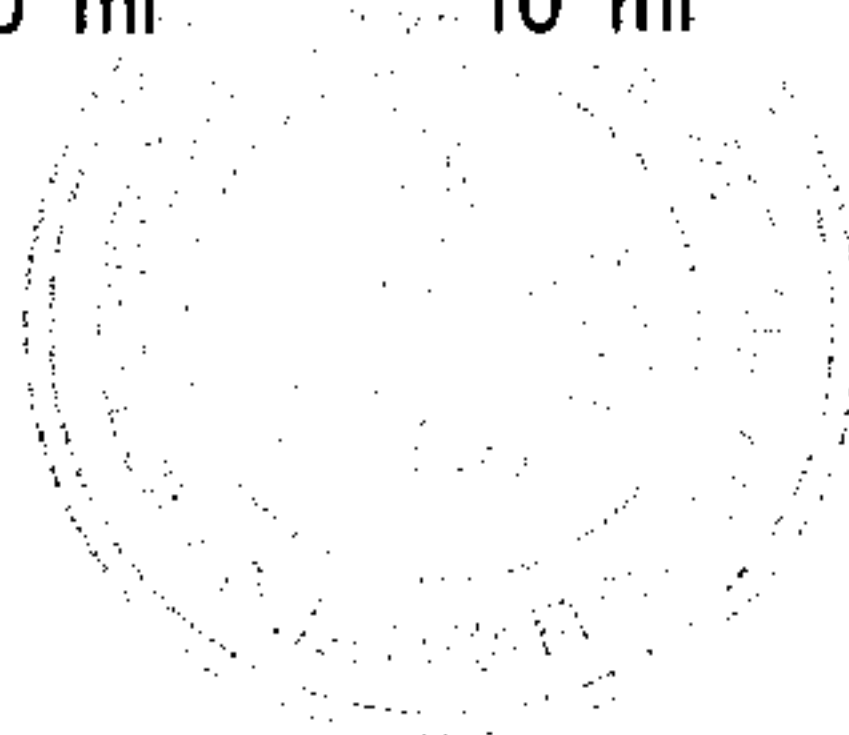
Към Kabiven могат да бъдат добавяни само лекарствени или хранителни разтвори, за които има документирани данни за съвместимост.

Добавянето трябва да се осъществява в асептични условия.

Стандартните препоръки са представени в посочената таблица:

<u>Допълнителни продукти</u>	<u>2566 ml</u>	<u>2053 ml</u>	<u>1540 ml</u>	<u>1026 ml</u>
Адамел Н	10 ml	10 ml	10 ml	5 ml
Солувит Н	1 флакон	1 флакон	1 флакон	0.5 флакон
Виталипид Н Адълт	10 ml	10 ml	10 ml	5 ml

до общо съдържание на:



Натрий	385 mmol	308 mmol	231 mmol	154 mmol
Калий	385 mmol	308 mmol	231 mmol	154 mmol
Магнезий	13 mmol	10 mmol	8 mmol	5 mmol
Калций	13 mmol	10 mmol	8 mmol	5 mmol
Фосфати	38 mmol	31 mmol	23 mmol	15 mmol

Останалото след инфузията неизползвано количество трябва да се изхвърли.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Fresenius Kabi AB
SE - 751 74 Uppsala
Швеция

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

20030099

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

03.02.2003

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Март 2008

