

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CLINIMIX N14G30E

КЛИНИМИКС N14G30E

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

CLINIMIX N14G30E разтвор за инфузия е опакован в пластмасов сак с две отделения: едното отделение съдържа 1000ml разтвор на аминокиселини с електролити; второто отделение съдържа 1000ml глюкозен разтвор с калций.

Двете отделения са разделени с преградна стена. Непосредствено преди употреба съдържанието на двете отделения се смесва чрез притискане в горната част или навиване, за да се разкъса преградната стена.

Аминокиселинният разтвор съдържа 15 L-аминокиселини (8 есенциални аминокиселини), необходими за протеиновия синтез.

Аминокиселинният профил е еднакъв, независимо от концентрацията на разтвора:

- есенциални аминокиселини / общи аминокиселини = 41,3%
- есенциални аминокиселини / общ азот = 2,83%
- аминокиселини с разклонена верига / общи аминокиселини = 19%

Съставът на CLINIMIX N14G30E е както следва:

	Аминокиселини 8.5% с електролити	Глюкозен разтвор 30% с калций
Активни съставки		
L-Leucine	6.20 g/l	
L-Phenylalanine	4.76 g/l	
L-Methionine	3.40 g/l	
L-Lysine	4.93 g/l	
(as L-Lysine chlorhydrate)	(6.16 g/l)	
L-Isoleucine	5.10 g/l	
L-Valine	4.93 g/l	
L-Histidine	4.08 g/l	
L-Threonine	3.57 g/l	
L-Tryptophan	1.53 g/l	
L-Alanine	17.6 g/l	
L-Arginine	9.78 g/l	
Glycine	8.76 g/l	
L-Proline	5.78 g/l	
L-Serine	4.25 g/l	
L-Tyrosine	0.34 g/l	

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13481/25.05.06	
697/22.05.06	<i>Мирел</i>



Sodium acetate, 3H ₂ O	5.94 g/l	
Dibasic potassium phosphate	5.22 g/l	
Sodium chloride	1.54 g/l	
Magnesium chloride 6H ₂ O	1.02 g/l	
Glucose (as monohydrate glucose)		300 g/l (330 g/l)
Calcium chloride, 2H ₂ O		0.66 g/l

За помощните вещества Вижте Раздел 6.1.

След смесване на съдържанието на двете отделения, съставът на двукомпонентната микстура е както следва:

	N14G30E 1 L	N14G30E 2 L
Nitrogen (g)	7.0	14.0
Amino acids (g)	43	85
Glucose (g)	150	300
Total calories (kcal)	770	1540
Glucose calories (kcal)	600	1200
Sodium (mmol)	35	70
Potassium (mmol)	30	60
Magnesium (mmol)	2.5	5.0
Calcium (mmol)	2.3	4.5
Acetate (mmol)	70	140
Chloride (mmol)	40	80
Phosphate as HPO ₄ ⁻ (mmol)	15	30
pH	6	6
Osmolarity (mOsm/l)	1415	1415

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за инфузия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

За парентерално хранене, когато перорално или ентéralно хранене не е възможно, не е достатъчно или е противопоказано.

CLINIMIX осигурява биологично наличен източник на азот (L-аминокиселини), енергия (глюкоза) и електролити.

4.2 Дозировка и начин на приложение

4.2.1. Дозировка и скорост на инфузия

Дозировката се подбира според метаболните нужди, енергийния разход и клиничното състояние на пациента.



При възрастни нуждите варират от 16g азот/kg/дневно (2.0g аминокиселини/kg/дневно) до 0,35g азот/kg/дневно (2.0 g аминокиселини/kg/дневно).

При деца нуждите варират от 0.35 g азот/kg/дневно (2.0 g аминокиселини/kg/дневно) до 0,45g азот/kg/дневно (3.0 g аминокиселини/kg/дневно).

Калорийните нужди са в границите от 25 kcal/kg/дневно до 40 kcal/kg/дневно в зависимост от хранителния статус на пациента и степента на разграждане. В определени случаи се препоръчва добавяне на липидна емулсия към CLINIMIX.

Скоростта на приложение трябва да бъде съобразена с дозировката, характеристиките на вливания разтвор, общия обем за 24 часа и продължителността на инфузията. Продължителността на инфузията трябва да е повече от 8 часа.

Максималната скорост на инфузия е 1,7ml/kg/час или от 100 ml/час до 120 ml/час (при пациенти с телесно тегло от 60 kg до 70 kg).

Максималната дневна доза е 40 ml/kg или от 2400 ml до 2800 ml (при пациенти с телесно тегло от 60 kg до 70 kg).

4.2.2 Начини на приложение

Аминокиселинните и глюкозни разтвори трябва да се инфузират през централна вена. Аминокиселинните и глюкозни разтвори обикновено се прилагат заедно с липидна емулсия.

Разтвори или смеси с осмоларитет над 800 mOsm/l трябва да се прилагат през централна вена.

4.3 Противопоказания

- Известна свръхчувствителност към някои от съставките
- Бъбречна недостатъчност при отсъствие на хемодиализа, хемофилтрация или хемодиализация
- Тежко чернодробно заболяване
- Нарушения в метаболизма на аминокиселините
- Метаболитна ацидоза, хиперлактатемия
- Надбъбречна недостатъчност
- Хиперосмоларна кома
- Основни противопоказания за инфузионна терапия като – белодробен оток, хиперхидратация, декомпенсирана сърдечна недостатъчност



- CLINIMIX с електролити не трябва да се прилага при пациенти с хиперкалиемия и хипернатриемия

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Необходимо е специално клинично мониториране в началото на всяка интравенозна инфузия. Инфузията трябва да се спре, ако се появят необичайни симптоми.
- Хипертоничните разтвори могат да причинят дразнене на вената, ако се инфузират в периферна вена. Изборът на периферна или централна вена зависи от крайния осмоларитет на микстурата. По правило е приета граница за периферна инфузия около 800 mOsm/l, но варира значително с възрастта и общото състояние на пациента и особеностите на периферните вени.
- Чест клиничен преглед и лабораторни изследвания са необходими за точно мониториране по време на приложение. Те трябва да включват кръвна захар, йонограма и бъбречни и чернодробни функционални изследвания.
- Електролитните нужди на пациентите, получаващи разтвори трябва внимателно да се определят и мониторират, особено при разтвори без електролити.
- Приложението при диабетици трябва да бъде мониторирано внимателно. При инфузия на продуктите могат да се появят хипергликемия, глюкозурия и хиперосмоларен синдром. Рутинно трябва да се мониторира кръвната захар и захар в урината и ако е необходимо трябва да се коригира дозировката на инсулина.
- Трябва да се следи баланса на течности по време на инфузията.
- Трябва да се предприемат мерки да не се допусне претоварване на кръвообращението, особено при пациенти със сърдечна недостатъчност и/или слабост.
- При пациенти с чернодробна недостатъчност освен рутинните функционални чернодробни изследвания трябва да се контролират възможните симптоми на хиперамониемия.
- Разтворите, съдържащи електролити трябва да се инфузират внимателно при пациенти с патологично високи серумни нива на тези елементи, особено при пациенти с увредена бъбречна функция.
- Ако инфузията продължава не повече от 24 часа, трябва да се използва подходяща скорост; по възможност с постепенно повишаване през първия час и постепенно намаляване през последния час, за да се избегнат патологичните пикове на гликемия.
- В случаите на бъбречна недостатъчност, трябва да се предпочитат специално произведени аминокиселинни разтвори.



- Трябва да се прилагат витамини и микроелементи при пациенти на продължително парентерално хранене.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

Безвредността на CLINIMIX по време на бременност и кърмене не е доказана поради липса на клинични проучвания. Лекарят, който предписва CLINIMIX трябва да прецени съотношението полза/риск преди да го приложи на бременни или кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се разглеждат.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможността за нежелани реакции се повишава при неправилно използване: например много висока доза, много бърза инфузия (виж 4.4 “Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба”), както и при наличие на свръхчувствителност към някои от съставките (виж 4.3 “Противопоказания”).

4.9 Предозиране

При неправилно приложение (дозировка и скорост) могат да се наблюдават белези на хиперволемия и ацидоза, инфузията трябва да се спре веднага. Бързото вливане на глюкоза може да доведе до хипергликемия, глюкозурия и хиперосмотичен синдром, а много бързото вливане на аминокиселини може да доведе до гадене, повръщане и треперене. В тези случаи инфузията трябва да се прекрати веднага.

При някои сериозни случаи може да бъде необходима хемодиализа, хемофилтрация или хемо-диафилтрация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Като интравенозен парентерален хранителен разтвор CLINIMIX осигурява хранителна доставка за поддържане на комплексния азотно-енергичен баланс, който може да бъде увреден от недостатъчно хранене и травма. Разтворите CLINIMIX осигуряват биологичен източник на азот (L-аминокиселини), енергия (като глюкоза) и електролити.



5.2 Фармакокинетични свойства

Аминокиселините, електролитите и глюкозата в CLINIMIX се разпределят, метаболизират и екскретират по идентичен начин, както отделните аминокиселини, глюкозни и електролитни интравенозни разтвори.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Аминокиселинен разтвор:	Acetic acid Water for injections
Глюкозен разтвор:	Hydrochloric acid Water for injections

6.2 Физико-химични несъвместимости

Добавяните лекарства могат да бъдат несъвместими, обърнете се към производителя за повече информация. Ако са необходими допълнителни лекарства, трябва да бъде проверена съвместимостта им и стабилността на микстурата да бъде контролирана.

Разтворът не трябва да бъде прилаган заедно, преди или след приложение на кръв със същата система, поради възможност от псевдоаглутинация.

6.3 Срок на годност и условия за съхранение

Срок на годност: 24 месеца.

Съхранение: при температура не по-висока от 25 °C в оригиналната опаковка.

Да не се замразява.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

След смесване на съдържанието на двете отделения, стабилността на двукомпонентната микстура е 24 часа при 25° C.

След добавяне на 500 ml 20% соева емулсия, трикомпонентната микстура трябва да се използва веднага. Тя е стабилна за 24 часа при 4° C, ако не се употреби веднага. Остава стабилна за 24 часа при 25° C по време на приложение.

6.5 Данни за опаковката

Опаковката е многопластов пластмасов сак с две отделения (1000ml/1000ml) с обвивка, която спира преминаването на кислород. След разкъсване на преградната стена, обемът на опаковката е 2000ml. Многопластовият пластмасов материал е съвместим с липиди.



6.6 Указания при употреба

- Употребява се само, ако съдържанието на отделенията е бистро и опаковката е без увреждания.
- Прилага се само след разкъсване на преградните стени и смесване на съдържанието на двете отделения.
- Само за еднократна употреба. Да не се съхраняват частично използвани опаковки. Всяко неизползвано количество, както и използваните системи за приложение трябва да бъдат унищожавани по подходящ начин.
- Както при всички парентерални разтвори при необходимост от добавяне на лекарствени продукти трябва предварително да се провери тяхната съвместимост. Задължително е напълно и внимателно асептично смесване на допълнителните лекарства.
- Да не се прилага в серии за да се избегне въздушна емболия, дължаща се на остатъчен въздух, съдържащ се в първия сак.

а) Отваряне на предпазната вторична опаковка

- Използва се ножица, за да се среже предпазната вторична опаковка хоризонтално от всяка страна.
- Проверява се целостта на опаковката и преградната стена.

б) Смесване на разтворите

- Опаковката се хваща внимателно в горната част на едното отделение над преградната стена.
- Притиска се, за да се разкъса преградната стена.
- За по-добро смесване сакът се обръща 2 или 3 пъти.

в) Подготовка за приложение

- Сакът се поставя да виси във вертикално положение.
- Отстранява се защитното капаче от отвора за приложение (по-късият от двата, намиращ се на дъното на сака).
- Иглата на инфузионната система се вкарва плътно в отвора за приложение

г) Добавяне на лекарствени продукти

Внимание: При необходимост от добавяне на лекарствени продукти трябва предварително да се провери съвместимостта им. Те могат да са несъвместими, обърнете се към производителя за повече информация.

Добавянето на лекарства трябва да бъде извършено при асептични условия. Добавянето се осъществява с помоща на спринцовка през специално предвидения за това отвор върху сака.

- Добавяне на продукти с помоща на игла:
 - Подгответе мястото за инжектиране
 - Пунктирайте и инжектирайте



- Смесете добре разтвора с добавените към него лекарствени продукти

• Добавяне на продукти с помоща на трансферна система:

- Виж точка е

е) Добавяне на липиди към двукомпонентна микстура

Подготвя се трансферната система: затваря се клампата на трансферната система

- Въвежда се въздушната игла на трансферната система във флакона с липиди.
- Отстранява се защитното капаче от мястото за инжектиране на липиди (по-дългата част от двете части за приложение на дъното на сака).
- Като се спазва асептична техника се въвежда другата игла (не-въздушната) на трансферната система в мястото на трансфер на липиди на опаковката.
- Опаковката с липидна емулсия се обръща и закача.
- Кламтата на трансферната система се отваря.
- Когато трансферът е завършен се използва пластмасовата клампа, включена в набора, за да затвори тръбата; затворете кламтата на трансферната система.
- Трансферната система се разкачва чрез развиване на луеровата връзка; прикрепя се луеровата запушалка.
- Смесете разтворите и емулсията много добре.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.

ВАХТЕР АГ

Müllerenstrasse 3, Volketswil

CH-8604, Switzerland

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛСАХМ

20000861/28.12.2000 год.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

28.12.2000 год.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

2005 год.

