Кабивен периферический



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Аминокислоты для парентерального питания
- Прочие препараты Жировые эмульсии для парентерального питания
- Декстроза
- Минералы

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[мнн мнн мнн мнн] Википедия[мнн мнн мнн мнн] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Кабивен периферический выпускается в трехкамерном мешке и представлен в трех объемах (1440 мл, 1920 мл, 2400 мл).

Мешок объемом 1440 мл содержит:
Глюкозу 11% - 885 мл,
Вамин 18 Новум - 300 мл,
Интралипид 20% - 255 мл.

Энергетическая ценность 1000 ккал.

Декстроза (глюкоза) 11% - прозрачный раствор, почти бесцветный, не содержащий посторонних частиц.
Вамин 18 Новум - прозрачный раствор, бесцветный или слегка желтоватый, не содержащий посторонних частиц.
Интралипид 20% - гомогенная эмульсия белого или белого с кремовым оттенком цвета.
При смешивании содержимого трех камер образуется эмульсия белого цвета.

Эмульсия для инфузий	**1440 мл**
масло соевых бобов	51 г
декстрозы (глюкозы) моногидрат	107 г,
что соответствует содержанию декстрозы безводной	97 г
L-аланин	4.8 г
L-аргинин	3.4 г
L-аспарагиновая кислота	1 г
L-валин	2.2 г
L-гистидин	2 г
глицин (аминоуксусная кислота)	2.4 г
L-глутаминовая кислота	1.7 г
L-изолейцин	1.7 г
L-лейцин	2.4 г
L-лизина гидрохлорид	3.4 г,
что соответствует содержанию лизина	2.7 г
L-метионин	1.7 г
L-пролин	2 г
L-серин	1.4 г
L-тирозин	69 мг

L-треонин	1.7 г
L-триптофан	570 мг
L-фенилаланин	2.4 г
кальция хлорида дигидрат	290 мг,
что соответствует содержанию кальция хлорида	220 мг
натрия глицерофосфат (безводный)	1.5 г
магния сульфата гептагидрат	990 мг,
что соответствует содержанию магния сульфата	480 мг
калия хлорид	1.8 г
натрия ацетата тригидрат	2.5 г,
что соответствует содержанию натрия ацетата	1.5 г
В т.ч.: аминокислоты 34 г азот 5.4 г жиры 51 г углеводы - декстроза (безводная) 97 г энергия: всего 1000 ккал небелковая 900 ккал электролиты: натрий 32 ммоль калий 24 ммоль магний 4 ммоль кальций 2 ммоль фосфат 11 ммоль сульфат 4 ммоль хлорид 47 ммоль ацетат 39 ммоль осмоляльность около 830 мОсмоль/кг воды осмолярность около 750 мОсмоль/л	

Вспомогательные вещества: фосфолипиды яичного желтка - 3.1 г, глицерол (безводный) - 5.6 г, уксусная кислота ледяная - q.s. для коррекции pH, натрия гидроксид - q.s. для коррекции pH, вода д/и - до 1440 мл.

1440 мл - контейнеры пластиковые трехкамерные "Биофин" (1) с антиокислителем - мешки пластиковые (2) - коробки картонные.
1440 мл - контейнеры пластиковые трехкамерные "Биофин" (1) с антиокислителем - мешки пластиковые (3) - коробки картонные.
1440 мл - контейнеры пластиковые трехкамерные "Биофин" (1) с антиокислителем - мешки пластиковые (4) - коробки картонные.

Мешок объемом 1920 мл содержит:
Глюкозу 11% - 1180 мл,
Вамин 18 Новум - 400 мл,
Интралипид 20% - 340 мл.

Энергетическая ценность 1400 ккал.

Эмульсия для инфузий	**1920 мл**
масло соевых бобов	68 г
декстрозы (глюкозы) моногидрат	143 г,
что соответствует содержанию декстрозы безводной	130 г
L-аланин	6.4 г
L-аргинин	4.5 г
L-аспарагиновая кислота	1.4 г
L-валин	2.9 г
L-гистидин	2.7 г
глицин (аминоуксусная кислота)	3.2 г
L-глутаминовая кислота	2.2 г
L-изолейцин	2.2 г
L-лейцин	3.2 г
L-лизина гидрохлорид	4.5 г,
что соответствует содержанию лизина	3.6 г
L-метионин	2.2 г
L-пролин	2.7 г
L-серин	1.8 г
L-тирозин	92 мг
L-треонин	2.2 г
L-триптофан	760 мг
L-фенилаланин	3.2 г
кальция хлорида дигидрат	390 мг,
что соответствует содержанию кальция хлорида	300 мг
натрия глицерофосфат (безводный)	2 г
магния сульфата гептагидрат	1.3 г,
что соответствует содержанию магния сульфата	640 мг
калия хлорид	2.4 г

натрия ацетата тригидрат	3.3 г,
что соответствует содержанию натрия ацетата	2 г
В т.ч.: аминокислоты 45 г азот 7.2 г жиры 68 г углеводы - декстроза (безводная) 130 г энергия: всего 1400 ккал небелковая 1200 ккал электролиты: натрий 43 ммоль калий 32 ммоль магний 5.3 ммоль кальций 2.7 ммоль фосфат 14 ммоль сульфат 5.3 ммоль хлорид 62 ммоль ацетат 52 ммоль осмоляльность около 830 мОсмоль/кг воды осмолярность около 750 мОсмоль/л	

Вспомогательные вещества: фосфолипиды яичного желтка - 4.1 г, глицерол (безводный) - 7.5 г, уксусная кислота ледяная - q.s. для коррекции pH, натрия гидроксид - q.s. для коррекции pH, вода д/и - до 1920 мл.

1920 мл - контейнеры пластиковые трехкамерные "Биофин" (1) с антиокислителем - мешки пластиковые (2) - коробки картонные.
1920 мл - контейнеры пластиковые трехкамерные "Биофин" (1) с антиокислителем - мешки пластиковые (3) - коробки картонные.
1920 мл - контейнеры пластиковые трехкамерные "Биофин" (1) с антиокислителем - мешки пластиковые (4) - коробки картонные.

Мешок объемом 2400 мл содержит:
Глюкозу 11% - 1475 мл,
Вамин 18 Новум - 500 мл,
Интралипид 20% - 425 мл.

Энергетическая ценность 1700 ккал.

Эмульсия для инфузий	**2400 мл**
масло соевых бобов	85 г
декстрозы (глюкозы) моногидрат	178 г,
что соответствует содержанию декстрозы безводной	162 г
L-аланин	8 г
L-аргинин	5.6 г
L-аспарагиновая кислота	1.7 г
L-валин	3.6 г
L-гистидин	3.4 г
глицин (аминоуксусная кислота)	4 г
L-глутаминовая кислота	2.8 г
L-изолейцин	2.8 г
L-лейцин	4 г
L-лизина гидрохлорид	5.6 г,
что соответствует содержанию лизина	4.5 г
L-метионин	2.8 г
L-пролин	3.4 г
L-серин	2.2 г
L-тирозин	120 мг
L-треонин	2.8 г
L-триптофан	950 мг
L-фенилаланин	4 г
кальция хлорида дигидрат	490 мг,
что соответствует содержанию кальция хлорида	370 мг
натрия глицерофосфат (безводный)	2.5 г
магния сульфата гептагидрат	1.6 г,
что соответствует содержанию магния сульфата	800 мг
калия хлорид	3 г
натрия ацетата тригидрат	4.1 г,
что соответствует содержанию натрия ацетата	2.4 г
В т.ч.: аминокислоты 57 г азот 9 г жиры 85 г углеводы - декстроза (безводная) 162 г энергия: всего 1700 ккал	

небелковая 1500 ккал
электролиты:
натрий 53 ммоль
калий 40 ммоль
магний 6.7 ммоль
кальций 3.3 ммоль
фосфат 18 ммоль
сульфат 6.7 ммоль
хлорид 78 ммоль
ацетат 65 ммоль
осмоляльность около 830 мОсмоль/кг воды
осмолярность около 750 мОсмоль/л

Вспомогательные вещества: фосфолипиды яичного желтка - 5.1 г, глицерол (безводный) - 9.4 г, уксусная кислота ледяная - q.s. для коррекции pH, натрия гидроксид - q.s. для коррекции pH, вода д/и - до 2400 мл.

2400 мл - контейнеры пластиковые трехкамерные "Биофин" (1) с антиокислителем - мешки пластиковые (2) - коробки картонные.
2400 мл - контейнеры пластиковые трехкамерные "Биофин" (1) с антиокислителем - мешки пластиковые (3) - коробки картонные.
2400 мл - контейнеры пластиковые трехкамерные "Биофин" (1) с антиокислителем - мешки пластиковые (4) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Средство для парентерального питания. Действие препарата определяется фармакологической активностью его компонентов.

Вамин 18 Новум предназначен для парентерального питания больных с различной патологией с повышенной потребностью в белке, когда энтеральное питание неэффективно или невозможно.

Интралипид применяют для парентерального питания как источник энергии и незаменимых жирных кислот. Интралипид показан больным с дефицитом незаменимых жирных кислот, неспособным к самостоятельному восполнению нормального баланса эссенциальных жирных кислот путем приема внутрь. Интралипид содержит очищенное соевое масло, эмульгированное с очищенными яичными фосфолипидами. Размеры липидных глобул и биологические свойства Интралипида сходны с характеристиками эндогенных хиломикронов. В отличие от хиломикронов Интралипид не содержит эфиров холестерина и аполипопротеина, а содержание фосфолипидов в нем выше.

Декстроза (глюкоза) является незаменимым источником быстро высвобождающейся энергии, необходимой, в т.ч. и для метаболизма аминокислот.

При одновременной инфузии раствора декстрозы и липидной эмульсии снижается риск развития тромбофлебита (вследствие снижения осмолярности декстрозы при разведении), который всегда существует при вливании гипертонических растворов в периферические вены.

Фармакокинетика

Интралипид выводится из кровотока тем же путем, что и хиломикроны. Экзогенные частицы липидов в основном гидролизуются в крови и захватываются ЛПНП-рецепторами в печени и периферических тканях. Скорость выведения определяется составом липидных частиц, клиническим состоянием и состоянием питания больного, а также скоростью инфузии. Максимальный клиренс Интралипида натощак эквивалентен 3.8+1.5 г триглицеридов/кг/сут. Скорости выведения и окисления зависят от клинического состояния больного: выведение и окисление ускоряются при сепсисе и после травмы, и, наоборот, замедляются при почечной недостаточности и гипертриглицеридемии.

Фармакокинетические характеристики аминокислот и электролитов, вводимых путем в/в инфузий, такие же, как при их поступлении с обычной пищей. Однако аминокислоты белков пищи сначала попадают в портальную вену печени, и лишь затем в системный кровоток, в то время как аминокислоты, вводимые в вену, попадают непосредственно в системный кровоток.

Фармакокинетические характеристики декстрозы (глюкозы), вводимой путем инфузии, такие же, как при ее поступлении с обычной пищей.

Показания к применению:

— парентеральное питание взрослых и детей в возрасте 2 лет и старше, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

Относится к болезням:

- Энтерит

Противопоказания:

— выраженная гиперлипидемия;

— выраженная печеночная недостаточность;

— выраженные нарушения свертывания крови;

— врожденные нарушения метаболизма аминокислот;

— почечная недостаточность тяжелой степени при отсутствии гемодиализа или гемофильтрации;

— острая фаза шока;

— гипергликемия, при которой требуется введение инсулина в дозе более 6 ЕД/ч;

— патологически повышенная концентрация в плазме крови любого из входящих в состав препарата электролитов;

— общие противопоказания к инфузионной терапии: острый отек легких, гипергидратация, декомпенсированная сердечная недостаточность и гипотоническая дегидратация;

— нестабильные состояния (в т.ч. посттравматическое состояние, некомпенсированный сахарный диабет, инфаркт миокарда в острой стадии, декомпенсированный метаболический ацидоз, тяжелый сепсис и гиперосмолярная кома);

— повышенная чувствительность к яичным или соевым белкам или к любому вспомогательному компоненту препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при нарушении метаболизма липидов вследствие почечной недостаточности, сахарного диабета, панкреатита, нарушения функции печени, гипотиреоз (с гипертриглицеридемией) или сепсиса. При введении Кабивена периферического пациентам с такими нарушениями обязательно необходим тщательный контроль концентрации ТГ в плазме крови.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/в капельно.

Кабивен периферический имеет осмолярность 750 мОсм/л, и поэтому препарат можно вводить взрослым и детям в периферические или центральные вены.

Инфузию можно продолжать столько времени, сколько этого требует клиническое состояние больного, исходя из суточной потребности в глюкозе, липидах и аминокислотах. Доза препарата и скорость инфузии определяются способностью организма пациента выводить липиды и метаболизировать глюкозу.

Кабивен периферический выпускается в мешках трех размеров, предназначенных для больных с нормальной, умеренно повышенной или сниженной потребностью в питательных веществах. Для проведения полного парентерального питания может потребоваться добавление витаминов, электролитов и микроэлементов.

Дозу следует подбирать индивидуально, и при выборе объема мешка следует учитывать состояние больного, массу тела и потребность в питательных веществах.

У пациентов с ожирением дозу следует устанавливать, исходя из идеальной массы тела.

У пациентов с умеренным или тяжелым катаболическим стрессом, с или без недостаточности питания, потребность в аминокислотах составляет 1-2 г/кг/сут, что примерно соответствует потребности в азоте 0.15-0.3 г/кг/сут. Потребность в энергии составляет 30-50 ккал/кг/сут. Это соответствует 40 мл/кг/сут.

У пациентов без катаболического стресса потребность в аминокислотах составляет 0.7-1 г/кг/сут, что примерно равно потребности в азоте 0.1-0.15 г/кг/сут. Потребность в энергии составляет 20-30 ккал/кг/сут. Это соответствует 27-40 мл Кабивена периферического на 1 кг массы тела в сутки.

Максимальная суточная доза

Взрослые - 40 мл/кг/сут. Это равно 1 мешку (наибольшего размера) для пациента с массой тела 64 кг и обеспечивает поступление 0.96 г аминокислот/кг/сут (0.16 г азота/кг/сут), 25 ккал/кг/сут небелковой энергии, 2.7 г декстрозы/кг/сут и 1.4 г липидов/кг/сут.

У **детей в возрасте 2-10 лет** инфузию препарата следует начинать с низкой дозы (14-28 мл/кг, что соответствует суточному поступлению жиров, аминокислот и глюкозы, соответственно 0.49-0.98 г/кг, 0.34-0.67 г/кг и 0.95-1.9 г/кг), и дозу следует увеличивать по 10-15 мл/кг/сут, максимально до 40 мл/кг/сут.

У **детей старше 10 лет** можно применять такие же дозы, как и у взрослых.

Скорость инфузии

Скорость инфузии не должна превышать 3.7 мл/кг/ч, что соответствует дозе декстрозы, аминокислот и липидов, соответственно 0.25 г/кг/ч, 0.09 г/кг/ч и 0.13 г/кг/ч.

Рекомендуемая длительность инфузии Кабивена периферического составляет 12-24 ч.

Инструкция по использованию трехкамерного мешка

— Снять наружный пакет, разорвав его в месте надреза и потянув его вдоль мешка.

— Большими и указательными пальцами обеих рук плотно взяться за боковые стенки мешка над серединой фиксатора, разделяющего камеры 1 и 2. Потянуть стенки мешка в стороны и полностью открыть фиксатор.

— Аналогичным образом открыть фиксатор между камерами 2 и 3. Перемешать содержимое, перевернув мешок несколько раз.

— При необходимости введения добавки (с известной совместимостью, например, препараты витаминов, микроэлементов) протереть мембрану входного отверстия антисептиком.

— Положить мешок на стол; придерживая основание входного отверстия, полностью ввести через центр мембраны иглу и ввести добавку (с известной совместимостью). Перед введением другой добавки тщательно перемешать содержимое, перевернув мешок несколько раз.

— Снять колпачок с иглы инфузионной системы, взявшись за кольцо большим и указательным пальцами и потянув кольцо вверх. Инфузионную систему следует использовать без доступа воздуха или перекрыть доступ воздуха на системе, имеющей доступ воздуха.

— Положить мешок на плоскую поверхность. Удерживая мешок выходным отверстием вверх, полностью ввести иглу через мембрану, при необходимости поворачивая и проталкивая ее. Для надежного закрепления иглы она должна быть введена полностью.

— Мешок следует повесить на стойку и выполнять инструкции к инфузионной системе и инфузионному насосу.

Другой способ открытия фиксаторов: положить мешок на плоскую поверхность и свернуть его со стороны ручки, пока фиксаторы не раскроются. Тщательно перемешать содержимое, перевернув мешок несколько раз.

Побочное действие:

Аллергические реакции: анафилактическая реакция, лихорадка, озноб, дрожь, кожная сыпь, крапивница.

Со стороны дыхательной системы: изменения дыхания (тахипноэ).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение АД.

Со стороны пищеварительной системы: повышение активности ферментов печени, абдоминальные боли.

Со стороны системы кроветворения: гемолиз, ретикулоцитоз.

Местные реакции: тромбофлебит при инфузии в периферические вены.

Прочие: головная боль, приапизм.

При правильном введении побочные эффекты развиваются крайне редко.

Передозировка:

Симптомы: вследствие нарушения способности выведения жиров возможно развитие синдрома жировой перегрузки - гиперлипидемия, лихорадка, гепатоспленомегалия, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, коагулопатия и кома.

Лечение: прекращение инфузии липидов, симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Специальных исследований безопасности применения Кабивена периферического при беременности и в период лактации не проводилось. Перед назначением Кабивена периферического при беременности и в период лактации следует тщательно оценить потенциальную пользу терапии для матери и возможный риск для плода или грудного ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В терапевтических дозах гепарин вызывает преходящее высвобождение в кровоток липопротеинлипазы, что может привести вначале к усилению липолиза в плазме крови, а затем к преходящему уменьшению клиренса ТГ.

Инсулин тоже может влиять на активность липазы, но данные о его неблагоприятном влиянии на терапевтическую эффективность препарата отсутствуют.

Витамин K_1, содержащийся в соевом масле, является антагонистом производных кумарина, поэтому рекомендуется тщательно контролировать свертываемость крови у больных, получающих эти препараты.

Кабивен периферический можно смешивать только с теми лекарственными средствами и питательными растворами, для которых подтверждена совместимость с ним, например: Виталипид Н взрослый и Виталипид Н детский; Солувит Н; Аддамель Н; Дипептивен. Смешивание растворов следует проводить в асептических условиях.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении препарата следует контролировать способность к выведению липидов путем измерения уровня ТГ в плазме крови через 5-6 ч после последнего приема жиров.

Концентрация ТГ в плазме крови во время инфузии не должна превышать 3 ммоль/л.

Синдром жировой перегрузки может наблюдаться при рекомендуемой скорости инфузии в том случае, если у больного резко меняется клиническое состояние и развивается тяжелая почечная или печеночная недостаточность.

Следует тщательно рассчитывать объем вводимого препарата, который следует корректировать в соответствии с водным балансом и состоянием питания пациента. Каждый контейнер предназначен для однократного использования.

Выраженные нарушения электролитного и водного баланса следует корректировать до начала инфузии.

В начале инфузии требуется наблюдение за больным. Поскольку любая инфузия в центральную вену сопровождается повышенным риском развития инфекции, во время введения катетера или при манипуляциях с ним следует соблюдать строгие правила асептики во избежание инфицирования.

Необходимо регулярно контролировать концентрации глюкозы и электролитов в плазме крови, а также осмолярность плазмы, водный баланс, КЩР и активность ферментов печени.

При длительном введении липидов следует контролировать клеточный состав крови и показатели свертывания крови.

У пациентов с почечной недостаточностью следует тщательно контролировать баланс фосфатов и калия во избежание развития гиперфосфатемии и гиперкалиемии.

Количество дополнительных электролитов следует определять путем регулярного контроля их концентрации с учетом клинического состояния больного.

В данном препарате отсутствуют витамины и микроэлементы. Для их восполнения рекомендуется использовать Виталипид Н взрослый или Виталипид Н детский, Солувит Н, Аддамель Н.

При появлении любых симптомов и признаков аллергических реакций инфузию следует немедленно прекратить.

Наличие липидов в Кабивене периферическом может изменять результаты некоторых лабораторных анализов (например, концентрацию билирубина, активность ЛДГ, насыщение гемоглобина кислородом), если образец крови был получен до момента достаточного выведения липидов из кровотока. У большинства пациентов введенные липиды выводятся через 5-6 ч.

В/в введение аминокислот может сопровождаться усилением почечного выведения микроэлементов, особенно цинка. Пациентам, нуждающимся в длительном в/в питании, может потребоваться дополнительное введение микроэлементов.

У сильно истощенных больных начало парентерального питания может вызвать сдвиг водного баланса, приводящий к отеку легких и застойной сердечной недостаточности. Кроме того, в течение 24-48 ч в плазме крови может наблюдаться снижение концентраций калия, фосфора, магния и водорастворимых витаминов. Рекомендуется начинать парентеральное питание медленно с тщательным контролем и соответствующей коррекцией количества жидкости, электролитов, витаминов и микроэлементов.

Кабивен периферический не следует вводить через один катетер одновременно с кровью или препаратами крови.

Больным с гипергликемией может потребоваться введение инсулина. Венозный катетер, через который вводится полное парентеральное питание, не рекомендуется использовать для в/в введения других растворов и препаратов.

Любые остатки из открытого контейнера должны быть уничтожены.

Использование в педиатрии

Кабивен периферический предназначен в первую очередь для пациентов старше 2 лет. У **детей в возрасте до 2 лет** Кабивен периферический можно применять только по жизненным показаниям при отсутствии специальных адаптированных аминокислотных растворов, содержащих таурин (Аминовен инфант). Недоношенные дети и дети с низкой массой при рождении могут иметь нарушенный метаболизм жиров. Следует тщательно контролировать концентрацию ТГ.

При нарушениях функции почек

Противопоказания: почечная недостаточность тяжелой степени при отсутствии гемодиализа или гемофильтрации

При нарушениях функции печени

Противопоказания: выраженная печеночная недостаточность;

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C; не замораживать. Срок годности препарата в наружном мешке - 2 года.

После раскрытия фиксаторов и смешивания трех растворов к смеси можно добавлять совместимые добавки через входное отверстие. После раскрытия фиксаторов химическая и физическая стабильность смешанного содержимого трех камер сохраняется в течение 24 ч при 25°C. Для обеспечения микробиологической безопасности смесь следует использовать сразу после введения добавок. Если смесь не используется сразу, то, при условии соблюдения асептики при введении добавок, эмульсионную смесь можно хранить до 6 дней при температуре от 2° до 8°C, после этого смесь следует использовать в течение 24 ч.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kabiven_perifericheskiy