

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СмофКабивен Централ емулсия за инфузия  
SmofKabiven Central emulsion for infusion

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

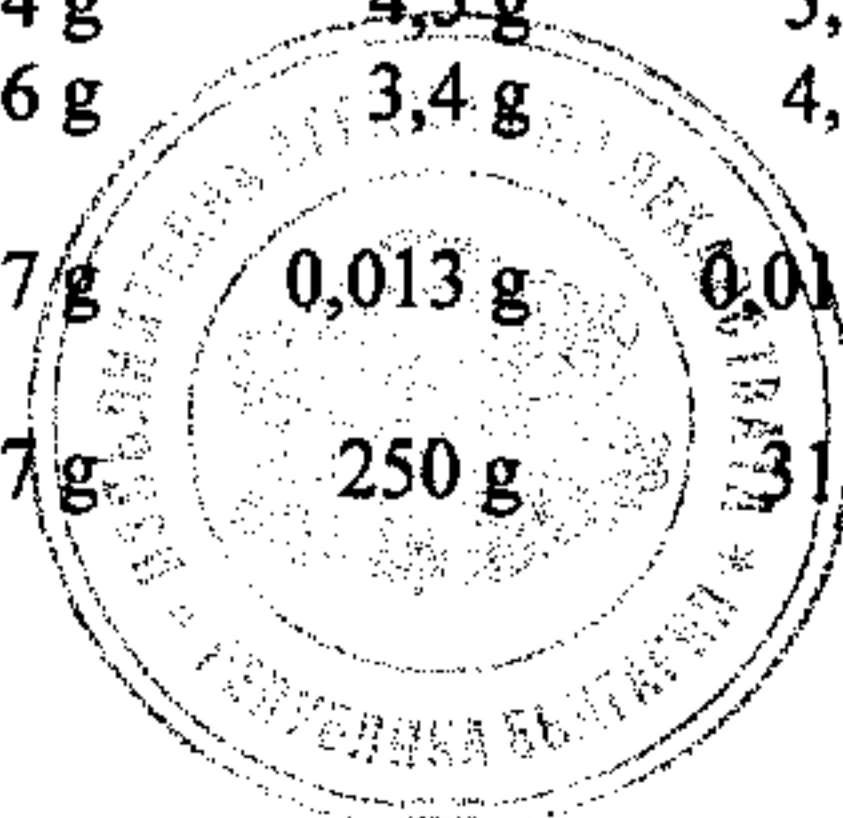
СмофКабивен Централ се състои от трикамерна система от сакове. Всеки сак съдържа следните парциални обеми в зависимост от обемите на четирите опаковки.

	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	в 1000 ml
Разтвор на аминокиселини с електролити	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
Глюкоза 42%	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
Липидна емулсия	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml

Това съответства на следния общ състав:

Активни вещества	986 ml	1477ml	1970 ml	2463 ml	В 1000 ml
Аланин ( <i>Alanine</i> )	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Аргинин ( <i>Arginine</i> )	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Глицин ( <i>Glycine</i> )	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Хистидин ( <i>Histidine</i> )	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Изолевцин ( <i>Isoleucine</i> )	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Левцин ( <i>Leucine</i> )	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Лизин (като ацетат) ( <i>Lysine</i> ) ( <i>as acetate</i> )	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Метионин ( <i>Methionine</i> )	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Фенилаланин ( <i>Phenylalanine</i> )	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Пролин ( <i>Proline</i> )	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Серин ( <i>Serine</i> )	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Таурин ( <i>Taurine</i> )	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Треонин ( <i>Threonine</i> )	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Триптофан ( <i>Tryptophan</i> )	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Тирозин ( <i>Tyrosine</i> )	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Валин ( <i>Valine</i> )	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Калциев хлорид (като дихидрат) ( <i>Calcium Chloride</i> ) ( <i>as dehydrate</i> )	0,28 g	0,42 g	0,56 g	0,69 g	0,28 g
Натриев глицерофосфат (като хидрат) ( <i>Sodium glycerophosphate</i> ) ( <i>as hydrate</i> )	2,1 g	3,1 g	4,2 g	5,2 g	2,1 g
Магнезиев сулфат (като хептахидрат) ( <i>Magnesium sulphate</i> ) ( <i>as heptahydrate</i> )	0,60 g	0,90 g	1,2 g	1,5 g	0,61 g
Калиев хлорид ( <i>Potassium chloride</i> )	2,2 g	3,4 g	4,5 g	5,7 g	2,3 g
Натриев ацетат (като трихидрат) ( <i>Sodium acetate</i> ) ( <i>as trihydrate</i> )	1,7 g	2,6 g	3,4 g	4,2 g	1,7 g
Цинков сулфат (като хептахидрат) ( <i>Zinc sulphate</i> ) ( <i>as heptahydrate</i> )	0,0065 g	0,0097 g	0,013 g	0,016 g	0,0066 g
Глюкоза (като монохидрат)	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ..... 11-2025, 25.07.08
Одобрено: ..... 24.07.08



<i>(Glucose) (as monohydrate)</i>					
Масло от соеви ядки, рафинирано <i>(Soya-beanoil, refined)</i>	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Средноверижни триглицериди <i>(Medium-chain triglycerides)</i>	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Маслиново масло, рафинирано <i>(Olive oil, refined)</i>	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Рибено масло, богато на омега-3-киселини <i>(Fish oil, rich in omega-3-acids)</i>	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g

Съответстващи на:

	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	B 1000 ml
• Аминокиселини	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
• Азот	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
• Електролити					
- натрий	40 mmol	60 mmol	80 mmol	100 mmol	41 mmol
- калий	30 mmol	45 mmol	60 mmol	74 mmol	30 mmol
- магнезий	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	12 mmol	5,1 mmol
- калций	2,5 mmol	3,8 mmol	5,0 mmol	6,2 mmol	2,5 mmol
- фосфат <sup>1</sup>	12 mmol	19 mmol	25 mmol	31 mmol	13 mmol
- цинк	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol	0,1 mmol	0,04 mmol
- сулфат	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	13 mmol	5,1 mmol
- хлорид	35 mmol	52 mmol	70 mmol	89 mmol	36 mmol
- ацетат	104 mmol	157 mmol	209 mmol	261 mmol	106 mmol
• Въглеhidрати					
- Глюкоза (анхидрид)	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
• Мазнини	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
• Енергийно съдържание					
- общо (прибл.)	1100 kcal	1600 kcal	2200 kcal	2700 kcal	
	4,6 MJ	6,7 MJ	9,2 MJ	11,3 MJ	
- от небелтъчен произход (прибл.)	900 kcal	1300 kcal	1800 kcal	2200 kcal	
	3,8 MJ	5,4 MJ	7,5 MJ	9,2 MJ	
• Осмолалитет	прибл. 1800 mosmol/kg вода				
• Осмоларитет	прибл. 1500 mosmol/l				
• рН (след смесване)	прибл. 5,6				

<sup>1</sup> от липидната емулсия и аминокиселинния разтвор едновременно.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Емулсия за инфузия.

Глюкозните и аминокиселинни разтвори са бистри, безцветни до бледо жълти на цвят и не съдържат частици. Липидната емулсия е бяла на цвят и хомогенна.



## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

За парентерално хранене на възрастни пациенти, когато перорално или ентерално хранене е невъзможно, недостатъчно или противопоказано.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

След смесването на съдържанието на трите камери продуктът има вид на бяла емулсия.

Дозировката и скоростта на инфузията следва да се определят от способността на пациента да отделя мазнините и да метаболизира азота и глюкозата, а също и от потребността от хранителни вещества, вж. точка 4.4.

Дозата трябва да бъде определена индивидуално, съобразно клиничното състояние на пациента и телесното тегло (т.т).

Азотните нужди за поддържане на белтъчната маса на организма зависят от състоянието на пациента (напр. хранителен статус и степен на катаболитен стрес или анаболизъм).

Дневните нужди са 0,10-0,15 g азот/kg т.т/ден (0,6-0,9 g аминокиселини/kg т.т/ден) при нормален хранителен статус или при състояния на лек катаболитен стрес. При пациенти с умерен до тежък метаболитен стрес, с или без недохранване, нуждите варират между 0,15-0,25 g азот/kg т.т/ден (0,9-1,6 g аминокиселини/kg т.т/ден). При много специални състояния (напр. изгаряния или изразен анаболизъм) азотните нужди могат и да нараснат.

#### *Дозировка*

Дозовият интервал от 13 ml – 31 ml СмофКабивен Централ /kg т.т/ден съответства на 0,10-0,25 g азот/kg т.т/ден (0,6-1,6 g аминокиселини/kg т.т/ден) и 14-35 kcal/kg т.т/ден от общата енергия (12-27 kcal/kg т.т/ден от енергията от небелтъчен произход). Това покрива потребностите на по-голямата част от пациентите. При пациенти със затлъстяване дозата трябва да се определя на основата на изчисленото идеално тегло.

#### *Скорост на инфузията*

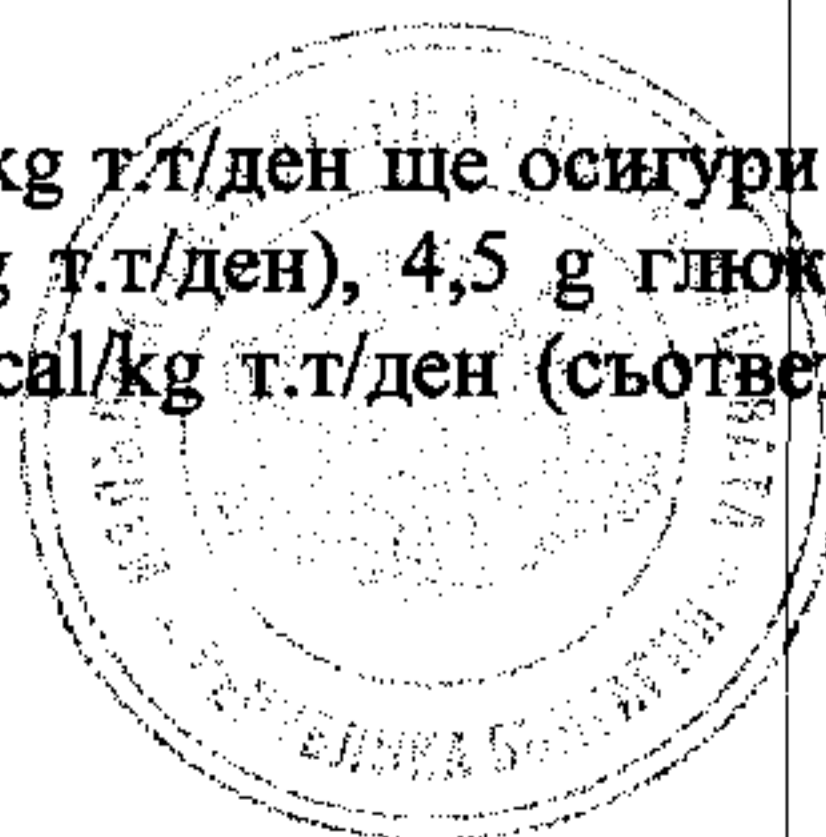
Максималната скорост на инфузията за глюкозата е 0,25 g/kg т.т/h, за аминокиселините – 0,1 g/kg т.т/h, а за мазнините – 0,15 g/kg т.т/h.

Скоростта на инфузия не трябва да превишава 2,0 ml/kg т.т/h (съответстващо на 0,25 g глюкоза, 0,10 g аминокиселини и 0,08 g мазнини/kg т.т/h). Препоръчвана продължителност на инфузията от 14-24 часа.

#### *Максимална дневна доза*

Максималната дневна доза варира в зависимост от клиничното състояние на пациента и може да се променя всеки ден. Препоръчва се максимална дневна доза от 35 ml/kg т.т/ден.

Препоръчваната максимална дневна доза от 35 ml/kg т.т/ден ще осигури 0,28 g азот/kg т.т/ден (съответстващи на 1,8 g аминокиселини/kg т.т/ден), 4,5 g глюкоза/kg т.т/ден, 1,33 g мазнини/kg т.т/ден и обща енергия от 39 kcal/kg т.т/ден (съответстващи на 31 kcal/kg т.т/ден енергия от небелтъчен произход).



### *Начин и продължителност на въвеждане*

За интравенозно приложение през централна вена.

Четирите различни опаковки на СмофКабивен Централ са предназначени за пациенти с високи, умерено нараснали или основни хранителни нужди. С оглед осигуряване на цялостно парентерално хранене, към СмофКабивен Централ трябва да се добавят микроелементи, витамини и евентуално електролити (като се има предвид съдържанието на електролити в продукта) съобразено с потребностите на пациента.

### *Приложение при деца*

Не се препоръчва употребата на СмофКабивен Централ при деца, вж. точка 4.4.

## **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към рибени, яйчни, соеви или фъстъчени протеини или към някое от активните или помощни вещества
- Тежка хиперлипидемия
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Тежки нарушения на кръвосъсирването
- Вродени нарушения на аминокиселинния метаболизъм
- Тежка бъбречна недостатъчност без достъп до хемофилтрация или диализа
- Остър шок
- Неконтролирана хипергликемия
- Патологично завишени серумни нива на който и да е от съдържащите се електролити
- Общи противопоказания за инфузионна терапия: остър белодробен оток, хиперхидратация и декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Хемофагоцитозен синдром
- Нестабилни състояния (напр. тежки посттравматични състояния, некомпенсиран захарен диабет, остър миокарден инфаркт, мозъчен инсулт, емболия, метаболитна ацидоза, тежък сепсис, хипотонична дехидратация и хиперосмоларна кома).

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Способността за отделяне на мазнините е индивидуална за всеки организъм, поради което трябва да бъде проследявана според практиките на съответния клиницист. По принцип това се постига чрез проследяване нивата на триглицеридите. Тяхната серумна концентрация не трябва да надвишава 4 mmol/l по време на инфузията. Предозирането може да доведе до синдрома на претоварване с масти, вж. точка 4.8.

СмофКабивен Централ трябва да се прилага внимателно при състояния на нарушен липиден метаболизъм, които могат да възникнат при пациенти с бъбречна недостатъчност, захарен диабет, панкреатит, нарушена чернодробна функция, хипотиреоидизъм и сепсис.

Този лекарствен продукт съдържа масло от соеви ядки, рибено масло и яйчни фосфолипиди, които макар и рядко, могат да предизвикат алергични реакции. Наблюдавани са кръстосани алергични реакции към соеви и фъстъчени ядки.

С оглед избягване на рисковете от твърде бързото въвеждане на инфузията се препоръчва прилагане на продължителна и добре контролирана инфузия, по възможност с помощта на волуметрична помпа.





Нарушенията в баланса на течности и електролити (напр. абнормено високи или ниски серумни нива на електролитите) трябва да се коригират преди началото на инфузията.

СмофКабивен Централ трябва да се прилага внимателно при пациенти със склонност към задържане на електролити. В началото на всяка интравенозна инфузия се изисква специално клинично наблюдение. Ако се появят абнормени признаци, инфузията трябва да се прекрати.

Тъй като използването на която и да е централна вена се свързва с повишен риск от инфекция, трябва да се вземат строги асептични предпазни мерки, за да се избегне замърсяване, особено при въвеждането на катетъра във вената.

Трябва да се проследяват нивата на серумната глюкоза, електролитите и осмоларитета, както и баланса на течности, алкално-киселинното състояние и ензимните проби.

При продължително въвеждане на мазнини задължително се проследяват кръвната картина и коагулационния статус.

При пациенти с бъбречна недостатъчност, приемът на фосфат и калий трябва да се контролира внимателно, за да не се допусне развитие на хиперфосфатемия и хиперкалемия.

Количеството на отделните електролити, които трябва да бъдат добавени, се определя от клиничното състояние на пациента и с помощта на често проследяване на серумните нива.

Парентералното хранене трябва да се прилага особено внимателно при млечна ацидоза, недостатъчна доставка на кислород в клетките и повишен серумен осмоларитет.

При всеки признак или симптом на анафилактична реакция (като повишена температура, студени тръпки, обрив или диспнея) следва незабавно прекратяване на инфузията.

Масното съдържание на СмофКабивен Централ може да повлияе някои лабораторни показатели (напр. билирубин, лактатдехидрогеназа, кислородна сатурация, хемоглобин), ако кръвта е взета преди мазнините да са прочистени от кръвообращението в достатъчна степен. При повечето пациенти мазнините се прочистват след свободен интервал от 5-6 часа.

Интравенозната инфузия на аминокиселини се придружава от повишена екскреция с урината на микроелементи и особено на мед и цинк. Това трябва да се има предвид при дозирането на микроелементите, особено при продължително интравенозно хранене. Трябва да се имат предвид въвежданите със СмофКабивен Централ количества цинк.

При пациенти с недохранване, започването на парентерално хранене може да ускори преразпределението на течностите в организма, което да доведе до белодробен оток и застойна сърдечна недостатъчност, както и намаляване на серумните концентрации на калия, фосфора, магнезия и водноразтворимите витамини. Тези промени могат да настъпят в рамките на 24 до 48 часа; ето защо при тази група пациенти се препоръчва внимателно и бавно започване на парентерално хранене, заедно с проследяване отблизо

и подходящи изчисления на количеството на течностите, електролитите, минералите и витамините.

СмофКабивен Централ не трябва да се въвежда едновременно с преливане на кръв в същия инфузионен сак, поради риск от псевдоаглутинация.

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

Поради състава на аминокиселинния разтвор на СмофКабивен Централ, продуктът не е подходящ за приложение при новородени или деца до 2-годишна възраст. В момента няма клиничен опит от употребата на СмофКабивен Централ в детската възраст (от 2 до 11 години).

Понастоящем няма данни за терапия с липидната компонента на СмофКабивен Централ за повече от 14 дни.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Някои лекарствени продукти, като инсулин например, могат да окажат влияние върху липазната система на организма. Изглежда обаче, че този вид взаимодействие е с ограничено клинично значение.

Хепарин в клинични дози води до преходно отделяне в кръвообращението на липопротеин липаза. Това може да предизвика първоначално повишена плазмена липолиза, последвана от преходно намаление на триглицеридния клирънс.

Соевото масло съдържа естествен витамин К<sub>1</sub>. Концентрацията му в СмофКабивен Централ обаче е толкова ниска, че не се очаква да повлияе чувствително процеса на коагулация при пациенти, лекувани с кумаринови производни.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

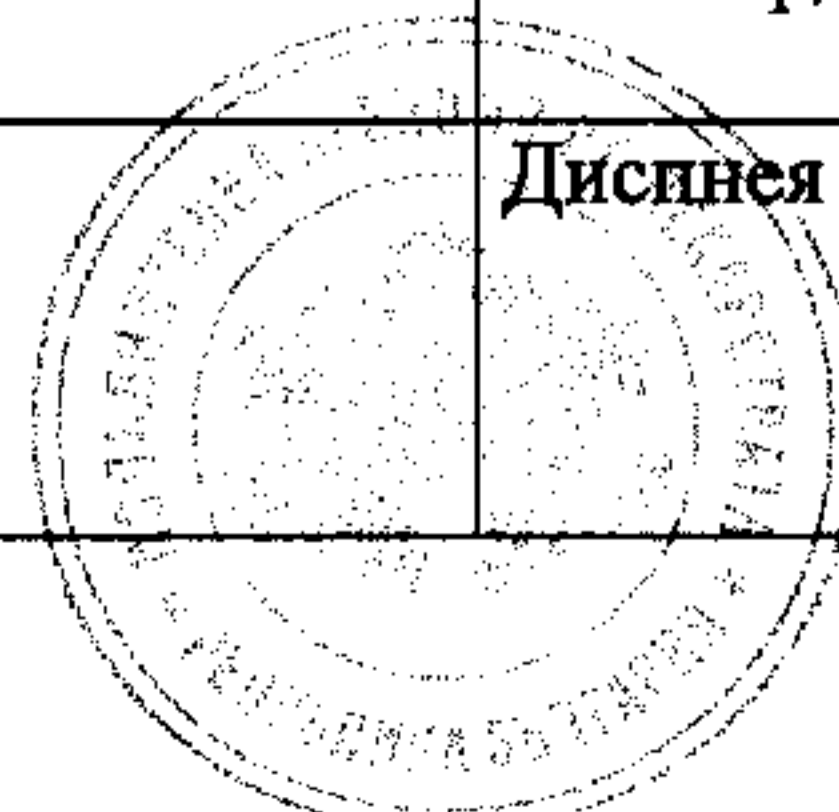
Липсват данни за приложение на СмофКабивен Централ при бременни жени или кърмачки. Не са провеждани проучвания върху репродуктивната токсичност при животни. По време на бременност и кърмене може да се наложи парентерално хранене. СмофКабивен Централ трябва да се прилага на бременни и кърмещи жени само след внимателна преценка.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Неприложимо.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

	<i>Чести</i> >1/100, <1/10	<i>Нечести</i> >1/1000, <1/100	<i>Редки</i> >1/10000, <1/1000
<i>Сърдечни нарушения</i>			Тахикардия
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>			Диспнея



Стомашно-чревни нарушения		Загуба на апетит, гадене, повръщане	
Нарушения на метаболизма и храненето		Завишени плазмени нива на чернодробните ензими	
Съдови нарушения			Хипотония, хипертония
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Слабо повишение на телесната температура	Втрисания, замаяност	Реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактични или анафилактоидни реакции, кожен обрив, уртикария, зачервяване, главоболие), усещане за топли и студени вълни, бледост, цианоза, болки във врата, гърба, костите, гърдите и слабините.

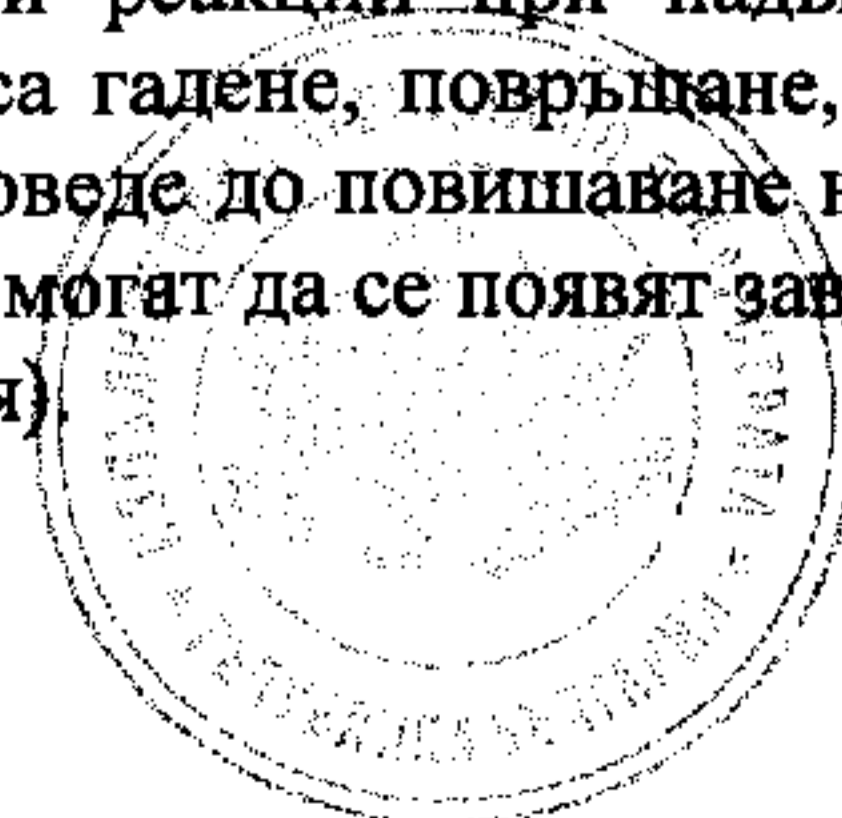
При появата на тези нежелани реакции инфузията на СмофКабивен Централ трябва да се прекрати или, ако е необходимо да продължи при намалена доза.

#### *Синдром на претоварване с масти*

Нарушената способност за отделяне на триглицеридите може да доведе до развитие на „синдрома на претоварване с масти“, който може да се дължи на предозиране. Трябва да се следи за появата на евентуални признаци на метаболитно претоварване. Причината може да бъде генетична (индивидуални метаболитни различия) или повлияване на метаболизма от настоящи или предшестващи заболявания. Този синдром може да се появи по време на тежка хипертриглицеридемия, дори и при спазване на препоръчаната скорост на инфузия, а също и във връзка с внезапна промяна в клиничното състояние на пациента, като увреждане на бъбречната функция или инфекция. Синдромът на претоварване с масти се характеризира с хиперлипемия, повишена температура, мастна инфилтрация, хепатомегалия с или без иктер, спленомегалия, анемия, левкопения, тромбоцитопения, коагулационни нарушения, хемолиза и ретикулоцитоза, абнормени чернодробни ензими и кома. Обикновено симптомите претърпяват обратно развитие след прекратяване на инфузията на липидната емулсия.

#### *Прекомерна инфузия на аминокиселини*

Както и останалите аминокиселинни разтвори, аминокиселинното съдържание на СмофКабивен Централ може да причини нежелани реакции при надвишаване на препоръчаната скорост на инфузия. Тези реакции са гадене, повръщане, втрисане и изпотяване. Инфузията на аминокиселини може да доведе до повишаване на телесната температура. При увреждане на бъбречната функция, могат да се появят завишени нива на азот-съдържащи метаболити (напр. креатинин, урея).



### *Прекомерна инфузия на глюкоза*

Ако се превиши глюкозотолерансния капацитет на пациента, ще се развие хипергликемия.

## **4.9 Предозиране**

Вж. точка 4.8 „Синдром на претоварване с масти“, „Прекомерна инфузия на аминокиселини“ и „Прекомерна инфузия на глюкоза“.

При поява на симптоми на предозиране на мазнините или аминокиселините, скоростта на инфузията трябва да се намали или инфузията изцяло да се прекрати. Няма специфичен антидот при предозиране. Спешните мерки трябва да включват поддържащи мероприятия от общ характер, като се обърне специално внимание на дихателната и сърдечно-съдовата системи. От изключително значение е внимателното контролиране на биохимичните показатели и правилното третиране на специфичните отклонения.

При поява на хипергликемия състоянието трябва да се лекува според клиничната ситуация, или чрез подходящо въвеждане на инсулин и/или пренастройване на скоростта на инфузията.

Освен това, предозирането може да доведе до обемно претоварване, електролитен дисбаланс и хиперосмолалитет.

При някои редки и тежки състояния може да се обмисли прилагане на хемодиализа, хемофилтрация или хемодиафилтрация.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Разтвори за парентерално хранене.

АТС код: B05BA10

#### *Липидна емулсия*

Липидната емулсия на СмофКабивен Централ се състои от Смофлипид и притежава големина на частиците и биологични свойства, сходни с тези на ендогенните хиломикрони. Съставките на Смофлипид: масло от соеви ядки, средноверижни триглицериди, маслиново масло и рибено масло, освен енергийно съдържание притежават и собствени фармакодинамични свойства.

Соевото масло е с високо съдържание на есенциални мастни киселини. Омега-6 мастната киселина, линоленова киселина е с най-висок процент (прибл. 55-60%). Алфа-линоленовата киселина, омега-3 мастна киселина, представлява около 8%. Тази част от продукта осигурява необходимото количество от есенциални мастни киселини.

Средноверижните мастни киселини бързо се окисляват и осигуряват на организма източник на лесно освобождаваща се енергия.

Маслиновото масло осигурява енергия под формата на мононенаситени мастни киселини, които са по-слабо податливи на пероксидация, отколкото съответното количество полиненаситени мастни киселини.





Рибеното масло се характеризира с високо съдържание на ейкозапентаенова киселина (ЕПК) и докозахексаенова киселина (ДХК). ДХК е важен структурен компонент на клетъчните мембрани, докато ЕПК се явява предшественик на ейкозаноидите, като простагландини, тромбосани и левкотриени.

#### *Аминокиселини и електролити*

Аминокиселините, съставки на белтъка в обикновената храна, се използват за синтез на белтъци в тъканите и всеки излишък се насочва към определен брой метаболитни пътища. Проучванията доказват термогенния ефект на аминокиселинната инфузия.

#### *Глюкоза*

Глюкозата не би следвало да има фармакодинамично действие, освен приноса за поддържане или възстановяване на нормалния хранителен статус.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### *Липидна емулсия*

Отделните триглицериди в състава на Смофлипид притежават различна скорост на елиминиране, но Смофлипид като смес се елиминира по-бързо от дълговерижните триглицериди (LCT). Маслиновото масло е компонентът с най-ниска скорост на елиминиране (в известен смисъл по-ниска от тази на LCT), а средноверижните триглицериди (MCT) – с най-голяма. Рибеното масло смесено с LCT, има същата скорост на елиминиране като самостоятелните LCT.

#### *Аминокиселини и електролити*

Основните фармакокинетични свойства на вливаните аминокиселини са принципно същите като тези на приеманите с обичайната храна. Все пак обаче, аминокиселините на диетичните белтъци най-напред минават през порталната вена, едва след това през системното кръвообращение, докато интравенозно инфузираните аминокиселини попадат направо в системното кръвообращение.

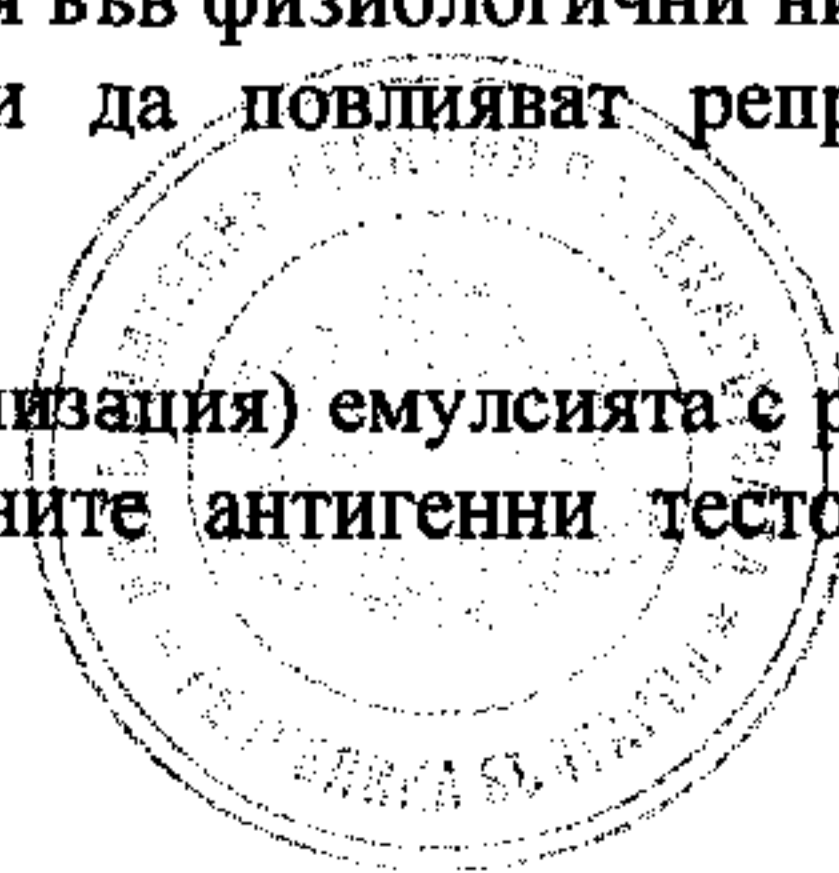
#### *Глюкоза*

Фармакокинетичните свойства на инфузираната глюкоза са на практика същите като тези на приеманата с обичайната храна.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Не са правени проучвания на предклиничната безопасност на СмофКабивен Централ. Все пак обаче неклиничните данни за Смофлипид, както и за разтворите на аминокиселини и глюкоза с различна концентрация, не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност. При зайци не се наблюдават тератогенни ефекти или други ембриотоксични въздействия при експозиция на аминокиселинни разтвори и не следва да се очакват при прилагане на емулсии от мазнини, когато се дават като заместителна терапия в препоръчаните дози. Подхранващи продукти (разтвори на аминокиселини, емулсии на мазнини и натриев глицерофосфат), използвани за заместителна терапия във физиологични нива не следва да проявят ембриотоксичност, тератогенност или да повлияват репродуктивната способност или фертилитета.

При проби върху морски свинчета (проба за максимизация) емулсията с рибено масло показва умерена дермална сенситизация. Системните антигенни тестове не дават



индикации за анафилактичен потенциал на рибеното масло.

При проучване на локалната толерантност към Смофлипид при зайци се наблюдава леко, преходно възпаление при интраартериално, паравенозно или подкожно въвеждане. След интрамускулното прилагане при някои животни са наблюдавани умерено, преходно възпаление и тъканна некроза.

## **6. ФАРМАЦЕНТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Глицерол

Пречистени яйчени фосфолипиди

$\alpha$ -токоферол рацемат

Натриев хидроксид (pH-буфер)

Натриев олеат

Ледена оцетна киселина (pH-буфер)

Хлороводородна киселина (pH-буфер)

Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

СмофКабивен Централ може да се смесва единствено с лекарствени продукти с доказана съвместимост.

### **6.3 Срок на годност**

*Срок на годност на лекарствения продукт в търговската опаковка*  
2 години.

*Срок на годност след смесване*

Химичната и физична стабилност при употреба на смесения трикамерен сак е доказана за 36 часа при 25°C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, сроковете и условията на съхранение преди употреба са отговорност на прилагачия продукта и обикновено не надхвърлят 24 часа при 2-8°C.

*Срок на годност след смесване с добавките*

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага след добавянето на веществата. Ако не се използва веднага, сроковете и условията на съхранение преди употреба са отговорност на прилагачия продукта и обикновено не надхвърлят 24 часа при 2-8°C.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява. Да се съхранява във външната опаковка на сака.

*Срок на годност след смесване:* вж. точка 6.3.

*Срок на годност след смесване с добавките:* вж. точка 6.3.



## 6.5 Данни за опаковката

Опаковката се състои от многокамерен вътрешен сак и външна опаковка. Вътрешният сак е разделен на три камери с помощта на отлепващи се печати. Между вътрешния сак и външната обвивка има абсорбер на кислород. Вътрешният сак е изработен от материала Excel, трислоен полимерен филм. Вътрешният слой се състои от поли (пропилен/етилен) кополимер и стирен/етилен/бутилен/стирен термопластичен еластомер (SEBS). Междинният слой се състои от SEBS, а външният – от кополиестер-етер. Инфузионният портал е снабден с полиолефинова запушалка. Смесителният портал е снабден със синтетична полиизопренова (несъдържаща каучук) тапа.

### *Видове опаковки:*

1 x 986 ml, 4 x 986 ml  
1 x 1477 ml, 4 x 1477 ml  
1 x 1970 ml, 2 x 1970 ml  
1 x 2463 ml, 2 x 2463 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

### *Инструкции за употреба*

Да не се използва при повредена опаковка. Използвайте единствено, ако аминокиселинният и глюкозният разтвор са бистри, безцветни до бледо жълти на цвят, а липидната емулсия е бяла и хомогенна. Преди употреба и преди прибавянето на допълнителни вещества през смесителния портал, трябва да смесите съдържанието на трите отделни камери на сака.

След отделянето на отлепващите се печати, сакът трябва да се обърне няколко пъти с оглед осигуряване хомогенността на сместа без признаци на отделяне на фазите.

### *Съвместимост*

Към СмофКабивен Централ могат да се добавят единствено лекарствени продукти или хранителни разтвори с доказана съвместимост. Съвместимостта на отделните добавки и времето на съхранение на различните примеси ще бъдат предоставени при поискване.

Добавянето на вещества трябва да се извършва асептично.

Само за еднократна употреба. Неизползваната част от разтвора да се изхвърли.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Фрезениус Каби България ЕООД  
ул. Ал. Жендов 1, ет. 6, ап. 37  
1113 София  
България

## 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА / РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни 2008

