

Дозувальна діаграма для препарату НУМЕТА G16E – РОЗВЕДЕНИЙ ПРЕПАРАТ

При активації трьох камер препарату (з ліпідами), щоб отримати осмолярність 820 мОсм/л, додайте 250 мл стерильної води



НУМЕТА G16E
750 мл
0-2 роки

Рекомендації ESPGHAN 2018:

Енергетична цінність (кКал/кг/добу)	Гострий стан*	Стабільний стан*	Одужання*	Амінокислоти (г/кг/добу)	
Від народження до 1 року	45-50	60-65	75-85	Доношені новонароджені	1,5-3,0
1-2 роки	40-45	55-60	65-75	Від 2 місяців до 3 років	1,0-2,5
ESPGHAN Рекомендації Макс/Ціль					

Рідина (мл/кг/добу)	170	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	144
Амінокислоти (г/кг/добу)	2,5 (3)**	0,3	0,5	0,7	0,9	1,0	1,2	1,4	1,6	1,7	1,9	2,1	2,3	2,4	2,5
Глюкоза (г/кг/добу)	17,3	2,1	3,1	4,1	5,2	6,2	7,2	8,3	9,3	10,3	11,4	12,4	13,4	14,5	14,9
Ліпіди*** (г/кг/добу)	4	0,4	0,6	0,8	1	1,2	1,4	1,7	1,9	2,1	2,3	2,5	2,7	2,9	3,0
Енергетична цінність (кКал/кг/добу)	85	14	21	28	34	41	48	55	62	69	76	83	90	97	99
Натрій (ммоль/кг/добу)	3	0,3	0,5	0,6	0,8	1,0	1,1	1,3	1,4	1,6	1,8	1,9	2,1	2,2	2,3
Калій (ммоль/кг/добу)	3	0,3	0,5	0,6	0,8	0,9	1,1	1,2	1,4	1,5	1,7	1,8	2	2,1	2,2
Магній (ммоль/кг/добу)	0,2	0,04	0,06	0,09	0,1	0,13	0,15	0,17	0,19	0,21	0,23	0,26	0,28	0,30	0,31
Кальцій (ммоль/кг/добу)	1,5	0,1	0,1	0,2	0,2	0,25	0,3	0,3	0,4	0,4	0,5	0,50	0,5	0,6	0,6
Фосфат (ммоль/кг/добу)	1,3	0,1	0,2	0,2	0,3	0,35	0,4	0,5	0,5	0,6	0,7	0,7	0,76	0,8	0,8
Хлорид (ммоль/кг/добу)	4	0,4	0,6	0,7	0,9	1,1	1,3	1,5	1,7	1,8	2	2,2	2,4	2,6	2,6

* Рекомендації для гострого і стабільного стану застосовуються в умовах критичної допомоги. Рекомендації на етапі одужання можуть застосовуватись для всіх інших пацієнтів.

** Для доношених дітей в перший місяць життя.

*** 0,1 г лінолевої кислоти міститься в 27 мл препарату НУМЕТА G16E, розведеного до 820 мОсм/л, якій містить 0,6 г ліпідної емульсії КлінОлеїк (ClinOleic), яка складається з 80% оливкової олії і 20% соєвого масла.

Baxter

Дозувальна діаграма для препарату НУМЕТА G16E – НЕРОЗВЕДЕНИЙ ПРЕПАРАТ

При активації трьох камер препарату (з ліпідами) його орієнтовна осмолярність – 1230 мОсм/л



НУМЕТА G16E
500 мл
0-2 роки

Рекомендації ESPGHAN 2018:

Енергетична цінність (кКал/кг/добу)	Гострий стан*	Стабільний стан*	Одужання*	Амінокислоти (г/кг/добу)	
Від народження до 1 року	45-50	60-65	75-85	Доношені новонароджені	1,5-3,0
1-2 роки	40-45	55-60	65-75	Від 2 місяців до 3 років	1,0-2,5
ESPGHAN Рекомендації Макс/Ціль					

Рідина (мл/кг/добу)	170	20	30	40	50	60	70	80	90	96
Амінокислоти (г/кг/добу)	2,5 (3)**	0,5	0,8	1,0	1,3	1,6	1,8	2,1	2,3	2,5
Глюкоза (г/кг/добу)	17,3	3,1	4,7	6,2	7,8	9,3	10,9	12,4	14,0	14,9
Ліпіди*** (г/кг/добу)	4	0,6	0,9	1,2	1,6	1,9	2,2	2,5	2,8	3,0
Енергетична цінність (кКал/кг/добу)	85	21	31	41	52	62	72	83	93	99
Натрій (ммоль/кг/добу)	3	0,5	0,7	1,0	1,2	1,4	1,7	1,9	2,2	2,3
Калій (ммоль/кг/добу)	3	0,5	0,7	0,9	1,1	1,4	1,6	1,8	2,1	2,2
Магній (ммоль/кг/добу)	0,2	0,06	0,10	0,13	0,16	0,19	0,22	0,26	0,29	0,31
Кальцій (ммоль/кг/добу)	1,5	0,1	0,2	0,3	0,3	0,4	0,4	0,5	0,6	0,6
Фосфат (ммоль/кг/добу)	1,3	0,2	0,3	0,4	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,8
Хлорид (ммоль/кг/добу)	4	0,6	0,8	1,1	1,4	1,7	1,9	2,2	2,5	2,6

* Рекомендації для гострого і стабільного стану застосовуються в умовах критичної допомоги. Рекомендації на етапі одужання можуть застосовуватись для всіх інших пацієнтів.

** Для доношених дітей в перший місяць життя.

*** 0,1 г лінолевої кислоти міститься в 18 мл препарату НУМЕТА G16E, якій містить 0,6 г ліпідної емульсії КлінОлеїк (ClinOleic), яка складається з 80% оливкової олії і 20% соєвого масла.

Baxter

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ НУМЕТА G16E

СКЛАД

L-аланін; L-аргінін; L-аспарагінова кислота; L-цистеїн; L-глутамінова кислота; гліцин; L-гістидин; L-ізолейцин; L-лейцин; L-лізину моногідрат (що еквівалентно лізину); L-метіонін; L-орнітину гідрохлорид (що еквівалентно орнітину); L-фенілаланін; L-пролін; L-серин; таурин; L-треонін; L-триптофан; L-тирозин; L-валін; натрію хлорид; калію ацетат; кальцію хлорид, дигідрат; магнію ацетат, тетрагідрат; натрію гліцерофосфат, гідрат; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); олія оливкова рафінована та олія соєва рафінована.

ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Емульсія для інфузій.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Розчини для парентерального харчування. Комбінації. Код АТХ В05В А10.

ПОКАЗАННЯ

Для парентерального харчування доношених новонароджених та дітей віком до 2 років, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

ПРОТИПОКАЗАННЯ до застосування препарату НУМЕТА G16E у вигляді активованого двокамерного пакета (без ліпідної емульсії) для внутрішньовенної інфузії: гіперчутливість до білків яєць, сої або арахісу, або до будь-якої з діючих речовин чи допоміжних речовин, або до компонентів матеріалу пакета; вроджена патологія метаболізму амінокислот; патологічно підвищені концентрації натрію, калію, магнію, кальцію та/або фосфору у плазмі крові; як і при застосуванні інших кальцієвмісних інфузійних розчинів – одночасне лікування цефтриаксоном новонародже-

них немовлят (віком ≤ 28 днів), навіть при використанні окремої інфузійної системи (ризик летальної преципітації кальцієвої солі цефтриаксону в кровообігу немовляти); виражена гіперглікемія. Додавання ліпідів (введення препарату НУМЕТА G16E у вигляді активованого трикамерного пакета з емульсією для внутрішньовенного введення) протипоказане в таких клінічних ситуаціях: виражена гіперліпідемія або тяжкі розлади метаболізму ліпідів, що характеризуються гіпертригліцеридемією.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Метаболічні та аліментарні розлади: гіпофосфатемія; гіперглікемія; гіперкальціємія; гіпертригліцеридемія; гіперліпідемія; гіпонатріємія. *Розлади з боку гепатобіліарної системи:* холестаз. *Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин:* некроз шкіри; пошкодження м'яких тканин. *Загальні розлади та реакції у місці введення препарату:* екстравазація. *Синдром перенавантаження жирами:* може розвиватися внаслідок неналежного застосування препарату (наприклад передозування та/або перевищення рекомендованої швидкості інфузії); однак ознаки цього синдрому можуть також з'являтися, коли препарат вводиться згідно з інструкціями. Знижена або обмежена здатність метаболізувати ліпіди, що входять до складу препарату НУМЕТА G16E, супроводжується подовженням плазмового кліренсу і може призвести до розвитку синдрому перевантаження жирами. Цей синдром асоціюється з раптовим погіршенням клінічного стану пацієнта й характеризується такими патологічними змінами, як гіперліпідемія, підвищення температури тіла, жирова інфільтрація печінки (гепатомегалія), погіршення функції печінки, анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, порушення згортання крові, а також проявами з боку центральної нервової системи (наприклад кома). Синдром

зазвичай минає після припинення введення ліпідної емульсії. *Легеневі судинні преципітати* (емболія легеневих судин та респіраторний дистрес).

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Лікарський засіб призначений лише для доношених новонароджених та дітей віком до 2 років.

ЗДАТНІСТЬ ВПЛИВАТИ НА ШВИДКІСТЬ РЕАКЦІЇ ПРИ КЕРУВАННІ АВТОТРАНСПОРТОМ АБО ІНШИМИ МЕХАНІЗМАМИ

Не застосовне.

ДІТИ

Препарат застосовують доношеним новонародженим та дітям віком до 2 років для парентерального харчування.

Інформація призначена для медичних і фармацевтичних працівників і для поширення на спеціалізованих медичних та наукових заходах. Перед призначенням, будь ласка, ознайомтеся з повною версією інструкції для медичного застосування препарату НУМЕТА G16E. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату НУМЕТА G16E. Авторські права належать компанії Бакстер Інтернешнл Інк. з 2023. BAXTER і НУМЕТА є торговими марками компанії Бакстер Інтернешнл Інк. Всі права захищені.

Авторські права належать компанії Бакстер Інтернешнл Інк. з 2023.

BAXTER і НУМЕТА є торговими марками компанії Бакстер Інтернешнл Інк. Всі права захищено.

ТОВ «Бакстер Україна»

Україна, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29

Тел.: +38 044 594 80 50; факс: +38 044 594 80 51

www.baxter.com

UA-MD-NUMETA-Advert-06-2023

УПАКОВКА

По 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню. По 6 пакетів у картонній коробці.

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

За рецептом.

ВИРОБНИК

Бакстер С.А. / Baxter SA.

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17605/01/01 від 21.08.2019

Baxter