

# РІЗНІ СКЛАДИ ПРЕПАРАТІВ ОЛІМЕЛЬ ТА НУМЕТА ДЛЯ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ПІДХОДУ ДО НУТРИТИВНОЇ ПІДТРИМКИ ПАЦІЄНТІВ В УРГЕНТНИХ СТАНАХ

ПРЕПАРАТ	ОЛІМЕЛЬ N4E		ОЛІМЕЛЬ N7E		ОЛІМЕЛЬ N9E		НУМЕТА G13E	НУМЕТА G16E
	1500 мл	1000 мл	1500 мл	1000 мл	1500 мл	300 мл <sup>c</sup>	500 мл <sup>c</sup>	
Об'єм	1500 мл	1000 мл	1500 мл	1000 мл	1500 мл	300 мл <sup>c</sup>	500 мл <sup>c</sup>	
Для кого призначений?	Дорослі та діти віком від 2 років					Недоношені новонароджені	Доношені новонароджені та діти віком до 2 років	

## ПОКАЗНИКИ

Азот, г	6,0	7,0	10,5	9,0	13,5	1,4	2,0
Амінокислоти, г	38,0	44,3	66,4	56,9	85,4	9,4	13,0
Глюкоза, г	112,5	140,0	210,0	110,0	165,0	40,0	77,5
Ліпіди, г	45	40	60	40	60	7,5	15,5

## ЕНЕРГЕТИЧНА ЦІННІСТЬ

Загальна калорійність, ккал	1050	1140	1710	1070	1600	273	517
Небілкова калорійність, ккал	900	960	1440	840	1260	235	465
Глюкозна калорійність, ккал	450	560	840	440	660	160	310
Ліпідна калорійність, ккал <sup>a</sup>	450	400	600	400	600	75	155
Небілкова калорійність/азот, ккал/г	150	137	137	93	93	165	237
Глюкозна/ліпідна калорійність	50/50	58/42	58/42	52/48	52/48	68/32	67/33
Ліпідна/загальна калорійність, %	43	35	35	37	37	28	30

## ЕЛЕКТРОЛІТИ

Натрій, ммоль	31,5	35,0	52,5	35,0	52,5	6,6	12,0
Калій, ммоль	24,0	30,0	45,0	30,0	45,0	6,2	11,4
Магній, ммоль	3,3	4,0	6,0	4,0	6,0	0,47	1,6
Кальцій, ммоль	3,0	3,5	5,3	3,5	5,3	3,8	3,1
Фосфати, ммоль <sup>b</sup>	12,7	15,0	22,5	15,0	22,5	3,8	4,4
Ацетати, ммоль	41	45	67	54	80	7,2	14,5
Хлориди, ммоль	37	45	68	45	68	9,3	13,8
pH	6,4	6,4	6,4	6,4	6,4	5,5	5,5
Осмолярність, мОсмоль/л	760	1360	1360	1310	1310	1150	1230

<sup>a</sup> Включає калорійність з фосфоліпідів яєчних для ін'єкцій

<sup>b</sup> Включає фосфати з ліпідної емульсії (фосфоліпіди яєчні)

<sup>c</sup> 3 в 1 (камера з розчином амінокислот + камера з розчином глюкози + камера з ліпідною емульсією)

**Baxter**

## ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ОЛІМЕЛЬ

**Склад.** Аланін; аргінін; кислота аспарагінова; кислота глутамінова; гліцин; гістидин; ізолейцин; лейцин; лізину ацетат (що еквівалентно лізину); метіонін; фенілаланін; пролін; серин; треонін; триптофан; тирозин; валін; натрію ацетату тригідрат; калію хлорид; магнію хлорид гексагідрат; натрію гліцерофосфат, гідратований; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); кальцію хлорид, дигідрат; олія оливкова рафінована; олія соєва рафінована.

**Лікарська форма.** Емульсія для інфузій.

**Фармакотерапевтична група.** Розчини для парентерального харчування. Комбінації. Код АТХ В05В А10.

**Показання.** Для парентерального харчування дорослих та дітей віком від 2 років у разі, коли оральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

**Протипоказання.** Дитячий вік до 2 років; гіперчутливість до білків яєць, сої, арахісу або до кукурудзи/кукурудзяних продуктів, або до будь-якої з діючих речовин чи допоміжних речовин; вроджені порушення обміну амінокислот; виражена гіперліпідемія або тяжкі порушення жирового обміну, що характеризуються гіпертригліцеридемією; тяжка гіперглікемія; патологічно підвищені плазмові концентрації натрію, калію, магнію, кальцію та/або фосфору.

**Побічні реакції.** Розлади з боку серця: тахикардія. Метаболічні та аліментарні розлади: анорексія; гіпертригліцеридемія. Розлади з боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі; діарея; нудота. Розлади з боку судин: артеріальна гіпертензія. Загальні розлади та реакції у місці введення препарату: екстравазація, що може призвести до появи таких симптомів у місці інфузії: біль, подразнення, набряклість/набряк, почервоніння/локальне підвищення температури, некроз шкіри, утворення пухирів. Типові для класу препаратів небажані реакції на лікарський засіб, які описано в інших джерелах у зв'язку з препаратами для парентерального харчування: розлади з боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія; розлади з боку печінки та жовчовивідних шляхів: холестаза, гепатомегалія, жовтяниця; розлади з боку імунної системи: гіперчутливість; розлади, виявлені за результатами обстеження: підвищення рівня лужної фосфатази крові, підвищення рівнів трансаміназ, підвищення рівня білірубіну крові, підвищення рівнів печінкових ферментів; розлади з боку нирок та сечовивідних шляхів: азотемія; розлади з боку судин: преципітати в легневих судинах (емболія легневих судин та респіраторний дистрес). Синдром жирового перевантаження: повідомлялося про випадки синдрому жирового перевантаження на фоні застосування подібних лікарських засобів. Цей синдром може бути спричинений неналежним застосуванням (наприклад передозуванням та/або перевищенням рекомендованої швидкості інфузії); однак ознаки цього синдрому можуть також з'являтися на початку інфузії, що виконується згідно з інструкціями. Знижена або обмежена здатність метаболізувати жири, що входять до складу препарату ОЛІМЕЛЬ, супроводжується подовженням плазмового кліренсу, що може призвести до розвитку синдрому жирового перевантаження. Цей синдром асоціюється з раптовим погіршенням клінічного стану пацієнта й характеризується такими проявами, як підвищення температури тіла, анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія, порушення згортання крові, гіперліпідемія, жирова інфільтрація печінки (гепатомегалія), погіршення функції печінки та прояви з боку центральної нервової системи (наприклад кома). Синдром зазвичай минає після припинення введення жирової емульсії.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Вагітність. Клінічні дані щодо застосування препарату Олімель вагітним жінкам відсутні. Репродуктивні дослідження на тваринах не проводились. З огляду на спосіб застосування та показання препарату Олімель за необхідності препарат можна застосовувати під час вагітності. Слід призначати вагітним жінкам тільки після ретельної оцінки. **Годування груддю.** Немає достатньої інформації щодо проникнення компонентів препарату або його метаболітів в грудне молоко. Парентеральне харчування може бути необхідним під час грудного вигодовування. Слід призначати жінкам під час грудного вигодовування тільки після ретельної оцінки. **Фертильність.** Немає адекватних даних.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Не застосовно.

**Діти.** Препарат застосовують дітям віком від 2 років згідно з вказівками, викладеними у розділі «Спосіб застосування та дози».

Препарати ОЛІМЕЛЬ N7E та ОЛІМЕЛЬ N9E не вводять у периферійну вену.

**Упаковка.** ОЛІМЕЛЬ N4E. По 1500 мл [18,75 % розчин глюкози з кальцієм – 600 мг; 6,3 % розчин амінокислот з електролітами – 600 мг; 15 % ліпідної емульсії – 300 мл] у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці; по 4 пакети у картонній коробці. ОЛІМЕЛЬ N7E. По 1000 мл [35 % розчин глюкози з кальцієм – 400 мг; 11,1 % розчин амінокислот з електролітами – 400 мг; 20 % ліпідної емульсії – 200 мл] у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці; по 6 пакетів у картонній коробці. По 1500 мл [35 % розчин глюкози з кальцієм – 600 мг; 11,1 % розчин амінокислот з електролітами – 600 мг; 20 % ліпідної емульсії – 300 мл] у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці; по 4 пакети у картонній коробці. ОЛІМЕЛЬ N9E. По 1000 мл [27,5 % розчин глюкози з кальцієм – 400 мг; 14,2 % розчин амінокислот з електролітами – 400 мг; 20 % ліпідної емульсії – 200 мл] у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці. По 1500 мл [27,5 % розчин глюкози з кальцієм – 600 мг; 14,2 % розчин амінокислот з електролітами – 600 мг; 20 % ліпідної емульсії – 300 мл] у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці; по 4 пакети у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Бакстер С.А. / Baxter SA.

**Реєстраційне посвідчення.** № UA/17379/01/01 від 26.04.2019; UA/17380/01/01 від 26.04.2019; UA/17381/01/01 від 26.04.2019.

Перед призначенням, будь ласка, ознайомтеся з повною версією інструкції для медичного застосування препарату ОЛІМЕЛЬ. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату ОЛІМЕЛЬ.

## ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТІВ НУМЕТА G13E та 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 (тільки для НУМЕТА G16E); 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.** НУМЕТА G13E. Для парентерального харчування недоношених новонароджених, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане. НУМЕТА G16E. 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 G13E 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; супутнє лікування цефтриаксоном, навіть якщо використовують окремі інфузійні лінії; виражена гіперглікемія. 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 кальцієвісмісних інфузійних розчинів – одночасне лікування цефтриаксоном новонароджених немовлят (віком  $\leq 28$  днів), навіть при використанні окремої інфузійної системи (ризик летальної преципітації кальцієвої солі цефтриаксону в кровообігу немовлят); виражена гіперглікемія. Додавання ліпідів (введення препаратів НУМЕТА G13E та 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: холестаза. Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин: некроз шкіри; пошкодження м'яких тканин. Загальні розлади та реакції у місці введення препарату: екстравазація. Синдром перевантаження жириями: 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 препаратів НУМЕТА G13E та НУМЕТА G16E, супроводжується подовженням плазмового кліренсу і може призвести до розвитку синдрому перевантаження жириями. 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 легневих судин та респіраторний дистрес).

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** НУМЕТА G13E. Лікарський засіб призначений лише для недоношених новонароджених. НУМЕТА G16E. 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 застосовно.

**Діти.** НУМЕТА G13E. Препарат застосовують недоношеним новонародженим для парентерального харчування. Кількість досліджень щодо застосування препарату НУМЕТА G13E недоношеним дітям, гестаційний вік яких менше 28 тижнів, обмежена. НУМЕТА G16E. Препарат застосовують доношеним новонародженим та дітям віком до 2 років для парентерального харчування.

**Упаковка.** НУМЕТА G13E. По 300 мл [50 % розчин глюкози – 80 мг; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мг; 12,5 % ліпідна емульсія – 60 мл] у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню. НУМЕТА G16E. По 500 мл [50 % розчин глюкози – 155 мг; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мг; 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/17633/01/01 від 30.08.2019; UA/17605/01/01 від 21.08.2019.

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 препаратів ОЛІМЕЛЬ N4E, ОЛІМЕЛЬ N7E, ОЛІМЕЛЬ N9E, НУМЕТА G13E та НУМЕТА G16E. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препаратів ОЛІМЕЛЬ N4E, ОЛІМЕЛЬ N7E, ОЛІМЕЛЬ N9E, НУМЕТА G13E та НУМЕТА G16E. Авторські права належать компанії Бакстер Інтернешнл Інк. з 2023. BAXTER, ОЛІМЕЛЬ і НУМЕТА є торговими марками компанії Бакстер Інтернешнл Інк. Всі права захищені.