

FACHKURZINFORMATION

SmofKabiven peripher Emulsion zur Infusion

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

SmofKabiven peripher besteht aus einem Dreikammerbeutel-System. 1000 ml enthalten: 544 ml Glucose 13 %, 315 ml Aminosäurenlösung mit Elektrolyten, 141 ml Lipidemulsion. Dies entspricht folgenden Gesamt-Zusammensetzungen: Glucose (als Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)) 71 g, Alanin 4,4 g, Arginin 3,8 g, Glycin 3,5 g, Histidin 0,93 g, Isoleucin 1,6 g, Leucin 2,3 g, Lysinacetat 2,1 g, Methionin 1,3 g, Phenylalanin 1,6 g, Prolin 3,5 g, Serin 2,1 g, Taurin 0,32 g, Threonin 1,4 g, Tryptophan 0,63 g, Tyrosin 0,12 g, Valin 2,0 g, Calciumchlorid (als Calciumchlorid-Dihydrat) 0,18 g, Natriumglycerophosphat (hydratisiert) 1,3 g, Magnesiumsulfat (als Magnesiumsulfat-Heptahydrat) 0,38 g, Kaliumchlorid 1,4 g, Natriumacetat (als Natriumacetat-Trihydrat) 1,1 g, Zinksulfat (als Zinksulfat-Heptahydrat) 0,004 g, raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.) 8,5 g, mittelkettige Triglyceride 8,5 g, raffiniertes Olivenöl 7,0 g, Omega-3-Säuren-reiches Fischöl 4,2 g. Dies entspricht: Kohlenhydrate (Glucose wasserfrei): 71 g. Aminosäuren 32 g. Stickstoff 5,1 g. Lipide 28 g. Energiegehalt: Gesamtenergie (ca.) 700 kcal/2,9 MJ, Nichteisweißenergie (ca.) 600 kcal/2,5 MJ. Elektrolyte: Natrium 25 mmol, Kalium 19 mmol, Magnesium 3,2 mmol, Calcium 1,6 mmol, Phosphat¹ 8,2 mmol, Zink 0,02 mmol, Sulfat 3,2 mmol, Chlorid 22 mmol, Acetat 66 mmol. ¹Anteil aus der Lipidemulsion und der Aminosäurenlösung. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Parenterale Ernährung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Fisch-, Ei-, Soja- oder Erdnussprotein oder gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Schwere Hyperlipidämie; schwere Leberinsuffizienz; schwere Blutgerinnungsstörungen; angeborene Aminosäurestoffwechselstörungen; schwere Niereninsuffizienz ohne Möglichkeiten zur Hämodialyse oder Dialyse; akuter Schock; unkontrollierte Hyperglykämie; pathologisch erhöhter Serumspiegel von einem der enthaltenen Elektrolyte. Allgemeine Gegenanzeigen einer Infusionstherapie: akutes Lungenödem, Hyperhydratation und dekompensierte Herzinsuffizienz; hämophagozytisches Syndrom; instabile Zustände (z.B. schwere posttraumatische Zustände, dekompensierter Diabetes mellitus, akuter Myokardinfarkt, Schlaganfall, Embolie, metabolische Azidose, schwere Sepsis, hypotone Dehydratation und hyperosmolares Koma); Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lösungen zur parenteralen Ernährung.

ATC-Code:

B05BA10.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Glycerol, Eilecithin, alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Natriumoleat, Essigsäure 99 % (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

März 2023.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.