

**А. Описание и спецификация**

NutriLock™ содержит противомикробное вещество. Используется с устройствами для сосудистого доступа (катетеры или порт-системы) для парентерального питания и введения медикаментов. Вводится в просвет устройства в перерывах между процедурами для предотвращения окклюзии катетера и профилактики загрязнения бактериями и грибами жидкостей, проходящих через устройство. Перед очередной процедурой раствор необходимо аспирировать. Активным ингредиентом препарата NutriLock™ является тауролидин. Также в состав препарата входят вода для инъекций и ПВП. Уровень pH регулируется при помощи гидроксида натрия. Препарат выпускается в виде прозрачного стерильного апиrogenного раствора.

**Примечания:**

Полную информацию об используемом катетере можно получить в инструкции, предлагаемой производителем, или в специальной литературе.

**В. Показания к применению**

NutriLock™ применяют у пациентов, у которых используются устройства для сосудистого доступа (порт-системы или силиконовые и полиуретановые катетеры) для парентерального питания или введения медикаментов. NutriLock™ является раствором для закрывания катетера. Он вводится в катетер после окончания терапии и извлекается из него перед очередным использованием (см. F4).

**С. Противопоказания**

Препарат NutriLock™ противопоказан к применению при наличии у пациента аллергических реакций на тауролидин или любое другое вещество в составе препарата, а также при использовании пациентом препаратов, обладающих побочными эффектами при взаимодействии с тауролидином.

**Д. Меры предосторожности**

1. NutriLock™ предназначен для однократного применения в качестве расходного материала. Аспирированный раствор должен быть утилизирован.
2. NutriLock™ рекомендуется для локального использования в просвете катетеров. NutriLock™ необходимо применять в качестве раствора для закрытия катетера в соответствии с инструкцией по использованию системы сосудистого доступа. Несоблюдение данных указаний может вести к непреднамеренному систематическому впрыску. Повторное использование раствора после его удаления из катетера запрещено.
3. В настоящее время нет достаточных данных по использованию препарата NutriLock™ в катетерах для диализа. Поэтому мы не рекомендуем использовать NutriLock™ в катетерах для диализа.
4. При использовании NutriLock™ в качестве антимикробного раствора для катетера у некоторых пациентов может наблюдаться повышенное тромбообразование в катетере/порте. В случаях, когда работоспособность катетера подвергается нарушению, для возобновления его нормальной работы можно использовать методику, принятую в лечебном учреждении. У таких пациентов к NutriLock™ необходимо добавлять гепарин, чтобы снизить вероятность тромбообразования. Для того, чтобы избежать чрезмерного разведения и уменьшения концентрации препарата NutriLock™, необходимо добавлять не более 0,6 мл гепарина на 3 мл NutriLock™. Максимальная концентрация применяемого гепарина 25 000 (ед./мл). В случае, если в раствор был добавлен гепарин, то при промывании препарата в кровяное русло, гепарин может оказывать системное действие. В качестве альтернативы можно использовать готовые к использованию растворы (TauroLock™-Hep100, TauroLock™-Hep500, TauroLock™-U25.000).
5. В устройствах доступа, которые регулярно закрывались раствором без антимикробного действия (например, гепарином, низко концентрированным цитратом натрия или физиологическим раствором), жизнеспособные микроорганизмы и эндотоксины могут выделяться из биопленки до применения Тауролака. Раствор должен быть аспирирован до следующего использования устройства, чтобы предотвратить очень редкие анафилактические реакции, которые не связаны с активными ингредиентами раствора.
6. Концентрация антимикробных соединений близка к насыщению. Если продукт хранится или перевозится не в соответствии с инструкциями, указанными в разделе Н, может появиться осадок. В этом случае, продуктом пользоваться нельзя. Нельзя использовать препарат с видимыми частицами.

**Е. Побочные эффекты**

В настоящее время нет данных о возникновении побочных эффектов при использовании NutriLock™ в соответствии с инструкцией к применению. Нет также данных о каких-либо рисках, связанных с применением NutriLock™ совместно с антибактериальными препаратами или при воздействии магнитного поля. При подкожном или внутримышечном введении препарата NutriLock™ могут быть субъективные ощущения в виде жжения в месте инъекции. При быстром введении раствора (несоблюдении данных инструкции) могут возникать незначительные симптомы гипокальциемии.

**Ф. Способ применения препарата NutriLock™**

Перед применением NutriLock™ следует ознакомиться с инструкцией к применению изделия, обеспечивающего сосудистый доступ (катетера), которая предоставляется производителем этого изделия. Это необходимо для определения объема просвета катетера.

1. Промыть катетер, используя 10 мл 0.9% раствора NaCl.
2. Набрать препарат NutriLock™ из флакона или ампулы, используя соответствующий шприц.
3. Вводить NutriLock™ следует медленно (не более 1 мл в секунду, младенцам и детям до двух лет не более 1 мл за 5 секунд) в устройство доступа в количестве, достаточном для заполнения просвета полностью. Обратитесь к инструкции производителя для определения удельного объема заполнения или объема заполнения при имплантации. Объем должен строго соблюдаться. NutriLock™ необходимо оставить в просвете катетера до следующего использования катетера (не более 30 дней).
4. Перед следующим использованием устройства, NutriLock™ должен быть аспирирован и утилизирован в соответствии с внутренними политикой уничтожения отходов. Если аспирация препарата NutriLock™ невозможна, медленное (не более 1 мл за 3 секунды) введение раствора перед началом очередной процедуры не оказывает никакого системного действия, вызванного активным ингредиентом.
5. Промыть катетер, используя 10 мл 0.9% раствора NaCl.

**Г. Беременность и кормление грудью/Применение у детей**

Данных по применению во время беременности и периода лактации нет. В целях безопасности NutriLock™ не следует использовать во время беременности и кормления грудью. Безопасность и эффективность препарата NutriLock™ не исследовались у детей, не достигших возраста созревания скелета.

**Н. Хранение и транспортировка**

Хранить при комнатной температуре 15 – 25 °С. Не хранить в холодильнике.

**И. Тип упаковки**

Препарат NutriLock™ выпускается в следующей упаковке: 10 ампул по 3 мл препарата NutriLock™ (однодозовый контейнер)

Состояние: 22.08.2018 г.



TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany

Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29



Стерилизуется паром или сухим жаром.



Не использовать в случае повреждения упаковки.



Перед применением прочитайте инструкцию.



CE MDD 93/42/EEC notified body:  
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH



Предназначен для однократного применения.