

## **FACHKURZINFORMATION**

### **SMOFlipid 200 mg/ml Emulsion zur Infusion**

#### **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1000 ml Emulsion zur Infusion enthalten: Raffiniertes Sojaöl 60,0 g, mittelkettige Triglyceride 60,0 g, raffiniertes Olivenöl 50,0 g, Omega-3-Säuren reiches Fischöl 30,0 g. Gesamtenergie: 8,4 MJ/l (entspr. 2000 kcal/l). pH-Wert: ca. 8. Osmolalität ca. 380 mosmol/kg. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1000 ml Emulsion enthalten bis zu 5 mmol Natrium (als Natriumhydroxid und Natriumoleat). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

#### **Anwendungsgebiete:**

Zur Deckung des Bedarfs an Energie und essenziellen Fettsäuren sowie Omega-3-Fettsäuren bei Patienten im Rahmen einer parenteralen Ernährung, wenn eine orale oder enterale Ernährung unmöglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

#### **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen Fisch-, Ei-, Soja- oder Erdnussprotein, die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Schwere Hyperlipidämie; schwere Leberinsuffizienz; schwere Blutgerinnungsstörungen; schwere Niereninsuffizienz ohne Möglichkeiten zur Hämofiltration oder Dialyse; akuter Schock. Allgemeine Gegenanzeigen einer Infusionstherapie sind: akutes Lungenödem, Hyperhydratationszustände, dekompensierte Herzinsuffizienz. Instabile Zustände (wie z.B. schwere posttraumatische Zustände, dekompensierter Diabetes mellitus, akuter Myokardinfarkt, Schlaganfall, Embolie, metabolische Azidose, schwere Sepsis und hypotone Dehydratation).

#### **Pharmakotherapeutische Gruppe:**

Lösungen zur parenteralen Ernährung, Fett-Emulsionen.

#### **ATC-Code:**

B05BA02.

#### **Liste der sonstigen Bestandteile:**

Glycerol, Eilecithin, alpha-Tocopherol, Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Natriumoleat.

#### **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:**

Rezept- und apothekenpflichtig.

#### **Inhaber der Zulassung:**

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

#### **Stand der Information:**

Oktober 2019.

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.