

Жировая эмульсия может вводиться отдельно как одна из составляющих частей полного парентерального питания.

При введении эмульсии одновременно с аминокислотами и растворами углеводов, Y-образный или обходной коннекторы должны быть расположены максимально близко к пациенту.

Дозы

Максимальная суточная доза может быть введена только путем ступенчатого увеличения под тщательным контролем переносимости инфузии препарата.

Скорость утилизации внутривенно вводимых липидов зависит от выраженности основного заболевания, массы тела, гестационного и постнатального возраста, а также индивидуальных особенностей метаболизма.

В зависимости от энергетических потребностей пациента рекомендованы следующие дозы:

Взрослые

Обычно доза составляет 0,7 – 1,5 г липидов/кг массы тела/сутки. Максимальная доза не должна превышать 2,0 г липидов/кг массы тела/сутки, например, при повышенных потребностях в энергии или повышенной утилизации жиров (например, у онкологических пациентов). При длительном домашнем парентеральном питании (свыше 6 месяцев), а также у пациентов с синдромом короткой кишки доза внутривенно вводимых липидов не должна превышать 1,0 г/кг массы тела/сутки.

Для пациента с массой тела 70 кг суточная доза 2,0 г липидов/кг массы тела соответствует максимальной суточной дозе 700 мл препарата Липоплюс 20.

Педиатрические пациенты

Ступенчатое увеличение количества вводимых липидов на 0,5 – 1,0 г/кг массы тела/сутки целесообразно для контроля повышения концентрации триглицеридов в плазме крови и предотвращения гиперлипидемии.

Недоношенные новорожденные, доношенные новорожденные и дети до 2 лет

Не рекомендуется превышать суточную дозу 2,0 - 3,0 г липидов/кг массы тела/сутки.

Недоношенным новорожденным, доношенным новорожденным и детям до 2 лет следует вводить суточную дозу липидов непрерывно в течение примерно 24 часов.

Дети с 2 до 18 лет

Не рекомендуется превышать суточную дозу 2,0 – 3,0 г липидов/кг массы тела/сутки.

Пожилые пациенты

Обычно применяются дозировки, рекомендуемые для взрослых пациентов, однако следует проявлять осторожность при применении у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью, часто встречающейся у пациентов пожилого возраста.

Скорость инфузии

Скорость инфузии жировых эмульсий должна быть максимально низкой и в первые 15 минут инфузии не должна превышать 50 % от максимальной скорости инфузии.

Пациент должен находиться под пристальным наблюдением с целью выявления развития нежелательных реакций.

Максимальная скорость инфузии

Взрослые

До 0,15 г липидов/кг массы тела/ч.

Для пациента с массой тела 70 кг это соответствует максимальной скорости введения 52,5 мл/ч препарата Липоплюс 20. Количество вводимых жиров при этом составляет 10,5 г/ч.

Недоношенные новорожденные, доношенные новорожденные и дети до 2 лет

До 0,15 г липидов/кг массы тела/ч.

Дети с 2 до 18 лет

До 0,15 г липидов/кг массы тела/ч.

Продолжительность применения

Так как опыт долгосрочного клинического применения Липоплюс 20 ограничен, то обычно препарат назначается на период не более 1 недели. Если парентеральное питание с применением жировых эмульсий показано длительно, то период введения препарата Липоплюс 20 может быть продлен на фоне проведения соответствующего лабораторного контроля.

Побочное действие

Ниже указаны системные нежелательные реакции, которые могут быть связаны с применением препарата Липоплюс 20. При соблюдении рекомендаций по применению они развиваются очень редко (<1/10 000).

Используется следующая классификация нежелательных реакций по частоте развития:

Очень частые (≥ 1/10)
Частые (≥ 1/100, < 1/10)
Нечастые (≥ 1/1000, < 1/100)
Редкие (≥ 1/10 000, < 1/1000)
Очень редкие (< 1/10 000)

Частота развития неизвестна (сведения о частоте развития в имеющихся данных отсутствуют)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редкие: гиперкоагуляция.

Частота развития неизвестна: лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редкие: аллергические реакции (например, анафилактические реакции, кожные высыпания, отек гортани, слизистой ротовой полости и лица).

Нарушения обмена веществ и питания

Очень редкие: гиперлипидемия, гипергликемия, метаболический ацидоз. Эти нежелательные реакции являются дозозависимыми и поэтому чаще развиваются при относительной или абсолютной передозировке.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редкие: головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редкие: повышение или снижение артериального давления, прилив крови.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редкие: одышка, цианоз.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редкие: тошнота, рвота, отсутствие аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота развития неизвестна: холестаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редкие: эритема, потливость.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Редкие: боль в спине, костях, грудной клетке и поясничной области.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редкие: повышение температуры тела, озноб, синдром жировой перегрузки.

В случае развития нежелательных реакций инфузия должна быть прекращена.

При повышении уровня триглицеридов до 11,4 ммоль/л (1000 мг/100 мл) инфузия должна быть прекращена. При повышении уровня триглицеридов до 4,6 ммоль/л (400 мг/100 мл) инфузия может быть продолжена с осторожностью.

При возобновлении инфузии требуется тщательное наблюдение за состоянием пациента. Триглицериды плазмы крови должны контролироваться с повышенной периодичностью.

Дополнительная информация о некоторых нежелательных реакциях

Тошнота, рвота, отсутствие аппетита – симптомы, которые являются основанием для назначения парентерального питания или часто имеются у пациентов, которым показано парентеральное питание.

Синдром жировой перегрузки

Передозировка жировой эмульсии или нарушение способности к утилизации триглицеридов может привести к синдрому жировой перегрузки. Необходимо проводить мониторинг с целью раннего выявления симптомов метаболической перегрузки.

Синдром жировой перегрузки может быть генетической этиологии (индивидуальные различия в метаболизме), кроме того, на жировой обмен могут влиять имеющиеся или перенесенные заболевания.

Этот синдром может также развиваться на фоне тяжелой гипертриглицеридемии, даже при соблюдении рекомендуемой скорости инфузии, а также на фоне развития тяжелых осложнений, таких как почечная недостаточность или инфекция.

Синдром жировой перегрузки характеризуется гиперлипидемией, лихорадкой, жировой инфильтрацией, гепатомегалией (с желтухой или без неё), спленомегалией, анемией, лейкопенией, тромбоцитопенией, нарушением свертывания крови, гемолизом и ретикулоцитозом, не соответствующими норме функциональными пробами печени и комой.

Симптомы имеют обратимый характер и обычно исчезают после прекращения инфузии.

В случае появления признаков синдрома жировой перегрузки введение препарата Липоплюс 20 должно быть немедленно прекращено.

Передозировка

Симптомы

Гиперлипидемия, метаболический ацидоз.

Также возможно развитие синдрома жировой перегрузки.

Лечение

При передозировке показано немедленное прекращение инфузии. Дальнейшие терапевтические меры зависят от конкретных симптомов и их выраженности.

В случае возобновлении инфузии после устранения симптомов передозировки скорость введения должна увеличиваться постепенно под постоянным наблюдением состояния пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не проводилось соответствующих исследований по взаимодействию.

Гепарин

В клинических дозах гепарин вызывает временное повышение активности липопротеинлипазы в плазме крови. Вначале это может привести к усиленному липолизу в плазме, за которым следует временное снижение концентрации триглицеридов.

Непрямые антикоагулянты – производные кумарина

Соевых бобов масло содержит в своем составе витамин К₁, который может повлиять на лечебный эффект производных кумарина, что должно контролироваться у пациентов, получавших эти препараты.

Особые указания

Если при введении препарата используются фильтры, они должны быть жиропроницаемыми.

При введении жировой эмульсии одновременно с другими растворами через Y-образный или обходной коннекторы необходимо проверить совместимость вводимых препаратов, особенно в случае предварительного смешивания их с другими препаратами. Особую осторожность необходимо соблюдать при совместном введении с растворами, содержащими двухвалентные катионы (такие как кальций или магний).

Перед применением аккуратно взболтать.

Перед введением температура эмульсии должна быть доведена до комнатной без активного нагревания, т.е. препарат нельзя нагревать при помощи нагревательных приборов (например, духового шкафа, микроволновой печи).

Бутылка только для одноразового использования. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

После случайного замораживания препарат не подлежит использованию.

Эмульсию использовать только в том случае, если после взбалтывания она однородна и бутылка не повреждена. Перед применением визуально оценить однородность эмульсии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо.

Форма выпуска

Эмульсия для инфузий 20 %.

По 100 мл, 250 мл или 500 мл в бутылки гидrolитического стекла класса II, соответствующие требованиям Европейской Фармакопеи для инфузионных растворов. Бутылка укупорена серого цвета резиновой пробкой, алюминиевым колпачком красного цвета и пластмассовой заглушкой серого цвета.

По 10 бутылок по 100 мл, 250 мл или 500 мл с соответствующим количеством инструкций по применению в картонной коробке. 1 бутылка по 100 мл, 250 мл или 500 мл вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

В коробки и пачки в соответствующем количестве вкладывают полимерные пакеты или держатели для размещения бутылки на инфузионной стойке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия.

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей в РФ

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10. Тел./факс: (812) 320-40-04

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany