

82
026.11.030-



Листовка с информация за пациента

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CLINOLEIC 20%, emulsion for infusion

КЛИНОЛЕИК 20%, емулсия за инфузия

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Какво се съдържа в този лекарствен продукт? Кои са лекарствените вещества?

Има ли помощни вещества?

Refined olive oil and refined soybean oil* 200 g/l

съответстващо на съдържание на есенциални мастни киселини 40.00 g/l

*Смес от пречистено маслиново масло (приблизително 80%) и пречистено соево масло (приблизително 20%)

Общо калории 2000 kcal/l (8.36 MJ/l)

Осмоларитет 270 mOsm/l

pH 6 - 8

Плътност 0.986

Фосфолипидите осигуряват 47 mg или 1,5 mmol фосфор за 100 ml.

Помощните вещества са:

Яйчни фосфати, глицерол, натриев олеат, натриев хидроксид, вода за инжекции

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Какво представлява КЛИНОЛЕИК 20%?

КЛИНОЛЕИК 20% е хомогенна емулсия с млекоподобен вид и е предназначена за инфузионно приложение.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ Е

ВАХТЕР АГ

Müllerenstrasse 3

CH-8604 Volketswil, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

Кой е отговорен за производството на КЛИНОЛЕИК 20%?

КЛИНОЛЕИК 20% се произвежда от:

CLINTEC PARENTERAL

Zone Industrielle d'Amilly BP 347

45203 MONTARGIS Cedex, FRANCE

или

ВАХТЕР S.A.

Boul. Rene Branquart 80, 7860 Lessines

BELGIUM

ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За какво е показан КЛИНОЛЕИК 20%?

КЛИНОЛЕИК 20% е показан като източник на липиди при пациенти на парентерално хранене, когато пероралното или ентерално хранене не е възможно, не е достатъчно или е противопоказано.



ИНФОРМАЦИЯ НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Противопоказания

Кога не трябва да се прилага КЛИНОЛЕИК 20%?

КЛИНОЛЕИК 20% не трябва да се прилага ако при Вас е установено следното: свръхчувствителност към някое от активните или помощни вещества (напр. яйчни или соеви протеини); тежка дислипидемия и некоригирани метаболитни нарушения като лактатна ацидоза и некомпенсиран захарен диабет; тежък сепсис; тежко чернодробно заболяване; нарушения в кръвосъсирването, тромбофлебит; инфаркт на миокарда.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Какви предпазни мерки трябва да се имат в предвид?

Препоръчва се проследяване на клиничните показатели в началото на всяка инфузия. При установяване на абнормни нива на проследяваните показатели инфузията трябва да бъде спряна.

Появата на симптоми на анафилактична реакция (като напр. повишена температура, втрисане, кожен обрив, диспнея и др.) е предпоставка за прекъсване на инфузията.

Ежедневно трябва да се мониторира плазмените нива и клирънса на триглицеридите. Концентрацията на триглицеридите в кръвта по време на инфузията не трябва да надвишава 3mmol/l . Вливането може да започне само когато нивата на триглицеридите се възстановят до изходните стойности.

По време на парентералното хранене и в зависимост от здравословното състояние на пациента, през определени интервали трябва да бъдат проследявани стойностите на алкалната фосфатаза и общия билирубин.

Нарушенията в електролитния баланс и метаболизма трябва да бъдат коригирани преди започване на приложението на КЛИНОЛЕИК 20%.

Препоръчва се масните емулсии да се прилагат едновременно с разтвори на въглехидрати и аминокиселини, за да се избегне появата на метаболитна ацидоза.

Нивата на кръвната захар, алкално-киселинния баланс, електролитите и кръвните показатели трябва също да бъдат проследявани през определени интервали от време.

Както при приложението на всички парентерални инфузии, така и при приложението на КЛИНОЛЕИК 20%, трябва да се обърща специално внимание на водния баланс особено при пациенти с остра олигурия или анурия.

Подобно на другите липидни инфузии, КЛИНОЛЕИК 20% може да се прилага на недоносени деца и/или новородени с много ниско телесно тегло само при строго наблюдение от неонатолог.

КЛИНОЛЕИК 20% трябва да се прилага с особено внимание при новородени с хипербилирубинемия (общ серумен билирубин $> 200\mu\text{mol/l}$). Нивата на билирубина трябва строго да бъдат проследявани.

Вашият лекар е информиран за всички предпазни мерки, които трябва да се имат в предвид при приложението на този лекарствен продукт.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Какво трябва да имате в предвид при бременност и кърмене?

Понастоящем няма достатъчно данни за оценка на безопасността при приложение на КЛИНОЛЕИК 20% по време на бременност и кърмене. Поради това КЛИНОЛЕИК 20% трябва да се прилага по време на бременност и кърмене само при строги показания.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Наблюдават ли се несъвместимости на КЛИНОЛЕИК 20% с други лекарствени продукти?

Няма достатъчно пълна информация относно несъвместимости с други лекарствени продукти.



Не се препоръчва добавяне на лекарства или електролити директно към липидна емулсия. При необходимост от добавяне на лекарствени продукти трябва предварително да се провери тяхната съвместимост и смесването да се направи непосредствено преди приложението на пациента.

Съвместимостта на прилаганите разтвори едновременно през общия отвор за вливане, трябва да бъде предварително проверявана.

Уведомете Вашия лекар за всички лекарствени продукти, които приемате! Той ще прецени тяхната съвместимост с КЛИНОЛЕИК 20%?

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

По какъв начин и кога се прилага КЛИНОЛЕИК 20%?

Интравенозна инфузия:

- При едновременно приложение с друг инфузионен разтвор (напр. разтвор на глюкоза и аминокиселини) изборът на периферен или централен венозен път трябва да бъде направен в зависимост от осмоларитета на крайната емулсия.
- В редките случаи, когато се влива самостоятелно като допълнение към ентерално или перорално хранене, КЛИНОЛЕИК 20% може да се приложи през периферен венозен път.

Дозировка

Възрастни:

Препоръчаната доза е 1 до 2g липиди/kg/ден. Първоначално се започва с бавна венозна инфузия, като скоростта на приложение не трябва да надвишава 0,1g липиди или 0,5ml (10 капки) на минута в продължение на около 10 минути. След 30-та минута скоростта може постепенно да се увеличава до достигане на препоръчаната скорост на приложение.

Максималната скорост е 0,15g липиди/kg/час (0,75ml/kg/час) и не трябва да бъде превишавана.

	Възрастни на kg телесно тегло	Възрастни с т.т. 70 kg
Обичайна доза липиди	1 до 2 g/kg/ден	70 до 140 g/ден
Вливан обем КЛИНОЛЕИК 20%	5 до 10 ml/kg/ден	350 до 700 ml/ден

Деца:

КЛИНОЛЕИК 20% трябва да бъде прилаган като продължителна 24 часова инфузия.

Препоръчва се да не се превишава дневната доза от 3g липиди/kg телесно тегло, както и скоростта на инфузия от 0,15g липиди/kg телесно тегло/час.

През първата седмица от приложението дневната доза трябва да бъде повишавана постепенно.

Недоносени деца и новородени с ниско телесно тегло:

Приложението на КЛИНОЛЕИК 20% не е препоръчително при недоносени деца под 28 гестационна седмица.

КЛИНОЛЕИК 20% трябва да бъде прилаган като продължителна 24 часова инфузия.

Първоначалната дневна доза е 0,5-1,0g липиди/kg телесно тегло. Дозата може да се увеличава с 0,5-1,0g липиди/kg т.т. на всеки 24 часа до достигане на дневна доза от 2,0g липиди/kg т.т.

Приложение съвместно с други разтвори за парентерално хранене (напр. с разтвори на глюкоза и аминокиселини).

Съвместимостта на компонентите и стабилността на крайната смес трябва да бъде проверена преди да се приложи на пациента. Смесването се осъществява с леко разклащане на опаковката и при строго спазване правилата на асептиката.



Нежелано “разделяне” на емулсията може да бъде визуално установено по натрупването на жълтеникава утайка.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани лекарствени реакции може да предизвика КЛИНОЛЕИК 20%?

Сравнително рядко може да се наблюдават алергични реакции (напр. при свръхчувствителност към яйчни или соеви протеини).

Препоръчва се прекратяване на инфузията при поява на някои от следните симптоми (изпотяване, втрисане, цефалгия, затруднено дишане).

При продължително парентерално хранене могат да се наблюдават някои от следните нежелани реакции: повишени нива на алкалните фосфатази, трансаминазите и билирубина; рядко се наблюдават хепатомегалия и иктер; умерена тромбоцитопения.

Какви мерки трябва да се предприемат в случай на поява на нежелани реакции?

При поява на някоя от изброените по-горе нежелани реакции информирайте незабавно Вашия лекар. Ако установите друга реакция, която не е описана в тази листовка или имате допълнителни въпроси по отношение на продукта, моля информирайте също Вашия лекар.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво трябва да предприемете, ако сте използвали повече КЛИНОЛЕИК 20%?

В случай на предозирание (абнормно повишени нива на триглицеридите след липидна инфузия), водещо до поява на някои от следните реакции (повишена температура или хемодинамично нестабилни състояния гадене, болков синдром, нарушения в чернодробната функция, хепато- или спленомегалия, нарушения в хемостазата, хиперлипидемия, свръхчувствителност) липидната инфузия трябва да бъде прекратена или ако е наложително вливането да продължи, то дозата трябва да бъде съответно редуцирана.

СРОК НА ГОДНОСТ

Какъв е срокът на годност на КЛИНОЛЕИК 20%?

Срокът на годност на КЛИНОЛЕИК 20% е 18 месеца. Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Как трябва да се съхранява КЛИНОЛЕИК 20%?

Да се съхранява при температура под 25° С. Да не се замразява.

Да се съхранява на защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Всяко неизползвано количество или остатък от разтвора трябва да бъде унищожавано по подходящ начин.

ВИД НА ОПАКОВКАТА

КЛИНОЛЕИК 20% се предлага в следните видове опаковки:

Съглени бутилки с обем: - 100 ml x 10; x 24; - 125 ml x 10; x 24;
- 250 ml x 10; x 12; - 500 ml x 10; x 12; 1000 ml x 6.

Пластмасови сакове с обем: - 100 ml x 10; x 24; - 250 ml x 10; x 12;
- 350 x 10; x 12; - 500 ml x 10; x 12; 1000 ml x 6.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Кога е изготвена тази листовка?

Тази листовка е изготвена през месец февруари 2003

