

Указания за употреба
B. Braun Melsungen AG, D-34209 Melsungen, Germany

ИАЛ
ОДОБРЕНО
ДАТА 22.11.05

Lipofundin® MCT/LCT 10 %

Липофундин® MCT/LCT 10 %

Състав

В 1000 ml емулсия се съдържат

Лекарствени вещества: Соево масло (Soya-bean oil)	50,0 g
Средноверижни триглицериди (Medium-chain triglycerides) (MCT)	50,0 g

Помощни вещества:

Глицерол (Glycerol), Яйчен лецитин (Egg lecithin), α -токоферол (α -tocopherol), Натриев олеат (Sodium oleate), Вода за инжекции (Water for injections)

Съдържание на незаменими мастни киселини:

Линолеова киселина	24,0 – 29,0 g/l
α -линоленова киселина	2,5 – 5,5 g/l
Калорийна стойност	4280 kJ/l = 1022 kcal/l
Теоретичен осмоларитет	345 mOsm/l
Титрационна киселинност или алкалност (до pH 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH	6,5 – 8,8

Лекарствена форма

Емулсия за вливане.

Фармакотерапевтична група

Масна емулсия за калорийна даставка и осигуряване на незаменими мастни киселини.

Показания

Калориен внос, включително лесни за метаболизиране мастни компоненти (MCT);

Въвеждане на есенциални мастни киселини като елемент от пълно парентерално хранене.

Противопоказания

Липофундин® MCT/LCT не трябва да се прилага в следните случаи: Тежки нарушения в кръвосъсирването, шокови и колапсни състояния, остър тромбоемболизъм, тежък сепсис придружен от ацидоза и хипоксия, масна емболия, остър стадий на миокарден инфаркт и инсулт, кетоацидозна кома, кома с неясен произход, декомпенсиран диабетен метаболизъм или нестабилен метаболизъм.

Прилагането на Липофундин® MCT/LCT е противопоказано също, ако серумните триглицериди кумулират в следните случаи: Нарушения на липидния метаболизъм, чернодробни заболявания, заболявания на ретикуло-ендотелната система, хеморагичен некротизиращ панкреатит.

Общи противопоказания за парентерално хранене:

Ацидоза от различен произход, нелекувани нарушения на електролитния и водния баланс (в случая: хипотонична дехидратация, хипокалиемия, хиперхидратация), инхепатална холестаза.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Реакциите на свръхчувствителност към съставки на Липофундин® MCT/LCT, (напр. поради следи от белтък в соевото масло или яйчен лецитин) са изключително редки, те обаче не могат да бъдат напълно изключени при сенсibiliзирани пациенти. Ето защо е

необходимо особено внимание когато при такива пациенти трябва да се приложи Липофундин® MCT/LCT (или изобщо мастни емулсии).

Ако е необходимо ежедневно прилагане на липиди във високи дози, наложително е проследяване на серумните триглицериди, а при нужда – на кръвната захар, алкално-киселинния и електролитния статус след първия ден на вливане, а после на подходящи интервали от време.

Водният баланс и /или телесното тегло трябва да се проследяват ежедневно.

Тъй като промените в броя на кръвните формени елементи могат да са симптоми на предозиране, препоръчително е проследяването на броя на формените елементи на кръвта.

При пациенти със съмнения за нарушения на мастния метаболизъм трябва да се изключи наличие на хиперлипидемия в следствие гладуване посредством определяне на серумната концентрация на триглицериди. Ако по време на вливането серумната концентрация на триглицериди надхвърли 3 mmol/l при възрастни и 1,7 mmol/l при деца, инфузионната скорост трябва да се намали или инфузията да се преустанови. Серумна концентрация на триглицериди над тези стойности 12 часа след приключване на масната инфузия също показва нарушения в метаболизма на мазнините.

Прилагането на масти трябва да се прекъсне също и ако по време на масна инфузия е налице подчертано повишение в концентрацията на кръвната захар.

Използването на мастни емулсии като единствен калориен източник може да провокира метаболитна ацидоза. Едновременното прилагане на въглехидрати предотвратява това усложнение. Ето защо масните инфузии трябва винаги да се придружават от достатъчни по количество вливания на разтвори съдържащи въглехидрати.

Витамин Е може да повлияе ефекта на витамин К при синтеза на коагулационни фактори. Ето защо, при пациенти получаващи перорални антикоагуланти и при подозрения че имат дефицит на витамин К, се препоръчва проследяване на коагулационния статус.

Бременност и кърмене

Безопасността от прилагането на Липофундин® MCT/LCT по време на бременност и кърмене не е оценявана, но не се смята, че неговата употреба по време на тези периоди носи опасност. Въпреки това не трябва да се прилагат медикаменти по време на бременност, особено през първите три месеца, освен в случаите когато се приеме, че очакваната полза превишава възможните опасности за плода.

Лекарствени взаимодействия

До сега не са известни взаимодействия с други медикаменти.

Липофундин® MCT/LCT 10 % не трябва да се използва като разтвор носител за електролитни концентрати или други лекарствени средства. Неконтролирано смесване с други инфузионни разтвори също трябва да се избягва, тъй като не може да се гарантира адекватна стабилност на емулсията.

Комбинирани режими на парентерално хранене трябва да се прилагат едва след доказване и гарантиране на фармацевтичната им съвместимост.

Трябва стриктно да се избягва смесването със съдържащи алкохол инфузионни или инжекционни разтвори.

B | BRAUN



Дозировка

Като правило в зависимост от калорийните нужди.

1. Възрастни и деца в училищна възраст

1 – 2 g мазнини за kg телесно тегло на ден, отговарящи на 10 – 20 ml Липофундин® MCT/LCT 10 % за kg телесно тегло дневно

2. Новородени

2 – 3 (най-много 4) g липиди за kg телесно тегло на ден, отговарящи на 20 – 30 (до 40) ml Липофундин® MCT/LCT 10 % за kg телесно тегло дневно.

Способността за елиминиране на триглицеридите и мастите, особено при преждевременно родените и хипотрофични новородени не е напълно развита, което налага да не се прилага докрай дозовия диапазон и да се следят внимателно триглицеридите и мастните киселини. В края на интервала между ежедневните инфузии не трябва да има хиперлипидемия.

3. Бебета и деца в предучилищна възраст

1 – 3 g липиди за kg телесно тегло на ден, отговарящи на 10 – 30 ml Липофундин® MCT/LCT 10 % за kg телесно тегло дневно.

Инфузионна скорост

Скоростта на инфузия трябва да бъде колкото е възможно по-ниска. Скоростта на инфузия през първите 15 минути не трябва да надвишава

0,05 – 0,1 g липиди за kg телесно тегло на час, отговарящи на 0,5 – 1,0 ml емулсия за kg телесно тегло на час.

Максимална инфузионна скорост:

До 0,15 g липиди за kg телесно тегло на час, отговарящи на до 1,5 ml Липофундин® MCT/LCT 10 % за kg телесно тегло на час.

Съответно, скоростта на капката не бива да надвишава 0,5 капки за kg телесно тегло за минута.

Това означава, че за пациент с тегло 70 kg максималната инфузионна скорост може да бъде приблизително 100 ml/h или 35 капки/min.

Инфузионната скорост трябва да бъде намалена при пациенти с недохранване и при деца.

Препоръчва се инфузионната скорост да бъде подбрана така, че планираната дневна доза да се приложи за период от 24 часа или за не по-малко от 16 часа.

Продължителност на лечението

По принцип продължителността на прилагане на мастна емулсия като съставна част от пълното парентерално хранене е 1 – 2 седмици. Ако парентералното хранене с мастни емулсии е допълнително показано, емулсията може да се прилага за по-продължителен период от време при провеждане на необходимите контролни изследвания.

Начин на приложение

Под формата на интравенозна инфузия.

Мастните емулсии са подходящи за периферно венозно приложение и могат да се прилагат отделно през периферна вена като част от пълното парентерално хранене.

Ако се използват инфузионни системи с вградени филтри, последните трябва да са пропускливи за липиди.

Когато е необходимо мастните емулсии да се вливат едновременно с аминокиселинни и въглехидратни разтвори, Y-образното разклонение или съответният конектор, трябва да се постави възможно най-близо до пациента.

Когато е необходимо да се влива Липофундин® MCT/LCT 10 % едновременно с други разтвори посредством една и съща система, трябва да се обезпечи съместимостта им.

При вливане на мастни емулсии от меки торби, въздушния клапан на инфузионната система трябва да е затворен.

Да се вливат само емулсии, затоплени до стайна температура!

Предозиране

Симптоми

Предозирането може да предизвика синдром на претоварване, който показва следните симптоми: са повишена температура, главоболие, коремни болки, отпадналост, хиперлипидемия, хепатомегалия с или без иктер, спленомегалия, патологични стойности на функционалните чернодробни изследвания, анемия, намаляване броя на тромбоцитите, левкопения, хеморагии и тенденция към хеморагии, промени или понижаване на кръвните коагулационни фактори (проявяващи се с патологични стойности във времето на кръвене, времето на съсирване, протромбиновото време и др.).

Спешно лечение, антидоти

Незабавно прекратяване на инфузията. По-нататъшната терапия се определя според индивидуалните симптоми и тяхната тежест; в някои случаи може да се наложи преливане на кръв или кръвни компоненти.

Нежелани лекарствени реакции

В много редки случаи по време на интравенозно вливане на липиди могат да се наблюдават остри реакции като диспнея, цианоза, алергични реакции, хиперлипидемия, повишена съсирваемост на кръвта, гадене, повръщане, главоболие, зачервяване, хипертермия, хипертензия или хипотензия, изпотяване, втрисане, сънливост, болки в гръдния кош и гърба. В тези случаи вливането трябва да се преустанови. Когато симптомите изчезнат и повишените серумни концентрации на триглицеридите (или хиперлипидемичната опалесценция на серума) се нормализират, по принцип е възможно възобновяване на вливането при по-ниска скорост и/или доза. В тези случаи пациентите трябва внимателно да се проследяват, особено в началните етапи, а концентрацията на серумните триглицериди (опалесценцията на серума) трябва да се наблюдава на кратки интервали.

При пациенти със съмнения за метаболитни нарушения трябва да се изключи наличие на хиперлипидемия в следствие гладуване (серумни концентрации на триглицериди над 3 mmol/l при възрастни и над 1,7 mmol/l при деца), преди започване на вливането. При наличие на хиперлипидемия в следствие гладуване прилагането на мастни емулсии е противопоказано.

Хиперлипидемия (серумни концентрации на триглицериди над 3 mmol/l при възрастни и над 1,7 mmol/l при деца) 12 часа след приключване на мастната инфузия също показва нарушения в метаболизма на мазнините.

Бележка:

Пациентите се съветват, ако забележат всякакви странични ефекти, неспоменати в настоящата листовка да информират своя лекар или фармацевт.

Срок на годност

Продукта не трябва да се използва след изтичането на срока на годност отбелязан върху етикета.

Съхранение

Да не се съхранява при температура по-висока от +25 °C.

Дата на последната ревизия на текста: 05.2002

B | BRAUN

