

И А Л
О Д О Б Р Е Н О И
ДАТА 19.09.06г.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА - ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО!

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH
61343 Bad Homburg v.d.H., Germany

LIPOVENOES 10% PLR
ЛИПОВЕНОС 10% PLR

Емулсия за инфузия

Количествен и качествен състав

1000 ml емулсия за инфузия съдържа:

- | | |
|---|---------|
| • Soya-bean oil | 100.0 g |
| • Glycerine (glycerol) | 25.0 g |
| • Egg phospholipids
(73 – 80% [3-sn phosphatidyl] choline) | 6.00 g |

Помощни вещества: натриев олеат, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Обща калорийност	4522 kJ/ l = 1080 kcal/ l
Теоретичен осмоларитет	272 mosm/ l
pH	6.5 – 8.7

Лекарствена форма
Емулсия за инфузия.

Притежател на разрешението за употреба
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61343 Bad Homburg v.d.H.
Deutschland

Производител
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A - 8055 Graz
Austria

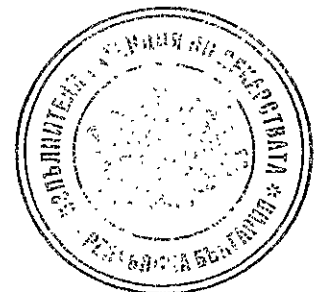
Показания

За задоволяване на калорийните потребности и нуждите от есенциални мастни киселини при парентерално хранене.

Противопоказания

Liipovenoes 10% PLR е противопоказан при:

- Нарушен липиден метаболизъм;



- Тежка хеморагична диатеза;
- Дисбалансиран захарен диабет при нестабилен метаболизъм;
- Първи триместър на бременността;
- Свръхчувствителност към яйчен, соев или фъстъчен белтък или някоя от активните съставки или помощните вещества.

Остри и животозастрашаващи заболявания като:

- Колапс и шок;
- Остър миокарден инфаркт;
- Инсулт;
- Емболизъм;
- Неясно коматозно състояние;

Общи противопоказания за парентерално хранене:

- Хипокалиемия;
- Хиперхидратация;
- Хипотонична дехидратация;

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Липовенос 10% PLR съдържа соево масло и яйчени фосфолипиди, които рядко, но е възможно да причинят тежки алергични реакции. Наблюдавана е кръстосана алергична реакция между соя и фъстъци!

Необходимо е серумното ниво на триглицеридите да се проследява ежедневно. Регулярно се проследяват нивото на кръвната захар, алкално-киселинното равновесие и водно-електролитния баланс. Концентрациите на триглицеридите в серума по време на инфузия с мастни емулсии не трябва да надвишават 3 mmol/l за възрастни 1.7 mmol/l за деца.

Приложението на Lipovenoes 10% PLR в педиатричната практика при деца с хипербилирубинемия трябва да бъде строго контролирано и съобразено с преценка на съотношението полза/ риск. По време на инфузията на мастни емулсии стойностите на билирубина трябва да се контролират поради риск от развитие на kern-иктер!

Лекарствени и други взаимодействия и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия между мастни емулсии за венозно приложение и други лекарствени продукти.

Несъвместимост може да се очаква при добавяне на поливалентни катиони (напр. калций) особено когато са свързани с хепарин.

При доказана съвместимост Липовенос 10% PLR може да бъде смесван с други инфузионни разтвори, електролитни концентрати и лекарствени продукти.

Бременност и кърмене

Lipovenoes 10% PLR не трябва да се прилага в първия триместър на бременността. Поради липса на достатъчно данни приложението на Lipovenoes 10% PLR при тези пациентки е допустимо след точна преценка на съотношението полза/ потенциален риск.



Ефект върху способността за шофиране и работа с машини
Не се очаква.

Дозировка и начин на приложение

Липовенос 10% PLR може да бъде прилаган съвместно с аминокиселинни и/или въглехидратни разтвори, посредством отделни инфузионни системи и венозни пътища. Едновременното приложение на два разтвора посредством общ път (by-pass и y-tube) може да бъде обсъдено при необходимост съобразно клиничните потребности, при сигурна съвместимост между разтворите.

Новородени, кърмачета и деца

Ако не е назначено друго, дневната доза е 1 до 2 g масти/ kg т.т. = 10 – 20 ml Lipovenoes 10% PLR /kg т.т./дневно.

При повишени енергийни потребности:

до 3 g масти/ kg т.т. дневно = 30 ml Lipovenoes 10% PLR / kg т.т. дневно.

Възрастни

Ако не е назначено друго, дневната доза е 1 до 2 g масти/ kg т.т. = 10 – 20 ml Lipovenoes 10% PLR /kg т.т./дневно.

Максимална скорост на инфузия

Не повече от 0.125 g масти/ kg т.т./ час = 1.25 ml/ час.

Препоръчително е при започване на парентерално хранене с масти максималната скорост да не надвишава 0.05 g масти/ kg т.т./ час.

При пациент с телесно тегло 70 kg инфузията трябва да започне с 10 капки/ мин. и да се увеличи след 30 минути до максимална скорост 26 капки в минута.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

При предозиране (серумни нива на триглицеридите в хода на инфузията над 3 mmol/ l за възрастни и 1.7 mmol/ l за деца) могат да се наблюдават симптомите, описани в т. 4.8. Нежелани лекарствени реакции. Инфузията на липиди в тези случаи трябва да бъде преустановена или при необходимост продължена с редуцирани дози. Прекъсване на инфузията се предприема, когато стойностите на кръвната захар показват подчертана и постоянна тенденция към значимо покачване. При сериозно предозиране, без едновременно приложение на въглехидрати, може да се очаква развитие на метаболитна ацидоза.

При предозиране са налице следните клинични симптоми:

- увеличение на черния дроб (хепатомегалия) със или без жълтеница (иктер);
- промяна или намаление в стойностите на някои от факторите на кръвосъсирването (време на кръвене, коагулационно време, брой на тромбоцитите, протромбиново време и др);



- увеличение на далака (спленомегалия);
- анемия, намален брой левкоцити (левкопения), намален брой тромбоцити (тромбоцитопения);
- склонност към кървене и кървене;
- патологични отклонения във функционалните чернодробни тестове.

Нежелани лекарствени реакции

При приложението на мастни емулсии са възможни следните нежелани реакции:

- Леко покачване на температурата;
- Усещане за топло и студено;
- Тръпки;
- Абнормен прилив на кръв (flush) или цианоза;
- Липса на апетит, гадене, повръщане;
- Задъхване;
- Главоболие, болки в гърба, ставите, гръдния кош, слабините;
- Приапизъм (много рядко);

Появата на някоя от тези нежелани реакции, както и покачването на нивото на триглицеридите над 3 mmol/l за възрастни и 1,7 mmol/l за деца е знак за преустановяване на инфузията или редуциране на дозите.

При симптоми на мастно претоварване инфузията се прекратява. Това може да бъде реакция в резултат на генетично-детерминиран, индивидуално-особен тип метаболизъм или на предишни заболявания, при които са използвани други дози и скорост на инфузия.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия между мастни емулсии за венозно приложение и други лекарствени продукти.

Несъвместимост може да се очаква при добавяне на поливалентни катиони (напр. калций), особено когато са свързани с хепарин.

При доказана съвместимост Lipovenoes 10% PLR може да бъде смесван с други инфузионни разтвори, електролитни концентрати и лекарствени продукти.

Срок на годност

18 месеца.

Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на защитено от светлина място.

Опаковка

Съкълени бутилки по 100 ml, 250 ml, 500 ml x 10 броя в картонени опаковки



Препоръки при употреба

Да се разклати преди употреба.

Да се използва само, ако емулсията е хомогенна и бутилката е с ненарушена цялост.

Да се използва веднага след отваряне на бутилката.

Всяко останало и неизползвано количество трябва да бъде изхвърлено.

Мастните емулсии не трябва да бъдат смесвани с други лекарствени продукти, с изключение на продукти за парентерално хранене, чиято съвместимост е установена. При смесване с други хранителни елементи като електролити, витамини или микроелементи с Липовенос 10% PLR за пълно парентерално хранене, е необходимо да се приложат всички асептични техники по време на смесване и в частност за съвместимост. При никакви обстоятелства Липовенос 10% PLR не трябва да бъде съхраняван след добавяне на други компоненти. Емулсията след добавяне на примеси трябва да се използва в рамките на 24 часа.

Дата на последна редакция на листовката

Юли 2006

На вниманието на пациентите: Липовенос 10% PLR е лекарствен продукт за задоволяване на калорийните потребности и нуждите от есенциални мастни киселини при парентерално хранене. Употребява се само по лекарско предписание и под медицински контрол. За повече информация можете да се обърнете към лекуващия лекар.

