

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2815 / 13.08.08
Одобрено: 6/30.04.2008



## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### ОлиКлиномел N5-800E емулсия за инфузия OliClinomel N5-800E emulsion for infusion

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- ◆ Запазете тази листовка! Може да имате нужда да я прочетете отново.
- ◆ Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- ◆ Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора! То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите, както Вашите.
- ◆ Ако някои от нежеланите лекарствени реакции станат сериозни или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **В тази листовка:**

1. Какво представлява ОлиКлиномел N5-800E и за какво се използва?
2. Преди да използвате ОлиКлиномел N5-800E
3. Как да използвате ОлиКлиномел N5-800E?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ОлиКлиномел N5-800E
6. Допълнителна информация

#### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОлиКлиномел N5-800E И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

ОлиКлиномел N5-800E е готова за употреба смес за интравенозна инфузия (вливане). Предлага се в сак с три отделения. Първото отделение съдържа липидна емулсия, второто отделение съдържа разтвор на аминокиселини с електролити и третото съдържа разтвор на глюкоза с калциев хлорид. Отделенията са разделени с временни прегради. Непосредствено преди приложение съдържанието на трите отделения се смесва чрез навиване на сака под формата на руло от горния му край, за да се разкъсат временните прегради.

ОлиКлиномел N5-800E се предлага в четири различни обема: 1000ml, 1500ml, 2000ml и 2500ml. Информация за състава на всяко отделение и състава на крайната смес е представен в таблиците по-долу.

Крайната смес се използва за парентерално хранене при възрастни и деца над 2 години, когато перорално или ентéralно хранене не е възможно, не е достатъчно или е противопоказано.

#### **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОлиКлиномел N5-800E**

Не използвайте ОлиКлиномел N5-800E, ако:

- ◆ пациентът е недоносено бебе, новородено или дете под 2 години,
- ◆ имате известна свръхчувствителност към белтъци на яйца или соя, или към други съставки на продукта,
- ◆ имате сериозни проблеми с бъбреците или черния дроб



- ◆ Вашият организъм има проблеми с усвояването на аминокиселини,
- ◆ имате проблеми, свързани с кръвосъсирването,
- ◆ имате особено високи нива на липидите в кръвта,
- ◆ имате хипергликемия (много висока кръвна захар), която изисква повече от 6 U инсулин/час.

Обърнете специално внимание при употребата на ОлиКлиномел N5-800E, ако имате:

- ◆ остър белодробен оток (инфилтриране на серум в белодробната тъкан), хиперхидратация (задържане на вода), сърдечна недостатъчност или дехидратация, или нестабилни състояния като тези след тежки наранявания, нелекуван захарен диабет, шоково състояние на сърдечно-съдовата система, сърдечен пристъп, тежка метаболитна ацидоза (когато кръвта съдържа много кисели вещества), септицемия (генерализирана бактериална инфекция) или кома.

Във всички случаи Вашият лекар ще реши дали можете да получавате този лекарствен продукт в зависимост от Вашата възраст, телесно тегло и клинично състояние, заедно с резултатите от извършените медицински изследвания.

Вашият лекар ще проследява Вашето състояние, докато получавате този лекарствен продукт и може да промени дозировката му или да Ви приложи допълнително лекарствени продукти като витамини, аминокиселини, глюкоза, липиди или микроелементи, ако прецени, че това е необходимо.

• **Приложение на други лекарствени продукти с ОлиКлиномел N5-800E**

Обикновено няма проблеми при употреба на други лекарствени продукти едновременно с ОлиКлиномел N5-800E. Вашият лекар е този, който ще прецени дали другите лекарства, които приемате са съвместими с ОлиКлиномел N5-800E, и ще проследява Вашето състояние по време на лечението.

Някои медикаменти могат да са несъвместими, ако се смесят с ОлиКлиномел N5-800E. Вашият лекар ще прецени това внимателно, за да бъде сигурен, че те няма да причинят никакви проблеми.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага през една и съща инфузионна система с кръв, поради опасността за съсирване на кръвта.

Липидите, съдържащи се в този лекарствен продукт, могат да повлияят на резултатите от определени лабораторни изследвания, така че кръвните проби трябва да се вземат след 5 до 6 часа, през които не сте получавали мазнини, за да сте сигурни че липидите са отстранени от Вашия организъм.

Моля информирайте Вашия лекар, ако употребявате или наскоро сте употребявали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

• **Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат предвид преди да Ви бъде приложен ОлиКлиномел N5-800E**

Водно-електролитният баланс на Вашия организъм и метаболитните нарушения ще бъдат коригирани преди началото на инфузията. Вашият лекар може да ви даде допълнителни лекарствени продукти като витамини, аминокиселини, глюкоза, липиди или микроелементи, ако прецени, че това е необходимо.

Вашият лекар ще проследи Вашия водно-електролитен баланс, ще назначи определени клинични и лабораторни изследвания, докато Ви получавате този лекарствен препарат. Ако се налага да го получавате по-допълнително, напр.



няколко седмици, определени кръвни показатели ще бъдат проследявани много внимателно.

Ако пациентът е дете, специално внимание трябва да се отдели да бъде използван подходящ пластмасов сак, съответстващ на дневната дозировка на детето.

Повишени предпазни мерки трябва да се имат предвид, поради по-високата чувствителност на децата към възможните рискове за развитие на инфекция.

#### • **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна, или предполагате че сте бременна, или ако кърмите, Вие трябва непременно да уведомите Вашия лекар.

Посъветвайте се с вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ОлиКлиномел N5-800E**

Винаги използвайте ОлиКлиномел N5-800E точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ОлиКлиномел N5-800E е предназначен за възрастни и деца над 2-годишна възраст. Този лекарствен продукт е емулсия за инфузия и трябва да се прилага по венозен път. Вашият лекар ще прецени дали инфузията ще се извърши през голям (централен) или през по-малък (периферен) венозен съд. Една инфузия обичайно продължава между 12 и 24 часа.

Обикновено скоростта на приложение се повишава постепенно през първия час.

Въвеждането на лекарствения продукт е необходимо да става със скорост не по-висока от 3 ml за килограм телесно тегло за час.

Вливането може да продължи, колкото е необходимо, в зависимост от Вашето клинично състояние.

ОлиКлиномел N5-800E трябва да бъде поставен за известно време на стайна температура преди приложение.

Инфузията трябва да бъде спряна веднага, ако се появят някои симптоми или белези на алергична реакция, като повишаване на температурата, втрисане, кожни обриви или затруднения в дишането.

#### • **Дозировка – възрастни**

Вашият лекар ще реши какво количество от този лекарствен продукт ще Ви е необходимо и колко дълго ще ви го прилага. Това зависи от Вашето клинично състояние.

Дозата не трябва да надхвърля 40 ml/килограм телесно тегло дневно (2800 ml за пациент с тегло 70 kg).

#### • **Дозировка – деца над 2 години**

Лекуващият лекар ще реши какво количество от този лекарствен продукт е необходимо за детето и колко продължително ще го прилага. Това ще зависи от клиничното състояние, приема на течности и дневните нужди от азот. Тази дозировка трябва да бъде съобразена с телесното тегло на детето и телесната течност в неговия организъм.

Максималната дневна доза при деца е 75 ml на килограм телесно тегло дневно.

#### • **Ако сте използвали повече от необходимата доза ОлиКлиномел N5-800E**

Ако са Ви приложили по-голямо от необходимото количество от този лекарствен продукт или ако сте получили необходимото количество много бързо, може да се повиши обемът на циркулиращата кръв и тя ще съдържа повече кисели вещества.



Ако лекарственият продукт е приложен много бързо, Вие може да се почувствате неразположен и може да настъпи повръщане, втрисане или метаболитни нарушения. В този случай инфузията трябва да се прекрати веднага.

Ако Вашият организъм е с намалена способност да отстранява липидите, това може да доведе до "синдром на мастно претоварване". Тези ефекти са обратими след спиране на инфузията.

Ако е приложено голямо количество глюкоза, Вие ще имате излишък от глюкоза в кръвта и това може да доведе до повишаване на телесното тегло. Повишеното количество глюкоза може да се установи чрез изследване на урината. Ако влятото количество от лекарствения продукт е много голямо, Вие може да се нуждаете от лечение за подпомагане на бъбреците да отделят излишното количество от организма.

#### **4. Възможни нежелани реакции с ОлиКлиномел N5-800E**

Както всички лекарства, ОлиКлиномел N5-800E може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако Вие отбележите промени в това как се чувствате след или по време на лечение с него, уведомете веднага Вашия лекар или медицинска сестра. Изследванията, които ще извърши Вашият лекар, докато получавате лекарствения продукт, ще намалят риска от нежелани реакции.

Когато се появят определени нежелани реакции, това ще означава, че Вашето лечение с този лекарствен продукт трябва да се прекрати. Такива реакции са повишаване на температурата, обилно изпотяване, втрисане, отпадналост, главоболие, затруднения в дишането.

При някои пациенти може да се появи временно повишаване на чернодробните показатели, обикновено след продължително парентерално хранене, напр. няколко седмици. Съобщени са и редки случаи на уголемяване на черния дроб и жълтеница. Рядко се появява зачервяване и парене на мястото на приложение във венозния съд. Ако забележите такава реакция, уведомете веднага Вашия лекар или медицинска сестра.

Намалената способност да се отстраняват липидите, съдържащи се в този лекарствен продукт, може да доведе до свръхвисоки нива на липиди в кръвта или т.н. "синдром на мастно претоварване". Това може да се причини от предозиране, но също може да се появи и в началото на инфузията. Това състояние може да причини внезапно влошаване на Вашето клинично състояние, изразено с повишена температура, намаляване броя на белите кръвни клетки, намаляване на желязото в кръвта и броя на тромбоцитите, проблеми с кръвосъсирването или дори кома. Всички тези симптоми са обратими, когато инфузията на липидната емулсия се прекрати.

При деца, получаващи липидни емулсии чрез инфузии, рядко са съобщавани проблеми, свързани с промени в броя на тромбоцитите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ОлиКлиномел N5-800E**

Този лекарствен продукт трябва да се съхранява във вторичната му опаковка. Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Не използвайте ОлиКлиномел N5-800E след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да се използва само, ако опаковката не е увредена, временните прегради са здрави и разтворите на аминокиселини и глюкоза са бистри. Да не се замразява.

След разкъсване на временните прегради и смесване на трите отделения, сместа трябва да се използва веднага. Установено е, че готовата емулсия е стабилна максимум 7 дни при температура между 2°C и 8°C, и до 48 часа при температура под 25°C.

Саковете да не се свързват в серия, за да се избегне възможност от въздушна емболия, дължаща се на въздух, съдържащ се в първия сак.

ОлиКлиномел N5-800E трябва да бъде поставен за известно време на стайна температура преди приложение. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа ОлиКлиномел N5-800E?

#### Активните вещества за всеки 1000 ml са:

Активно вещество	Отделение с 20% липидна емулсия (200 ml)	Отделение с 7% разтвор на аминокиселини + Електролити (400 ml)	Отделение с 25% разтвор на глюкоза + Калциев хлорид (400 ml)
Рафинирано маслиново масло ( <i>Refined olive oil</i> ) + рафинирано соево масло ( <i>refined soya oil</i> )*	40,0 g		
Аланин ( <i>Alanine</i> )		5,80 g	
Аргинин ( <i>Arginine</i> )		3,22 g	
Глицин ( <i>Glycine</i> )		2,89 g	
Хистидин ( <i>Histidine</i> )		1,34 g	
Изолевцин ( <i>Isoleucine</i> )		1,68 g	
Левцин ( <i>Leucine</i> )		2,05 g	
Лизин ( <i>Lysine</i> ) (като лизинов хидрохлорид ( <i>lysine hydrochloride</i> ))		1,62 g (2,03 g)	
Метионин ( <i>Methionine</i> )		1,12 g	
Фенилаланин ( <i>Phenylalanine</i> )		1,57 g	
Пролин ( <i>Proline</i> )		1,90 g	
Серин ( <i>Serine</i> )		1,40 g	
Треонин ( <i>Threonine</i> )		1,18 g	
Триптофан ( <i>Tryptophan</i> )		0,50 g	
Тирозин ( <i>Tyrosine</i> )		0,11 g	
Валин ( <i>Valine</i> )		1,62 g	
Натриев ацетат трихидрат ( <i>Sodium acetate trihydrate</i> )		2,45 g	
Натриев глицерофосфат пентахидрат ( <i>Sodium glycerophosphate pentahydrate</i> )		2,14 g	
Калиев хлорид ( <i>Potassium chloride</i> )		1,79 g	
Магнезиев хлорид хексахидрат ( <i>Magnesium chloride hexahydrate</i> )		0,45 g	
Глюкоза, безводна ( <i>Glucose, anhydrous</i> ) (като глюкоза, монохидрат ( <i>glucose</i> ))			100,00 g



monohydrate))			(110,00 g)
Калциев хлорид дихидрат (Calcium chloride dihydrate)			0,30 g

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

**Другите съставки са:**

**Отделение с липидна емулсия:**

- пречистен яйчен лецитин
- глицерол
- натриев олеат
- натриев хидроксид
- вода за инжекции

**Отделение с разтвор на аминокиселини:**

- ледена оцетна киселина
- вода за инжекции

**Отделение с разтвор глюкоза**

- хлороводородна киселина
- вода за инжекции

**След смесване на трите отделения, крайната смес за всяка форма осигурява следното:**

За сак	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Азот (g)	4,6	6,9	9,2	11,6
Аминокиселини (g)	28	42	56	70
Глюкоза (g)	100	150	200	250
Липиди (g)	40	60	80	100
Общо калории (kcal)	915	1370	1825	2280
Калории от аминокиселини (kcal)	800	1200	1600	2000
Калории от глюкоза (kcal)	400	600	800	1000
Калории от липиди (kcal)	400	600	800	1000
Съотношение калории от аминокиселини /азот (kcal/g N)	174	174	174	174
Натрий (mmol)	32	48	64	80
Калий (mmol)	24	36	48	60
Магнезий (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Калций (mmol)	2	3	4	5
Фосфати (mmol)**	10	15	20	25
Ацетати (mmol)	49	74	98	122
Хлориди (mmol)	44	66	88	110
pH	6	6	6	6
Осмоалитет (mOsm/l)	995	995	995	995

\*\* Включените фосфати се осигуряват от липидната емулсия

**Как изглежда ОлиКлиномел N5-800E и какво съдържа опаковката?**

**Лекарствена форма**

Емулсия за инфузия

Външен вид преди смесване:

- Липидната емулсия е хомогенна млекоподобна течност.
- Разтворите на аминокиселини и глюкоза са бистри и безцветни или с бледожълт цвят.



Външен вид след смесване:  
Хомогенна млекоподобна течност.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на  
разрешението за  
употреба**

**BAKTER d.o.o.**  
Zelezna cesta 14  
1000 Ljubljana, Словения

**Производители:**

**Clintec Parenteral**  
Zone Industrielle d'Amilly  
или  
B.P. 347  
45023 Montargis Cedex,  
Франция

**Baxter S.A.**  
Boul. Rene Branquart, 80  
7860 Lessines  
Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**ТП БАКСТЕР АГ**  
ул. "Рачо Димчев" №4  
1000 София, България  
Тел.: +359 2 980 84 82

**Дата на последно одобрение на листовката**  
06 / 2008 г.

