

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Lipovenoes 10% PLR
Emulsion for infusion

Липовенос 10% PLR
Емулсия за инфузия

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14341/05.10.06	
703/ 19-09-06	Менц

2. Количествен и качествен състав

1000 ml емулсия за инфузия съдържа:

- Soya-bean oil 100.00 g
- Glycerine (glycerol) 25.00 g
- Egg phospholipids 6.00 g
(73 – 80% (3-sn phosphatidyl) - choline)

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

Помощни вещества виж 6.1.

3. Лекарствена форма

Емулсия за инфузия

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Lipovenoes 10% PLR може да бъде прилаган съвместно с аминокиселинни и/или въглехидратни разтвори, посредством отделни инфузионни системи и



венозни пътища. Едновременното приложение на два раствора 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.

4.3. Противопоказания

Lipovenoes 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.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

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 и 1.7 mmol/l за деца.

Приложението на Lipoventoes 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!

Този лекарствен продукт съдържа соево масло и яйчени фосфолипиди, които рядко, но е възможно да причинят алергични реакции. Наблюдавана е кръстосана алергична реакция между соя и фъсътци.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

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

4.6. Бременност и кърмене

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очакват.

4.8. 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 топлина (flush) или посиняване (цианоза);
- липса на апетит, гадене, повръщане;



- задъхване;
- главоболие, болки в гърба, ставите, гръдния кош, слабините;
- приапизъм (много рядко).

Появата на някои 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.

При синдром на мастно претоварване 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 кръвене и кървене;
- патологични отклонения във функционалните чернодробни тестове.

4.9. 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.

5. Фармакологични данни

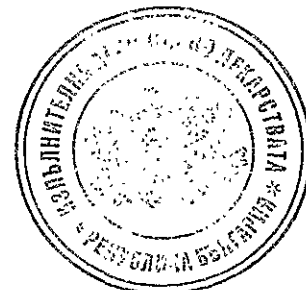
5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: **В05В А02**

Сравними с естествените хиломикрони.

5.2. Фармакокинетични свойства

Сравними с естествените хиломикрони.



5.3. Предклинични данни за безопасност.

От фармакологична и токсикологична гледна точка данните и резултатите, получени в хода на предклиничните изследвания на Lipoventoes 20% могат да бъдат използвани при оценка на предклиничните данни на Lipoventoes 10% PLR.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Sodium oleate
Sodium hydroxide
Water for injections

6.2. Физико-химични несъвместимости

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

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

6.3. Срок на годност

18 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение

На защитени от светлина места при температура под 25°C.
Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковката

Съкдени бутилки по 100, 250 и 500 ml x 10 бр. в картонени опаковки.

6.6. Инструкции за 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.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH,
Else-Kroner-Strasse 1,
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Germany

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

20010956

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

25.09.2001 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юли 2006

