

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ІНТРАЛІПІД 20 % (INTRALIPID 20 %)

Склад:

діюча речовина: 1 мл емульсії містить 0,2 г олії соєвої очищеної;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, гліцерин, вода для ін'єкцій, фосфоліпіди яєчні очищені.

Лікарська форма. Емульсія для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування. Жирові емульсії.
Код АТС B05B A02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Парентеральне харчування (як джерело енергії і незамінних жирних кислот). Поповнення дефіциту незамінних жирних кислот у хворих, не здатних до самостійного поповнення нормального балансу есенціальних жирних кислот шляхом перорального споживання.

Протипоказання.

Гостра стадія шоку, гіперчутливість до компонентів препарату, гіперліпідемія, ліпоїдний нефроз, гострий панкреатит, гемофагоцитарний синдром, тяжка ниркова та/або печінкова недостатність, некомпенсований цукровий діабет, гіпотиреоз (при супутній гіпертригліцеридемії), гіперчутливість до білків яєць, сої та арахісу.

Спосіб застосування та дози.

Інтраліпід можна вводити через Y-подібний конектор або одночасно в ту ж центральну або периферичну вену, в яку вводиться розчин вуглеводів та/або амінокислот.

Інтраліпід може бути також в асептичних умовах доданий у пластикову (полімерну) ємність, що не містить фталат, як частина загальної суміші «Усе в одному», що складається також з вуглеводів, амінокислот, електролітів, мікроелементів і вітамінів. У цьому випадку необхідний контроль фізичної стабільності суміші.

Доза та швидкість введення слід визначати залежно від здатності до елімінації Інтраліпід. Елімінація ліпідів оцінюється шляхом визначення концентрації тригліцеридів у сироватці крові.

Дорослі. Рекомендована максимальна доза – 3 г тригліцеридів/кг маси тіла на добу, що відповідає 15 мл/кг · добу Інтраліпід 20 %. Інтраліпід може покривати до 70 % енергетичних потреб. Швидкість інфузії Інтраліпід не має перевищувати 500 мл за 5 годин.

Новонароджені та діти раннього віку. Рекомендована доза може варіювати від 0,5 до 4 г тригліцеридів/кг маси тіла на добу, що відповідає 2,5 - 20 мл/кг · добу Інтраліпід 20 %. Швидкість інфузій не має перевищувати 0,17 г тригліцеридів/кг · год (4 г/кг за 24 год). Недоношеним новонародженим та новонародженим з низькою масою тіла бажано проводити інфузію Інтраліпід безперервно протягом доби. Початкова доза, що становить 0,5-1 г тригліцеридів/кг · добу, може бути поступово збільшена на 0,5 - 1 г /кг · добу до дози 2 г/кг · добу. Тільки при суворому контролі концентрації тригліцеридів у сироватці крові, печінкових проб і насичення крові киснем можливе подальше збільшення дози до 4 г/кг · добу. Не допускається перевищення цього рівня з метою компенсації пропущеної раніше дози.

Недостатність есенціальних жирних кислот. Для запобігання або корекції недостатності ненасичених жирних кислот рекомендується введення Інтраліпід в дозах, які забезпечують надходження достатньої кількості лінолевої і ліноленової кислот і 4-8 % небілкової енергії. При стресовому стані у поєднанні з недостатністю есенціальних жирних кислот дози Інтраліпід можна збільшити.

Побічні реакції.

Рідко – гарячка, нудота, блювання ціаноз, гіперліпемія, гіперкоагуляція, припливи, підвищена пітливість, біль у грудній клітці та спині, відчуття тиску в очах, подразнення у місці інфузії (частота менше 1 %).

Інші побічні реакції, пов'язані з введенням Інтраліпід, відзначаються надзвичайно рідко (менше 1 випадку

на 1 мільйон інфузій).

Негайні (або ранні) побічні реакції. Алергічні реакції (анафілактичні реакції, висипання і кропив'янка на шкірі), розлади дихання (тахипное) і циркуляторні порушення (зниження або підвищення артеріального тиску), гемоліз, ретикулоцитоз, головний біль, біль у животі, підвищена стомлюваність, пріапізм (частота <0,0001 %).

Відстрочені побічні реакції – гепатомегалія, жовтяниця, що виникла внаслідок центрального глобулярного холестазу, спленомегалія, лейкопенія, синдром жирового перенавантаження (парціальні напади, гепатомегалія, спленомегалія, лейкоцитоз, шок), накопичення коричневого пігменту у ретикуло-ендотеліальній системі. При тривалому застосуванні Інтраліпід у новонароджених – тромбоцитопенія. Можливе тимчасове підвищення показників печінкових проб при тривалому введенні Інтраліпід (частота <0,0001 %). Всі симптоми зазвичайно оборотні при припиненні інфузій Інтраліпід.

Побічні реакції, пов'язані з технікою введення: контамінація центрального венозного катетера та сепсис, подразнення вени, тромбофлебіт.

Передозування.

Порушення елімінації Інтраліпід може призвести до розвитку синдрому надмірного жирового навантаження, який, у свою чергу, може спричинити порушення функції нирок або виникнення інфекції. Синдром надмірного жирового навантаження характеризується гіперліпідемією, пропасницею, жировою інфільтрацією, порушенням функції різних органів і комою.

Лікування: припинення інфузій Інтраліпід зазвичай призводить до зникнення всіх симптомів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні повідомлення про побічні реакції, пов'язані із застосуванням препарату під час вагітності або годування груддю.

Діти.

Стан елімінації ліпідів у новонароджених та дітей раннього віку необхідно постійно контролюватися. Елімінація ліпідів оцінюється шляхом визначення концентрації тригліцеридів у сироватці крові.

Особливості застосування.

При застосуванні Інтраліпід необхідно контролювати концентрацію тригліцеридів у сироватці крові. З обережністю слід призначати препарат пацієнтам із захворюваннями легень, анемією, порушенням коагуляції, небезпекою розвитку жирової емболії.

Необхідно підвищену увагу при введенні Інтраліпід новонародженим і недоношеним дітям з гіпербілірубінемією, а також при підозрі на легенеvu гіпертензію. У новонароджених, особливо недоношених, при тривалому проведенні парентерального харчування необхідно контролювати кількість тромбоцитів і функціональні печінкові проби.

Інтраліпід може впливати на результати деяких лабораторних аналізів (білірубін, лактатдегідрогеназа, насичення крові киснем, гемоглобін тощо) З цієї причини зазначені дослідження бажано проводити через 5-6 годин після завершення інфузій препарату.

Будь-які залишки препарату з відкритого контейнера необхідно знищити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гепарин спричиняє транзиторне підвищення ліполізу у плазмі крові, що призводить до тимчасового зниження кліренсу тригліцеридів унаслідок виснаження ліпопротеїнової ліпази.

Інсулін також може впливати на активність ліпази, але даний ефект має обмежене клінічне значення.

Вітамін К₁, що міститься у соєвому маслі, є антагоністом похідних кумарину, тому рекомендується ретельно контролювати згортання крові у хворих, які отримують ці препарати.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Інтраліпід забезпечує організм есенціальними і неесенціальними довголанцюговими жирними

кислотами, які необхідні для енергетичного метаболізму і є складовими клітинних мембран. Інтраліпід у рекомендованих дозах не викликає гемодинамічних змін. Немає клінічно значущих змін функції легень при належному застосуванні Інтраліпіду. Тимчасове підвищення активності печінкових ферментів спостерігається у деяких пацієнтів, але це підвищення є оборотним і зникає, коли парентеральне харчування припиняється.

Фармакокінетика.

Інтраліпід має біологічні властивості, аналогічні до ендогенних хіломікронів. На відміну від хіломікронів, Інтраліпід не містить ефірів холестерину або аполіпопротеїнів, а вміст фосфоліпідів у препараті значно вищий.

Інтраліпід виводиться тим же шляхом, що й ендогенні хіломікрони, принаймні на ранній стадії катаболізму. Частинки екзогенного жиру гідролізуються і захоплюються периферичними рецепторами і рецепторами печінки. Швидкість виведення визначається складом частинок жиру, станом харчування, тяжкістю хвороби та швидкості інфузії. У здорових добровольців максимальний кліренс Інтраліпіду натще становив $3,8 \pm 1,5$ г тригліцеридів/кг маси тіла/24 години.

Як виведення, так і окиснення ліпідів залежить від клінічного стану пацієнта. Прискорений метаболізм спостерігається у пацієнтів після операційного втручання або після травм. У той же час пацієнти з нирковою недостатністю і гіпертригліцеридемією мають низькі показники метаболізму екзогенних жирових емульсій.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

гомогенна емульсія білого кольору.

Несумісність.

Інтраліпід 20 % дозволяється змішувати тільки з тими медичними препаратами, для яких задокументована їх сумісність.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати. Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Емульсія для інфузій у скляних флаконах по 100 мл або по 500 мл №1.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ/
Fresenius Kabi Austria GmbH.

Місцезнаходження.

Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрія/
Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria.