МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000011 - 140322
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Оликлиномель N7-1000 E

Регистрационный номер: ЛС-000011

Торговое наименование: Оликлиномель N7-1000 E

Международное непатентованное или группировочное наименование: Аминокислоты для парентерального питания + Прочие препараты [Декстроза + Жировые эмульсии для парентерального питания + Минералы]

Лекарственная форма: эмульсия для инфузий

Состав:

Объем контейнера	**1000 мл**	**1500 мл**	**2000 мл**
Название компонента	**Количество, г**		
10 % раствор аминокислот с электролитами:			
Объем камеры	**400 мл**	**600 мл**	**800 мл**
Действующие вещества:			
L-аланин	8,28	12,42	16,56
L-аргинин	4,60	6,90	9,20
Глицин	4,12	6,18	8,24
L-гистидин	1,92	2,88	3,84
L-изолейцин	2,40	3,60	4,80
L-лейцин	2,92	4,38	5,84
L-лизин (в виде L-лизина гидрохлорида)	2,32 (2,90)	3,48 (4,35)	4,64 (5,80)
L-метионин	1,60	2,40	3,20
L-фенилаланин	2,24	3,36	4,48
L-пролин	2,72	4,08	5,44
L-серин	2,00	3,00	4,00
L-треонин	1,68	2,52	3,36
L-триптофан	0,72	1,08	1,44
L-тирозин	0,16	0,24	0,32

L-валин	2,32	3,48	4,64
Натрия ацетата тригидрат	2,45	3,67	4,90
Натрия глицерофосфата пентагидрат	2,14	3,22	4,29
Калия хлорид	1,79	2,68	3,58
Магния хлорида гексагидрат	0,45	0,67	0,90
Вспомогательные вещества:			
Уксусная кислота	q.s.	q.s.	q.s.
Вода для инъекций	до 400 мл	до 600 мл	до 800 мл
40 % раствор декстрозы с кальцием			
Объем камеры	**400 мл**	**600 мл**	**800 мл**
Действующие вещества:			
Декстроза (в виде декстрозы моногидрата)	160,00 (176,00)	240,00 (264,00)	320,00 (352,00)
Кальция хлорида дигидрат	0,30	0,44	0,59
Вспомогательные вещества:			
Хлористоводородная кислота	q.s.	q.s.	q.s.
Вода для инъекций	до 400 мл	до 600 мл	до 800 мл
20 % липидная эмульсия			
Объем камеры	**200 мл**	**300 мл**	**400 мл**
Действующие вещества:			
Оливкового и бобов соевых масел смесь*	40,00	60,00	80,00
Вспомогательные вещества:			
Лецитин яичный очищенный	2,40	3,60	4,80
Глицерол	4,50	6,75	9,00
Натрия олеат	0,06	0,09	0,12
Натрия гидроксид	q.s.	q.s.	q.s.
Вода для инъекций	до 200 мл	до 300 мл	до 400 мл

* В качестве действующих веществ используется смесь, содержащая около 80 % оливкового масла рафинированного и около 20 % бобов соевых масла рафинированного,

что соответствует содержанию смеси линолевой и α-линоленовой кислот от 18,0 до 22,0 % по отношению к общему содержанию жирных кислот.

После смешивания содержимого трех камер смесь содержит:

	1000 мл	**1500 мл**	**2000 мл**
Азот (г)	6,6	9,9	13,2
Аминокислоты (г)	40	60	80
Декстроза (г)	160	240	320
Липиды (г)	40	60	80
Общая калорийность (ккал)	1200	1800	2400
Небелковые калории (ккал)	1040	1560	2080
Углеводные калории (ккал)	640	960	1280
Жировые калории (ккал)	400	600	800
Соотношение небелковые калории/азот (ккал/г N)	158	158	158
Натрий (ммоль)	32	48	64
Калий (ммоль)	24	36	48
Магний (ммоль)	2,2	3,3	4,4
Кальций (ммоль)	2	3	4
Фосфаты (ммоль)*	10	15	20
Ацетаты (ммоль)	57	86	114
Хлориды (ммоль)	48	72	96
pH	6	6	6
Осмолярность (мОсм/л)	1450	1450	1450

* Включая фосфаты из липидной эмульсии.

Описание

10% раствор аминокислот с электролитами: прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

40% раствор декстрозы с кальцием: прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

20% липидная эмульсия: гомогенная эмульсия белого или почти белого цвета.

После смешивания содержимого трёх камер полученная смесь представляет собой гомогенную эмульсию белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: питания парентерального средство.

Код АТХ B05BA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Трехкомпонентная смесь предназначена для поддержания белкового и энергетического обмена.

Характеристика препарата

Аминокислотный профиль:

– незаменимые аминокислоты / все аминокислоты: 40,5 %;

– незаменимые аминокислоты (г) / общий азот (г): 2,5;

– аминокислоты с разветвленной цепью / общее содержание аминокислот: 19 %.

Источником углеводов является декстроза (160 г/л).

Липидная эмульсия представляет собой смесь рафинированного оливкового масла и рафинированного соевого масла (в соотношении 80:20). Приблизительное процентное содержание в ней жирных кислот:

- 15 % насыщенных жирных кислот (НЖК);

- 65 % мононенасыщенных жирных кислот (МНЖК);

- 20 % полиненасыщенных незаменимых жирных кислот (ПНЖК).

Соотношение фосфолипидов и триглицеридов составляет 0,06.

Источником органического азота служат L-аминокислоты, в качестве источника энергии выступает декстроза и незаменимые жирные кислоты.

Кроме того, смесь содержит электролиты.

Раствор аминокислот содержит 15 L-аминокислот (включая 8 незаменимых аминокислот), которые при внутривенном введении попадают непосредственно в системный кровоток (т.е. полностью биодоступны). Аминокислоты играют как структурную, так и регуляторную роль в организме. Они требуются для синтеза белков, а также являются источником энергии.

Оливковое масло, входящее в состав препарата, содержит значительное количество альфа-токоферола, который в сочетании с небольшим количеством полиненасыщенных незаменимых жирных кислот, способствует выработке витамина Е в организме и снижает перекисное окисление липидов.

Умеренное содержание в препарате незаменимых жирных кислот повышает уровень высших производных жирных кислот в организме, восполняя их дефицит.

Фармакокинетика

Компоненты эмульсии для инфузий (аминокислоты, декстроза, липиды, электролиты) распределяются, метаболизируются и выводятся из организма точно так же, как при их раздельном применении. Фармакокинетические свойства аминокислот, вводимых внутривенно, в основном совпадают со свойствами аминокислот, поступающих при естественном (энтеральном) питании (однако, в этом случае полученные из пищевых белков аминокислоты проходят через печень, прежде чем попасть в системный кровоток). Скорость элиминации частиц липидной эмульсии зависит от их размеров. Мелкие липидные частицы выводятся медленнее, при этом они быстрее расщепляются под действием липопротеинлипазы. Размер частиц липидной эмульсии приближается к размеру хиломикрон, поэтому они имеют сходную скорость элиминации.

Показания к применению

Оликлиномель N7-1000 Е применяется для парентерального питания взрослых и детей в возрасте старше 2 лет в тех случаях, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

Противопоказания

- возраст младше 2 лет (неподходящие уровни калорий/азота, а также поступающей энергии);
- гиперчувствительность к яичным, соевым, арахисовым белкам, кукурузе или продуктам из кукурузы, аминокислотам, или к любому из действующих или вспомогательных веществ препарата;
- тяжелая почечная недостаточность при отсутствии возможности гемофильтрации или диализа;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- врожденные нарушения метаболизма аминокислот;
- тяжелые нарушения свертываемости крови;
- тяжелая гиперлипидемия или тяжелые нарушения метаболизма липидов, характеризующиеся гипертриглицеридемией;
- гипергликемия, требующая введения более 6 ед. инсулина/ч;
- патологически повышенная концентрация в плазме натрия, калия, магния, кальция и/или фосфора;
- состояния, при которых противопоказана перегрузка объемом, такие как: отёк легких, гипергидратация, декомпенсированная сердечная недостаточность.

С осторожностью

Препарат Оликлиномель N7-1000 Е следует применять с осторожностью у пациентов с повышенной осмолярностью плазмы, надпочечниковой недостаточностью, дыхательной недостаточностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о применении препарата у беременных и в период грудного вскармливания отсутствуют.

Перед применением следует оценить потенциальный риск для плода и пользу для матери.

Способ применения и дозы

ВНУТРИВЕННО ТОЛЬКО ЧЕРЕЗ ЦЕНТРАЛЬНУЮ ВЕНУ из-за высокой осмолярности препарата.

Контейнер с препаратом предназначен только для однократного применения!

Доза препарата и длительность применения препарата определяются лечащим врачом для каждого конкретного пациента в зависимости от его потребности в парентеральном питании, клинического состояния, энергетических затрат, массы тела, способности к метаболизму компонентов препарата Оликлиномель N7-1000 Е, учитывая количество дополнительной энергии или белков, получаемых перорально или энтерально. Размер контейнера следует подбирать с учетом перечисленных факторов.

Не следует превышать максимальную суточную дозу у взрослых и детей. Единовременное возмещение всех необходимых потребностей пациента в питании не всегда возможно из-за фиксированного состава многокамерного пакета препарата. Могут возникать клинические ситуации, при которых пациентам требуются питательные вещества в количестве, отличающимся от состава препарата.

Максимальная суточная доза у взрослых

Средняя потребность в органическом азоте составляет 0,16-0,35 г/кг/сут (приблизительно 1-2 г аминокислот/кг/сут).

Энергетические потребности варьируют в зависимости от состояния пациента и интенсивности катаболических процессов. В среднем они составляют 20-40 ккал/кг/сут.

Максимальная суточная доза составляет 33 мл/кг массы тела (что эквивалентно 1,32 г аминокислот, 5,28 г декстрозы и 1,32 г липидов, 1,06 ммоль натрия и 0,79 ммоль калия на кг массы тела), т.е. 2310 мл эмульсии для инфузий пациенту с массой тела 70 кг.

Максимальная суточная доза у подростков и детей в возрасте старше 2 лет

Исследований с участием пациентов детского возраста не проводилось.

Доза препарата зависит от суточного объема жидкости, поступающей в организм, и суточной потребности в азоте, и должна быть скорректирована с учетом состояния водного обмена ребенка. Ежедневная потребность в жидкости, азоте и энергии постепенно снижается с возрастом.

Для детей в возрасте от 2 до 11 лет

Максимальная суточная доза препарата Оликлиномель N7-1000 E составляет: 45 мл/кг массы тела, что соответствует количеству аминокислот 1,8 г, декстрозы 7,2 г, липидов 1,8 г, натрия и калия 1,4 и 1,1 ммоль соответственно. Общая энергетическая ценность составляет 54 ккал/кг/сут. В этой возрастной группе концентрация магния является фактором, ограничивающим максимальную суточную дозу препарата.

В соответствии с рекомендациями максимальная суточная доза составляет: жидкости 60 - 120 мл/кг массы тела, аминокислот 1 - 2 (до 2,5) г/кг, декстрозы 1,4 - 8,6 г/кг, липидов 0,5 – 3 г/кг, натрия и калия по 1 - 3 ммоль/кг соответственно.
Общая энергетическая ценность составляет 30 - 75 ккал/кг/сут.

Для детей в возрасте от 12 до 18 лет

Максимальная суточная доза препарата Оликлиномель N7-1000 E составляет: 36 мл/кг массы тела, что соответствует количеству аминокислот 1,4 г, декстрозы 5,8 г, липидов 1,4 г, натрия и калия 1,2 и 0,9 ммоль соответственно. Общая энергетическая ценность составляет 43,2 ккал/кг/сут. В этой возрастной группе концентрация декстрозы является фактором, ограничивающим максимальную суточную дозу препарата.

В соответствии с рекомендациями максимальная суточная доза составляет: жидкости 50 - 80 мл/кг массы тела, аминокислот 1 - 2 г/кг, декстрозы 0,7 - 5,8 г/кг, липидов 0,5 – 2 (до 3) г/кг, натрия и калия по 1 - 3 ммоль/кг соответственно. Общая энергетическая ценность составляет 20 – 55 ккал/кг/сут.

Рекомендуемая продолжительность инфузии парентерального питания составляет от 12 до 24 ч.

Скорость введения следует подбирать с учетом назначенной дозы препарата, характеристик и состава конечной инфузионной смеси, общего суточного объема и продолжительности инфузии.

В общих случаях скорость следует постепенно повышать в течение первого часа.

Максимальная скорость инфузии у взрослых

Скорость введения эмульсии для инфузий не должна превышать 1,5 мл/кг/ч, т.е. не более 0,06 г аминокислот, 0,24 г декстрозы и 0,06 г липидов на 1 кг массы тела в час.

В общем случае нельзя превышать скорость инфузии 0,10 г/кг/ч аминокислот и/или 0,25 г/кг/ч декстрозы и/или 0,15 г/кг/ч липидов, за исключением особых случаев.

Максимальная скорость инфузии у детей в возрасте от 2 до 11 лет

Скорость введения эмульсии для инфузий препарата Оликлиномель N7-1000 Е не должна превышать 2,2 мл/кг/ч, т.е. не более 0,09 г аминокислот, 0,35 г декстрозы и 0,09 г липидов на 1 кг массы тела в час.

В соответствии с рекомендациями нельзя превышать скорость инфузии 0,20 г/кг/ч аминокислот; 0,36 г/кг/ч декстрозы; 0,13 г/кг/ч липидов.

Максимальная скорость инфузии у подростков в возрасте от 12 до 18 лет

Скорость введения эмульсии для инфузий препарата Оликлиномель N7-1000 Е не должна превышать 1,5 мл/кг/ч, т.е. не более 0,06 г аминокислот, 0,24 г декстрозы и 0,06 г липидов на 1 кг массы тела в час.

В соответствии с рекомендациями нельзя превышать скорость инфузии 0,12 г/кг/ч аминокислот; 0,24 г/кг/ч декстрозы; 0,13 г/кг/ч липидов. Концентрация декстрозы является фактором, ограничивающим максимальную скорость инфузии для обеих возрастных групп.

Способ применения

А. Вскрытие упаковки

– Разорвать защитную упаковку.

– После вскрытия защитной упаковки выбросить пакетик с веществом, абсорбирующим кислород.

– Убедиться в целостности контейнера и перегородок между камерами.

– Использовать только в том случае, если контейнер не поврежден и не нарушена целостность перегородок между камерами (т.е. содержимое трех камер не было смешано), при этом растворы аминокислот и декстрозы должны быть прозрачными, бесцветными или светло-желтого цвета, без видимых частиц, а липидная эмульсия – гомогенной жидкостью белого или почти белого цвета.

Б. Перемешивание растворов и эмульсии

– Убедиться в том, что препарат имеет температуру окружающей среды в момент разрушения перегородок между камерами.

– Вручную повернуть верхушку контейнера (за которую он подвешивается) вокруг своей оси. Перегородки исчезнут со стороны будущего входного отверстия.

– Продолжайте перекручивать верхушку до того момента, пока перегородки не откроются на протяжении не менее половины своей длины.

– Перемешать, переворачивая контейнер (не менее 3 раз).

В. Подготовка к инфузии

Должны быть соблюдены асептические условия.

– Подвесить контейнер.

– Удалить пластиковый предохранитель с места будущего выходного отверстия.

– Присоединить к месту выходного отверстия инфузионную систему.

Г. Одновременное введение других нутриентов

Объем контейнера позволяет добавлять дополнительные нутриенты, такие как витамины, электролиты и микроэлементы. Любые добавки (включая витамины) могут быть добавлены в отделение с декстрозой после смешивания инфузии (после того, как перегородки откроются, и содержимое трех камер будет перемешано).

Витамины также могут быть добавлены в отделение с декстрозой до восстановления смеси (перед открытием перегородок и перед перемешиванием растворов и эмульсии). При добавлении нутриентов, содержащих электролиты, необходимо учитывать количество электролитов, уже содержащихся в препарате.

Оликлиномель N7-1000 Е можно дополнять следующими составляющими:

– электролиты: стабильность эмульсии сохраняется при общем содержании (с учетом электролитов, входящих в состав препарата) не более 150 ммоль натрия, 150 ммоль калия, 5,6 ммоль магния и 5 ммоль кальция на 1 литр трехкомпонентной смеси;

– органические фосфаты: стабильность эмульсии сохраняется при добавлении до 15 ммоль на 1 контейнер;

– микроэлементы и витамины: стабильность эмульсии сохраняется при добавлении терапевтических доз (содержащих до 1 мг железа).

Добавление нутриентов должно производиться квалифицированным персоналом в асептических условиях путем инъекции микронутриентов с помощью иглы через специальный порт с соблюдением следующих условий:

– подготовить порт контейнера;

– проколоть порт и ввести раствор с нутриентами;

– смешать добавленные вещества с содержимым контейнера.

Д. Правила введения препарата

Необходимо соблюдать правила асептики!

– Хранить контейнер в защитной пластиковой упаковке.

– Если Оликлиномель N7-1000 Е хранили при низкой температуре, перед его использованием следует убедиться в том, что препарат нагрет до комнатной температуры.

– Содержимое контейнера использовать непосредственно после вскрытия. Открытый контейнер не хранить до следующей инфузии.

– Вводить препарат следует только после того, как нарушена целостность перегородок между всеми тремя секциями и их содержимое перемешано до гомогенной эмульсии и отсутствуют признаки разделения фаз.

– Начинать введение рекомендуется сразу после приготовления эмульсии, не готовить смесь заранее.

– Не подсоединять контейнер, использованный частично.

– Во избежание воздушной эмболии из-за содержания остаточного газа в основном контейнере не соединять контейнеры последовательно.

– Не хранить частично использованные контейнеры. Неиспользованный препарат, отходы и одноразовое оборудование необходимо утилизировать.

Побочное действие

Нежелательные явления могут возникнуть в результате неправильного применения препарата (например, при передозировке или слишком быстром введении).

В начале применения препарата при появлении любых проявлений или симптомов аллергической реакции (например, потливости, лихорадки, озноба, головной боли, кожной сыпи, одышки, бронхоспазма) его введение следует немедленно прекратить.

Ниже приведены данные о нежелательных реакциях (НР), которые были зарегистрированы в ходе клинических исследований с участием 64 пациентов и в период пострегистрационного применения препарата. Часть НР может быть связана с экстравазацией (*).

НР сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и приведены ниже в порядке убывания их тяжести. Частоту НР оценивали, используя следующую шкалу: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

часто: реакции гиперчувствительности;

частота неизвестна: бронхоспазм (как один из симптомов аллергической реакции).

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: головная боль;

частота неизвестна: тремор.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: диарея;

частота неизвестна: боль в животе, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

часто: азотемия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна: холестатический гепатит, холестаз, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна: эритема*, гипергидроз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

частота неизвестна: боль в мышцах и костях, боль в спине, боль в грудной клетке, боль в конечностях, мышечный спазм.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто: озноб, экстравазация*, боль в месте инфузии*, припухлость, образование пузырей в месте введения*;

частота неизвестна: флебит в месте установки катетера*, местный отек*, локализованный отек*, периферический отек*, лихорадка, чувство жара*, гипертермия, общее недомогание, воспаление, изъязвление/некроз*.

Изменения лабораторных показателей:

часто: повышение активности в плазме крови печеночных ферментов, гамма-глутамилтрансферазы, повышение активности щелочной фосфатазы в крови, повышение концентрации триглицеридов в крови;

частота неизвестна: повышение концентрации билирубина в крови, повышение концентрации глюкозы в крови, в том числе гипергликемия.

Некоторые НР являются классовыми для препаратов парентерального питания, аналогичных Оликлиномель N7-1000 Е:

- В очень редких случаях может возникать синдром «жировой перегрузки», который может быть вызван неправильным применением (например, передозировкой и/или превышением рекомендованной скорости введения). Однако проявления этого синдрома могут наблюдаться в начале инфузии при применении препарата в соответствии с инструкцией. К развитию синдрома «жировой перегрузки» может привести сниженная или ограниченная способность организма пациента метаболизировать липиды, входящие в состав препарата, на фоне увеличения клиренса плазмы. Синдром проявляется резким ухудшением состояния больного и характеризуется такими явлениями, как гиперлипидемия, лихорадка, жировая инфильтрация печени (гепатомегалия), нарушение функции печени, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, нарушение свертываемости крови и нарушение работы центральной нервной системы (например, кома), требующими госпитализации. Эти симптомы, как правило, обратимы, если прекратить введение липидной эмульсии.

- Возможно образование преципитатов в сосудах легких (легочная эмболия и нарушение функции легких; частота неизвестна, см. раздел «Особые указания»).

При применении у детей

У детей, получающих липидные инфузии, описана тромбоцитопения.

Врач должен проинструктировать пациента о необходимости сообщать обо всех случаях возникновения НР, не указанных в инструкции, а также о случаях усугубления НР, указанных в инструкции.

Передозировка

В случае передозировки и/или при скорости введения, превышающей рекомендуемую, могут возникнуть симптомы гиперволемии и ацидоза.

Чрезвычайно быстрое введение растворов для полного парентерального питания может приводить к тяжелым последствиям и летальному исходу.

При слишком быстром введении или чрезмерном вводимом объеме могут возникнуть тошнота, рвота, дрожь, электролитные нарушения.

При введении слишком больших доз декстрозы могут развиться гипергликемия, глюкозурия и гиперосмолярный синдром.

Пониженная способность элиминировать липиды из кровяного русла может вызвать синдром «жировой перегрузки», носящий преходящий характер (проявления синдрома исчезают при прекращении введения препарата).

Лечение: во всех вышеуказанных случаях следует немедленно прекратить инфузию.

В тяжелых случаях могут потребоваться гемодиализ, гемофильтрация или гемодиафильтрация.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цефтриаксон нельзя вводить одновременно с внутривенными растворами, содержащими кальций, из-за риска образования осадка цефтриаксон-кальциевой соли.

Оликлиномель N7-1000 Е содержит витамин К, входящий в состав липидной эмульсии. При применении препарата в рекомендованных дозах нет оснований полагать, что витамин К может каким-либо образом повлиять на эффекты непрямых антикоагулянтов, производных кумарина.

Эмульсия для инфузий не должна вводиться до, одновременно или после введения препаратов крови через один и тот же катетер из-за возможности псевдоагглютинации.

Если забор крови производится до того, как липиды элиминировались из плазмы (обычно полное выведение липидов происходит через 5-6 ч после прекращения введения эмульсии), то содержащиеся в эмульсии липиды могут изменить концентрацию билирубина и гемоглобина, норму лактатдегидрогеназы, степень насыщения кислородом.

Учитывая, что в состав препарата Оликлиномель N7-1000 Е входит калий, с целью предупреждения развития гиперкалиемии особое внимание следует уделить пациентам, одновременно принимающим калийсберегающие диуретики (например, амилорид, спиронолактон, триамтерен), ингибиторы АПФ (ангиотензинпревращающий фермент) и иммуносупрессанты циклоспорин и такролимус.

Перед добавлением других лекарственных препаратов или средств в одну из трех камер или готовую смесь необходимо проверить совместимость вводимых веществ с компонентами препарата, а также стабильность получившейся смеси (в особенности липидной эмульсии). Несовместимость может быть вызвана такими факторами, как повышенная кислотность (низкие значения pH) или несоответствующие концентрации бивалентных катионов (Ca^{2+} и Mg^{2+}), которые могут дестабилизировать липидную эмульсию. Также стоит заблаговременно проверить совместимость с компонентами препарата растворов, вводимых одновременно через один и тот же катетер.

Избыточное добавление железа к препарату может привести к дестабилизации липидной эмульсии. Железо не следует добавлять к препарату, если стабильность препарата не подтверждена.

Избыточное добавление кальция и фосфора может привести к формированию кальциево-фосфорных преципитатов, которые могут привести к окклюзии сосудов.

Особые указания

Не вводить через периферическую вену! Слишком быстрое введение раствора для парентерального питания (ПП), в том числе препарата Оликлиномель N7-1000 Е, может привести к тяжелым последствиям и летальному исходу.

При появлении объективных или субъективных проявлений аллергической реакции (например, потливости, лихорадки, озноба, головной боли, кожной сыпи, одышки, бронхоспазма) в начале применения препарата, его введение следует немедленно прекратить. Данный лекарственный препарат содержит соевое масло и яичные фосфатиды. Соевые и яичные белки могут вызвать реакции гиперчувствительности. Описаны перекрестные аллергические реакции между белками сои и арахиса.

Препарат содержит декстрозу, полученную из кукурузы, и может вызывать реакции гиперчувствительности у пациентов с аллергией на кукурузу или продукты из кукурузы.

В начале внутривенной инфузии необходим тщательный контроль состояния пациента.

До начала инфузии следует провести коррекцию нарушений водного и электролитного баланса, состояний выраженной перегрузки объемом и тяжелых метаболических нарушений.

Не вводить цефтриаксон одновременно с внутривенными растворами, содержащими кальций, включая Оликлиномель N7-1000 Е, из-за риска образования осадка цефтриаксон-кальциевой соли. Если одна и та же инфузионная система используется для последовательного введения, ее следует тщательно промыть совместимой жидкостью (например, физиологическим раствором) перед применением следующего препарата.

Сообщалось об образовании преципитатов в сосудах легких, приводящих к легочной эмболии и легочной патологии у пациентов, получающих парентеральное питание. В некоторых случаях сообщалось о летальных исходах. Избыточное добавление кальция и фосфатов увеличивает риск образования преципитата фосфата кальция. Сообщалось об образовании преципитата даже при отсутствии фосфатной соли в растворе. Также сообщалось о подозрении на образование преципитата в кровотоке и в отдалении от встроенного фильтра.

В дополнение к проверке раствора необходимо проводить проверку набора для введения раствора и катетера на наличие преципитата.

При появлении признаков легочной патологии необходимо немедленно прекратить инфузию и инициировать медицинское обследование.

Не следует вводить другие лекарственные препараты и вещества в отдельные камеры и в готовую эмульсию, не имея данных о совместимости этих компонентов и их влиянии на стабильность препарата (в частности, на стабильность липидной эмульсии). Образование преципитатов или дестабилизация липидной эмульсии могут вызвать закупоривание сосудов.

У пациентов, получающих ПП, возможны такие осложнения, как инфекция в месте введения и сепсис, которые возникают, в частности, при недостаточном уходе за катетером, вследствие иммунодепрессивного влияния болезни или лекарственных средств. Распознать инфекции на ранней стадии поможет тщательный контроль симптоматики и лабораторные исследования на предмет появления лихорадки или озноба, лейкоцитоза, технических проблем с изделием медицинского назначения, используемым для ввода, а также гипергликемии. Пациенты, которым требуется ПП, зачастую предрасположены к инфекционным осложнениям из-за дефицита питательных веществ и/или вследствие состояния, обусловленного основным заболеванием. Частоту септических осложнений можно сократить путем строгого соблюдения мер асептики при постановке катетера, в процессе ухода за ним, а также при приготовлении препарата для ПП.

Не следует соединять контейнеры последовательно во избежание воздушной эмболии, которая может возникнуть из-за остаточного воздуха в предыдущем контейнере.

В ходе терапии необходимо контролировать водно-электролитный баланс, осмолярность сыворотки крови, концентрацию триглицеридов в сыворотке крови, кислотно-основное

равновесие, концентрацию глюкозы в крови, печеночные и почечные пробы, коагуляционные пробы и состав крови, в том числе число тромбоцитов.

Если поступление питательных веществ не адаптировано к потребностям пациента или метаболическая емкость какого-либо компонента рациона определена неточно, возможны осложнения со стороны обмена веществ. Нежелательные метаболические явления могут возникать при введении недостаточного или избыточного количества питательных веществ либо при несоответствии состава готовой смеси потребностям конкретного пациента.

Следует регулярно проверять концентрацию триглицеридов в сыворотке крови и способность организма элиминировать липиды.

Концентрация сывороточных триглицеридов во время инфузии не должна превышать 3 ммоль/л. Их концентрацию следует измерять не ранее, чем через 3 ч после начала инфузии.

При подозрении на нарушение метаболизма липидов рекомендуется ежедневное определение концентрации триглицеридов в сыворотке крови через 5-6 ч отсутствия поступления липидов извне. У взрослых полное выведение липидов из сыворотки происходит, как правило, в течение 6 ч после прекращения инфузии липидной эмульсии. Следующую инфузию необходимо начинать только после нормализации концентрации триглицеридов в сыворотке.

Сниженная или ограниченная способность метаболизировать липиды, входящие в состав препарата, может проявиться в виде синдрома «жировой перегрузки», который может быть вызван передозировкой. Однако признаки и симптомы этого синдрома могут наблюдаться и в случае применения препарата в соответствии с инструкцией (см. раздел «Побочное действие»).

В случае развития гипергликемии следует скорректировать скорость инфузии препарата и/или ввести инсулин.

Хотя в состав препарата входят витамины и микроэлементы в обычной концентрации, их содержания все же недостаточно для восполнения потребностей организма, поэтому их следует добавлять для профилактики дефицитных состояний (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Возобновление кормления пациентов с тяжелой формой истощения может вызывать синдром возобновления питания, который характеризуется интенсивным поступлением ионов калия, фосфора и магния во внутриклеточное пространство, т.к. у больных улучшаются процессы анаболизма. Возможно развитие дефицита тиамина и задержка жидкости. Этих осложнений можно избежать с помощью тщательного динамического

наблюдения и постепенного, но не чрезмерного, увеличения приема питательных веществ.

Указанный синдром описан для аналогичных препаратов.

Печеночная недостаточность

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью из-за риска развития или обострения неврологических нарушений, связанных с гипераммониемией. Необходимо регулярно проводить клинические и лабораторные анализы, в частности на концентрацию глюкозы и триглицеридов в крови, содержание электролитов и проверять биохимические показатели функции печени.

Почечная недостаточность

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью, особенно при наличии гиперкалиемии, из-за риска развития или обострения метаболического ацидоза и гиперазотемии при отсутствии возможности проведения гемофильтрации или диализа. У таких пациентов необходимо тщательно контролировать водно-электролитный баланс и концентрацию триглицеридов.

Нарушения со стороны крови

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением свертываемости крови и анемией. Необходимо тщательно контролировать гемограмму и показатели свертываемости.

Нарушения со стороны эндокринной системы и обмена веществ

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов со следующими состояниями:

- метаболический ацидоз. При лактоацидозе не рекомендуется применение углеводов. Необходимо регулярно проводить клинические и лабораторные анализы;
- сахарный диабет. Следует контролировать концентрацию глюкозы, глюкозурию и кетонурию и при необходимости корректировать дозы инсулина;
- гиперлипидемия – ввиду содержания липидов в эмульсии для инфузий. Необходимо регулярно проводить клинические и лабораторные анализы;
- нарушения метаболизма аминокислот.

Экстравазация

Необходимо регулярно проверять место введения катетера и оценивать состояние пациента на предмет появления признаков экстравазации. При экстравазации введение препарата следует немедленно прекратить. Прежде чем удалить вставленный катетер или канюлю, через них следует провести аспирацию, чтобы уменьшить количество жидкости в тканях.

В зависимости от состава излившейся жидкости (с учетом других лекарственных препаратов, если они были смешаны с препаратом Оликлиномель N7-1000 Е), стадии или

тяжести повреждения, возможны нефармакологические, фармакологические и/или хирургические варианты лечения в соответствии с местной клинической практикой. При ухудшении состояния пораженной области (непрекращающаяся боль, некроз, изъязвление, подозрения на синдром сдавливания) следует немедленно проконсультироваться с хирургом. Место экстравазации должно контролироваться каждые 4 ч в течение первых 24 ч, затем один раз в сутки. Для возобновления инфузии препарата Оликлиномель N7- 1000 Е не следует использовать ту же самую центральную вену.

Особые указания к применению в педиатрии

Исследований препарата у детей не проводилось. При подборе дозы следует ориентироваться на возраст ребенка, белковую и энергетическую потребность, а также на заболевание. При необходимости следует добавить энтерально белки и/или «энергетические» компоненты (углеводы, липиды).

При парентеральном питании у детей старше 2 лет целесообразно выбирать объем контейнера в соответствии с суточной дозой. Всегда необходимо добавление витаминов и микроэлементов в дозах, применяющихся в педиатрии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо.

Форма выпуска

Эмульсия для инфузий

Первичная упаковка: три составные части препарата общим объемом 1000 мл, 1500 мл или 2000 мл (10 % раствор аминокислот с электролитами (400 мл, 600 мл или 800 мл соответственно), 40 % раствор декстрозы с кальцием (400 мл, 600 мл или 800 мл соответственно), 20 % липидная эмульсия (200 мл, 300 мл или 400 мл соответственно)) помещены в три изолированные секции трехкамерного контейнера, состоящего из соэкструдированной четырехслойной пленки [поли(циклогексилендиметилен)циклогексана дикарбоксилата сополимер / полиэтиленвинилацетат, модифицированный малеиновым ангидридом / полиэтиленвинилацетат / поли(этиленполипропилена) сополимер и блок-сополимер стирол-этилен-бутилен-стирол]. В нижней части каждой камеры имеется выводящая трубка (порт), с внешней стороны запечатанная. Трехкамерный контейнер помещают в защитный пластиковый пакет. К контейнеру приложен адсорбент, упакованный в бумажный пакет, ламинированный полиэтиленом.

Вторичная упаковка (для стационаров): контейнеры с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку: по 6 контейнеров объемом 1000 мл; по 4 контейнера объемом 1500 мл; по 4 контейнера объемом 2000 мл.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить контейнер в защитной пластиковой упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После смешивания эмульсия стабильна в течение 7 суток при температуре от 2 до 8 °С с последующим хранением до 48 ч при температуре не выше 25 °С.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Для стационаров.

Владелец регистрационного удостоверения

Бакстер СА

Бульвар Рене Бранкуа 80, Лессины, 7860, Бельгия

Производитель

Бакстер СА

Бульвар Рене Бранкуа 80, Лессины, 7860, Бельгия

Организация, принимающая претензии потребителя

АО Компания «Бакстер»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе 16А, стр. 1

тел.: +7 (495) 647-68-07

факс: +7 (495) 647-68-08

Владельцем товарных знаков Baxter, Бакстер, Оликлиномель является Бакстер Интернешнл Инк. (Baxter International Inc.)

Старший специалист по регистрации продукции Виланская А.А.

АО Компания «Бакстер»