ЛП-№(006026)-(РГ-RU) от 11.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дипептивен, 20 %, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: N(2)-L-аланил-L-глутамин.

Каждый литр концентрата содержит 200 г N(2)-L-аланил-L-глутамина (что соответствует 82,0 г L-аланина и 134,6 г L-глутамина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная жидкость от бесцветного до бледно-желтого цвета.

pH 5,4–6,0.

Теоретическая осмолярность 921 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дипептивен применяется у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет с гиперметаболическим и/или гиперкатаболическим состоянием обмена веществ (на фоне множественных травм, ожогов, тяжелых хирургических вмешательств, тяжелых воспалительных процессов, иммунодефицита, злокачественных новообразований и др.) в рамках полного парентерального питания или в дополнение к энтеральному питанию или их комбинации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза зависит от тяжести гиперкатаболического состояния пациента и потребности в аминокислотах.

При парентеральном питании максимальная суточная доза составляет 2 г аминокислот/кг массы тела. При расчете потребности должно учитываться добавление аланина и глутамина при введении препарата Дипептивен.

Доля аминокислот, поступающих при введении препарата Дипептивен, не должна превышать примерно 30 % от общего количества вводимых аминокислот.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Суточная доза

1,5–2,5 мл препарата Дипептивен на кг массы тела (эквивалентно 0,3–0,5 г/кг N(2)-L-аланил-L-глутамина), что соответствует 100–175 мл препарата Дипептивен в сутки для пациента массой тела 70 кг.

Максимальная суточная доза:

2,5 мл/кг (эквивалентно 0,5 г/кг N(2)-L-аланил-L-глутамина).

Максимальная суточная доза 0,5 г/кг N(2)-L-аланил-L-глутамина должна поступать в сочетании с совместимыми растворами аминокислот, обеспечивающими примерно 1,0 г аминокислот/кг/сутки. В результате суточная доза составляет примерно 1,5 г аминокислот/кг.

Рекомендуются следующие соотношения при добавлении аминокислот к раствору-носителю:

- при потребности в аминокислотах 1,2 г/кг в сутки: 0,8 г/кг аминокислот с добавлением 0,4 г/кг N(2)-L-аланил-L-глутамина;
- при потребности в аминокислотах 1,5 г/кг в сутки: 1,0 г/кг аминокислот с добавлением 0,5 г/кг N(2)-L-аланил-L-глутамина;
- при потребности в аминокислотах 2 г/кг в сутки: 1,5 г/кг аминокислот с добавлением 0,5 г/кг N(2)-L-аланил-L-глутамина.

Скорость инфузии определяется скоростью введения раствора-носителя и не должна превышать 0,1 г аминокислот/кг/час.

Максимальная концентрация N(2)-L-аланил-L-глутамина для терапевтического применения составляет 3,5 %.

Длительность применения — не более 3 недель. Однако опыт применения препарата Дипептивен продолжительностью более 9 дней ограничен.

Дети

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутривенно капельно.

Инструкции по подготовке раствора приведены в разделе 6.6.

Выбор центральной или периферической вены для введения зависит от конечной осмолярности смеси.

Препарат Дипептивен предназначен для инфузии в центральные вены после добавления к совместимому инфузионному раствору.

Смеси растворов с осмолярностью более 800 мОсм/л должны вводиться в центральные вены.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминокислотам для парентерального введения или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 25 мл/мин).
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Циркуляторный шок.
- Гипоксия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Полиорганная недостаточность.
- Тяжелый метаболический ацидоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Для безопасного применения максимальная суточная доза препарата Дипептивен не должна превышать 2,5 мл (что соответствует 0,5 г N(2)-L-аланил-L-глутамина) на кг массы тела.

Препарат Дипептивен должен применяться только как компонент клинического питания, и его дозировка ограничивается количеством белка/аминокислот, поступающих с питанием (см. раздел 4.2). Не следует назначать препарат Дипептивен при состояниях, при которых клиническое питание противопоказано (например, при циркуляторном шоке, гипоксии, критическом нестабильном состоянии пациента, тяжелом метаболическом ацидозе).

При расчете дозы препарата Дипептивен следует учитывать количество глутамина, поступающего со смесями для энтерального питания и препаратами для парентерального питания.

При применении препарата Дипептивен у пациентов с компенсированной печеночной недостаточностью необходим мониторинг показателей функции печени.

Необходимо контролировать электролитный состав и осмолярность плазмы, водный баланс, кислотно-основное состояние, а также динамически определять показатели функции печени (активность щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, концентрацию билирубина в плазме) и почек (клиренс креатинина, концентрацию мочевины в плазме). Кроме того, нужно мониторировать симптомы гипераммониемии.

Выбор пути введения между центральной и периферической венами зависит от осмолярности приготовленного раствора для инфузии. Верхний предел осмолярности раствора для введения в периферическую вену обычно составляет 800 мОсм/л, но он может быть пересмотрен в зависимости от возраста, общего состояния пациента, а также от состояния периферических вен.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Поскольку недостаточно данных о применении препарата у беременных, применение препарата у этой группы пациентов не рекомендуется.

Лактация

Поскольку недостаточно данных о применении препарата у женщин в период грудного вскармливания, применение препарата у этой группы пациентов не рекомендуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не сообщалось о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При правильном применении препарата нежелательные реакции маловероятны.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (<1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Аллергические реакции

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

При превышении скорости введения могут возникнуть озноб, тошнота, рвота.

Лечение

При возникновении нежелательных реакций введение препарата следует немедленно прекратить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В исследовании у пациентов в крайне тяжелом состоянии, у которых при поступлении была нарушена функция по крайней мере двух органов, было отмечено увеличение частоты серьезных нежелательных явлений при ежедневной внутривенной инфузии препарата Дипептивен в максимальной разрешенной суточной дозе (0,5 г N(2)-L-аланил-L-глутамина/кг в сутки) вместе с высокой дозой глутамина внутрь (30 г) в виде смеси аланил-глутамина и глицил-глутамина и без должным образом спланированного клинического питания.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; добавки к растворам для внутривенного введения; аминокислоты.

Код АТХ: B05XB02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дипептид N(2)-L-аланил-L-глутамин эндогенно подвергается гидролизу с образованием аминокислот аланина и глутамина, восполняя дефицит глутамина при стрессе или критическом состоянии у пациентов, получающих полное или частичное парентеральное питание. Введение препарата Дипептивен регулирует азотистый баланс и белковый обмен, поддерживает внутриклеточный пул глутамина, корригирует катаболическую реакцию, улучшает иммунную функцию, снижает частоту инфекционных осложнений, восстанавливает функцию кишечника. Глутамин в составе препарата Дипептивен восстанавливает кишечный барьер, снижает транслокацию бактерий, усиливает иммунную функцию кишечника, снижает риск развития сепсиса и органной недостаточности, подготавливает кишечник к дальнейшей нутритивной поддержке.

В крупном многоцентровом исследовании взрослым пациентам, находящимся в крайне тяжелом состоянии, у которых при поступлении была нарушена функция по крайней мере двух органов, нуждающихся в искусственной вентиляции легких, вводили либо только глутамин в виде добавки, либо только антиоксиданты, либо глутамин и антиоксиданты или плацебо. Глутамин вводили одновременно парентерально и энтерально в максимально допустимых количествах, в 2 раза превышающих рекомендуемую дозу. Первичная конечная точка — общая смертность среди всех участников в течение 28 дней — статистически значимо не различалась между группами. Однако ретроспективный анализ выявил тенденцию к повышению смертности в течение 6 месяцев у пациентов, получавших очень высокую суммарную дозу глутамина на фоне рефрактерного шока и почечной недостаточности (при этих состояниях нельзя применять глутамин в дополнение к клиническому питанию, см. раздел 4.9). По-видимому, в указанных обстоятельствах усиливается способность пациентов метаболизировать глутамин (см. также раздел 4.4).

5.2. Фармакокинетические свойства

После внутривенного введения N(2)-L-аланил-L-глутамин быстро гидролизуется в плазме крови с образованием аланина и глутамина. Период полувыведения N(2)-L-аланил-L-глутамина составляет 2,4–3,8 минут (при терминальной стадии почечной недостаточности — 4,2 минуты), его плазменный клиренс — 1,6–2,7 минут. Инфузия дипептида N(2)-L-аланил-L-глутамина приводит к быстрому повышению концентрации глутамина и аланина, во время всего периода инфузии только следовые количества дипептида могут быть обнаружены в плазме. Почечная элиминация N(2)-L-аланил-L-глутамина при постоянной инфузии не превышает 5 % и происходит так же, как и почечная элиминация других аминокислот.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Приготовленный раствор

Препарат должен быть использован сразу же после вскрытия флакона.

Препарат Дипептивен не должен храниться после добавления других компонентов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Условия хранения после первого вскрытия и разведения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50 мл или 100 мл в стеклянные флаконы (гидролитическое стекло II класса) вместимостью 50 мл и 100 мл, соответственно, закрытые резиновыми (галобутиловыми) пробками (тип I), обкатанные алюминиевыми колпачками, с пластиковыми крышками для контроля первого вскрытия (flip-off).

По 10 флаконов с держателями или без, вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Препарат Дипептивен является концентрированным раствором. Перед инфузией препарат Дипептивен необходимо смешать с совместимым раствором-носителем (0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % или 10 % раствором декстрозы, или содержащим аминокислоты 10 % инфузионным раствором). Одну объемную часть препарата Дипептивен необходимо смешать примерно с пятью объемными частями раствора-носителя (например, 100 мл препарата Дипептивен смешать с 500 мл 10 % раствора аминокислот). При этом соотношение дозы аминокислот в 100 мл препарата Дипептивен (20 г N(2)-L-аланил-L-глутамина) и 500 мл раствора-носителя — 10 % раствора аминокислот (50 г аминокислот) составляет 2:5, что не превышает долю препарата Дипептивен в 30 % от общего количества вводимых аминокислот.

Добавление концентрата в раствор-носитель перед применением должно происходить в асептических условиях.

Только для однократного применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4561
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Перед применением препарат необходимо осмотреть визуально на наличие возможного повреждения упаковки, а также убедиться, что раствор прозрачный или не содержит механических включений.

Использовать только прозрачный раствор из неповрежденной упаковки.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ/Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Фрезениус Каби»
125167 г. Москва, Ленинградский проспект, дом 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15
Тел.: +7 (495) 988-45-78
Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.ru

Республика Беларусь
ООО «ФрезСервисСистем»
223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны, ул. Березовая роща, д. 106, помещ.116
Тел.: +375 17 389 72 93
Факс: +375 17 370 87 02
Электронная почта: fss@qrt.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006026)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Дипептивен доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC