ЛП-№(013253)-(РГ-RU) от 16.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Липоплюс 20, 20 %, эмульсия для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: триглицериды средней цепи, соевых бобов масло, триглицериды, содержащие омега-3 жирные кислоты.

1000 мл эмульсии содержат: триглицеридов средней цепи 100,00 г, соевых бобов масла 80,00 г, триглицеридов, содержащих омега-3 жирные кислоты 20,00 г.

Содержание незаменимых жирных кислот:

Линолевая кислота (омега-6)	38,4 – 46,4 г/л
α-линоленовая кислота (омега-3)	4,0 – 8,8 г/л
Эйкозапентаеновая кислота и докозагексаеновая кислота (омега-3)	8,6 – 17,2 г/л

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия гидроксид и натрия олеат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для инфузий.

Эмульсия типа масло в воде молочно-белого цвета.

Физико-химические характеристики

Энергетическая ценность	7990 кДж/л (1910 ккал/л)
Осмоляльность	410 мОсм/кг
Теоретическая осмолярность	310 мОсм/л
pH	6,5 – 8,5

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Липоплюс 20 показан для применения у взрослых и детей от 0 до 18 лет в качестве источника энергии, незаменимых жирных кислот, мононенасыщенных и омега-3 жирных кислот в составе полного или частичного парентерального питания, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировка должна быть рассчитана в соответствии с индивидуальными потребностями

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пациента.

Максимальная суточная доза может быть введена только путем ступенчатого увеличения под тщательным контролем переносимости инфузии препарата.

Скорость утилизации внутривенно вводимых липидов зависит от выраженности основного заболевания, массы тела, гестационного и постнатального возраста, а также индивидуальных особенностей метаболизма.

В зависимости от энергетических потребностей пациента рекомендованы следующие дозы:
Взрослые

Обычно доза составляет 0,7–1,5 г липидов/кг массы тела/сутки. Максимальная доза не должна превышать 2,0 г липидов/кг массы тела/сутки, например, при повышенных потребностях в энергии или повышенной утилизации жиров (например, у онкологических пациентов). При длительном домашнем парентеральном питании (свыше 6 месяцев), а также у пациентов с синдромом короткой кишки доза внутривенно вводимых липидов не должна превышать 1,0 г/кг массы тела/сутки.

Для пациента с массой тела 70 кг суточная доза 2,0 г липидов/кг массы тела соответствует максимальной суточной дозе 700 мл препарата Липоплюс 20.

Дети

Ступенчатое увеличение количества вводимых липидов на 0,5–1,0 г/кг массы тела/сутки целесообразно для контроля повышения концентрации триглицеридов в плазме крови и предотвращения гиперлипидемии.

Недоношенные новорожденные, доношенные новорожденные и дети до 2 лет

Не рекомендуется превышать суточную дозу 2,0–3,0 г липидов/кг массы тела/сутки. Недоношенным новорожденным, доношенным новорожденным и детям до 2 лет следует вводить суточную дозу липидов непрерывно в течение примерно 24 часов.

Дети с 2 до 18 лет

Не рекомендуется превышать суточную дозу 2,0–3,0 г липидов/кг массы тела/сутки.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Обычно применяются дозировки, рекомендуемые для взрослых пациентов, однако следует проявлять осторожность при применении у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью, часто встречающейся у пациентов пожилого возраста.

Скорость инфузии

Скорость инфузии жировых эмульсий должна быть максимально низкой и в первые 15 минут инфузии не должна превышать 50 % от максимальной скорости инфузии.

Пациент должен находиться под пристальным наблюдением с целью выявления развития нежелательных реакций.

Максимальная скорость инфузии

Взрослые

До 0,15 г липидов/кг массы тела/ч.

Для пациента с массой тела 70 кг это соответствует максимальной скорости введения 52,5 мл/ч препарата Липоплюс 20. Количество вводимых жиров при этом составляет 10,5 г/ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Недоношенные новорожденные, доношенные новорожденные и дети до 2 лет

До 0,15 г липидов/кг массы тела/ч.

Дети с 2 до 18 лет

До 0,15 г липидов/кг массы тела/ч.

Продолжительность применения

Поскольку клинический опыт долгосрочного применения Липоплюс 20 ограничен, то обычно препарат назначается на период не более 1 недели. Если парентеральное питание с применением жировых эмульсий показано длительно, то препарат Липоплюс 20 можно вводить в течение более длительных периодов при проведении соответствующего мониторинга.

Способ применения

Внутривенно.

Предназначен для внутривенного введения в периферические и центральные вены. Липидные эмульсии подходят для периферического венозного введения, а также могут вводиться отдельно через периферические вены как часть общего парентерального питания.

При введении эмульсии одновременно с аминокислотами и растворами углеводов, Y-образный или обходной коннекторы должны быть расположены максимально близко к пациенту (см. раздел 6.6). Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, или к яичному, рыбному, арахисовому или соевому белкам;
- Тяжелая гиперлипидемия, характеризующаяся гипертриглицеридемией (≥ 1000 мг/100 мл или 11,4 ммоль/л);
- Тяжелые некорригируемые нарушения свертывания крови;
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Внутрипеченочный холестаз;
- Тяжелая почечная недостаточность при отсутствии возможности заместительной почечной терапии;
- Острая тромбоэмболия;
- Жировая эмболия;
- Тяжелый метаболический ацидоз.

Общие противопоказания для парентерального питания:

- Нестабильное, угрожающее жизни нарушение кровообращения (коллапс и шок);
- Острая фаза инфаркта миокарда или инсульта;
- Нестабильный метаболизм (например, на фоне декомпенсированного сахарного диабета, тяжелого сепсиса, комы неясной этиологии);
- Недостаточное снабжение клеток тканей кислородом;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Выраженные нарушения водно-электролитного баланса;
- Декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Острый отек легких.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При введении препарата Липоплюс 20 необходимо контролировать концентрацию триглицеридов в плазме крови.

У пациентов с подозрением на нарушения метаболизма перед началом инфузии следует исключить наличие гиперлипидемии натощак.

В зависимости от состояния метаболизма пациента может развиться преходящая гипертриглицеридемия. Если концентрация триглицеридов в плазме во время введения жировой эмульсии превышает 4,6 ммоль/л (400 мг/100 мл), у взрослых рекомендовано снизить скорость инфузии. Инфузия препарата должна быть прекращена, если концентрация триглицеридов в плазме превышает 11,4 ммоль/л (1000 мг/100 мл), поскольку данные показатели могут быть связаны с повышенным риском острого панкреатита.

Нарушения водно-электролитного баланса или кислотно-основного равновесия должны быть скорригированы до начала инфузии.

Возобновление питания или избыточное поступление у истощенных пациентов или пациентов с питательной недостаточностью, может вызвать гипокалиемию, гипофосфатемию и гипомагниемию. Адекватное введение электролитов в соответствии с отклонениями от нормальных значений является необходимым.

Необходим контроль электролитов плазмы крови, баланса жидкости, кислотно-основного равновесия, клеточного состава крови, коагулограммы и функций печени и почек.

При любом из симптомов аллергической реакции (например, высокой температуре, ознобе, сыпи или одышке) необходимо немедленно прекратить инфузию препарата Липоплюс 20. Применение жировых эмульсий в качестве единственного источника энергии может спровоцировать развитие метаболического ацидоза. Поэтому рекомендуется сочетать инфузию жировой эмульсии с введением в достаточных количествах препаратов, содержащих углеводы и аминокислоты.

Пациентам, которым требуется полное парентеральное питание, необходимо дополнительно вводить препараты, содержащие углеводы, аминокислоты, электролиты, витамины и микроэлементы. Также необходимо обеспечить достаточное введение жидкости.

Снижение способности элиминировать триглицериды может привести к синдрому жировой перегрузки, который может быть вызван передозировкой любых жировых эмульсий (см. разделы 4.8 и 4.9).

Смешивание с несовместимыми веществами может привести к их выпадению в осадок или к расслаиванию эмульсии, что повышает риск развития эмболии.

Во время введения Липоплюс 20, как и всех внутривенных растворов, особенно для парентерального питания, необходимо строгое соблюдение методов асептики.

Особые группы пациентов

Пациенты с сахарным диабетом, нарушенной сердечной или почечной функцией

Как и другие инфузионные растворы, Липоплюс 20 следует вводить с осторожностью пациентам с нарушенной сердечной или почечной функцией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Имеется ограниченный опыт применения препарата Липоплюс 20 у пациентов с сахарным диабетом и почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушениями жирового обмена

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Липоплюс 20 у пациентов с нарушениями жирового обмена с повышенным содержанием сывороточных триглицеридов, например, при почечной недостаточности, сахарном диабете, панкреатите, нарушениях функции печени, гипотиреозе (сопровождающемся гипертриглицеридемией), а также при сепсисе и метаболическом синдроме. При применении препарата Липоплюс 20 у пациентов с такими заболеваниями необходим тщательный мониторинг концентрации триглицеридов в плазме крови, гарантирующий выведение триглицеридов и стабильный уровень триглицеридов ниже 11,4 ммоль/л (1000 мг/100 мл). Дозу следует подбирать в соответствии с метаболической переносимостью.

При сочетании гиперлипидемии и метаболического синдрома на уровень триглицеридов плазмы крови оказывают влияние глюкоза, липиды и перекармливание. Откорректируйте дозу соответствующим образом. Необходима оценка и контроль других источников жиров и глюкозы, получаемых пациентом, а также препаратов, влияющих на их метаболизм.

Гипертриглицеридемия спустя 12 ч после введения препарата указывает на нарушение метаболизма жиров.

Влияние на лабораторные показатели

Жиры могут оказывать влияние на некоторые лабораторные показатели (такие как билирубин, лактатдегидрогеназа, насыщение крови кислородом), если анализ крови был взят до выведения жиров из кровеносного русла, которое может происходить в течение 4–6 часов.

Дети

Свободные жирные кислоты (СЖК) конкурируют с билирубином за связывание с альбумином. Высвобождение из триглицеридов большого количества СЖК увеличивает соотношение СЖК/альбумин, что повышает риск развития гипербилирубинемии, особенно у глубоко недоношенных детей. У детей первого года с риском развития гипербилирубинемии, получающих парентеральное питание, необходимо контролировать концентрацию триглицеридов и билирубина в плазме крови и при необходимости корректировать скорость введения жиров. Если новорожденным и детям раннего возраста показано проведение фототерапии, то при проведении инфузии во время сеанса фототерапии необходимо защищать Липоплюс 20 от действия света с целью снижения образования потенциально опасных гидропероксидов триглицеридов.

Во время инфузии препарата Липоплюс 20 необходимо регулярно контролировать концентрацию триглицеридов в плазме крови (особенно у недоношенных детей), при повышенном риске развития гиперлипидемии (например, стресс или инфекция) рекомендуется ступенчатое увеличение суточной дозы.

В зависимости от состояния метаболизма пациента иногда может развиваться гипертриглицеридемия. Если у детей первого года концентрация триглицеридов в плазме крови превышает 2,8 ммоль/л (250 мг/100 мл), следует рассмотреть необходимость снижения дозы. У детей старше 1 года необходимость снижения дозы следует рассматривать, если во время инфузии концентрация триглицеридов в плазме крови превышает 4,6 ммоль/л (400 мг/100 мл).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 59,8 мг натрия на 1000 мл, что эквивалентно 3 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Гепарин

В клинических дозах гепарин вызывает временное повышение активности липопротеинлипазы в плазме крови. Вначале это может привести к усиленному липолизу в плазме, за которым следует временное снижение клиренса триглицеридов.

Непрямые антикоагулянты – производные кумарина

Соевых бобов масло содержит в своем составе витамин K_1, который может повлиять на лечебный эффект производных кумарина, что должно контролироваться у пациентов, получавших эти препараты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении препарата Липоплюс 20 во время беременности отсутствуют или ограничены. Данные о репродуктивной токсичности, полученные в исследованиях на животных, недостаточны. Исследования на животных, проведенные с использованием жировой эмульсии, содержащей увеличенное количество триглицеридов омега-3 жирных кислот и соответственное сниженное количество триглицеридов омега-6 жирных кислот, соответствующее препарату Липоплюс 20, не выявили прямого или непрямого вреда или токсического воздействия на репродуктивную функцию.

Во время беременности может возникнуть необходимость проведения парентерального питания. Липоплюс 20 может быть назначен беременной женщине после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Лактация

Компоненты/метаболиты препарата Липоплюс 20 выделяются с грудным молоком, однако в терапевтических дозах препарат не оказывает влияния на детей, находящихся на грудном вскармливании. Как правило, кормление грудью во время парентерального питания не рекомендуется.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Липоплюс 20 на фертильность отсутствуют.

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

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже указаны системные нежелательные реакции, которые могут быть связаны с применением препарата Липоплюс 20. При правильном применении с точки зрения дозирования, мониторинга, соблюдения ограничений по безопасности и инструкций по введению большинство из них встречаются очень редко (<1/10 000).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Используется следующая классификация нежелательных реакций по частоте развития:

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);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: гиперкоагуляция.

Частота неизвестна: лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (например, анафилактические реакции, кожные высыпания, отек гортани, слизистой ротовой полости и лица).

Нарушения метаболизма и питания

Очень редко: гиперлипидемия, метаболический ацидоз.

Эти нежелательные реакции являются дозозависимыми и поэтому чаще развиваются при относительной или абсолютной передозировке.

Очень редко: гипергликемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: повышение или снижение артериального давления, прилив крови.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: одышка, цианоз.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: тошнота, рвота, отсутствие аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: холестаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: эритема, потливость.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Редкие: боль в спине, костях, грудной клетке и поясничной области.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: повышение температуры тела, чувство холода, озноб, синдром жировой перегрузки.

В случае развития нежелательных реакций инфузия должна быть прекращена.

При повышении уровня триглицеридов до 11,4 ммоль/л (1000 мг/100 мл) инфузия должна быть прекращена. При повышении уровня триглицеридов до 4,6 ммоль/л (400 мг/100 мл)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

инфузия может быть продолжена с осторожностью в уменьшенной дозе (см. раздел 4.4).

При возобновлении инфузии требуется тщательное наблюдение за состоянием пациента. Триглицериды плазмы крови должны контролироваться с повышенной периодичностью.

Описание отдельных нежелательных реакций

Тошнота, рвота, отсутствие аппетита – симптомы, которые являются основанием для назначения парентерального питания или часто имеются у пациентов, которым показано парентеральное питание.

Синдром жировой перегрузки

Передозировка жировой эмульсии или нарушение способности к утилизации триглицеридов может привести к синдрому жировой перегрузки. Необходимо проводить мониторинг с целью раннего выявления симптомов метаболической перегрузки.

Синдром жировой перегрузки может быть генетической этиологии (индивидуальные различия в метаболизме), кроме того, на жировой обмен могут влиять имеющиеся или перенесенные заболевания.

Этот синдром может также развиться на фоне тяжелой гипертриглицеридемии, даже при соблюдении рекомендуемой скорости инфузии, а также на фоне развития тяжелых осложнений, таких как почечная недостаточность или инфекция.

Синдром жировой перегрузки характеризуется гиперлипидемией, лихорадкой, жировой инфильтрацией, гепатомегалией (с желтухой или без неё), спленомегалией, анемией, лейкопенией, тромбоцитопенией, нарушением свертывания крови, гемолизом и ретикулоцитозом, не соответствующими норме функциональными пробами печени и комой.

Симптомы имеют обратимый характер и обычно исчезают после прекращения инфузии.

В случае появления признаков синдрома жировой перегрузки введение препарата Липоплюс 20 должно быть немедленно прекращено.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Гиперлипидемия, метаболический ацидоз.

Также возможно развитие синдрома жировой перегрузки.

Лечение

При передозировке показано немедленное прекращение инфузии. Дальнейшие терапевтические меры зависят от конкретных симптомов и их выраженности.

В случае возобновления инфузии после устранения симптомов передозировки скорость введения должна увеличиваться постепенно под постоянным наблюдением состояния пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы для парентерального питания.

Код АТХ: B05BA02.

Фармакодинамические эффекты

Липоплюс 20 предназначен для восполнения энергии и полиненасыщенных («незаменимых») омега-6 и омега-3 жирных кислот, как часть режима парентерального питания. С этой целью Липоплюс 20 содержит триглицериды средней цепи, соевых бобов масло (триглицериды длинной цепи, в основном, омега-6) и триглицериды, содержащие омега-3 жирные кислоты (триглицериды длинной цепи).

Триглицериды средней цепи по сравнению с триглицеридами длинной цепи быстрее гидролизуются, выводятся и полностью окисляются. Они являются предпочтительным источником энергии, особенно при нарушении процессов метаболизма и/или выведения триглицеридов длинной цепи, например, в случае дефицита липопротеинлипазы, кофакторов липопротеинлипазы, карнитина и нарушения карнитинзависимой транспортной системы.

Длинноцепочечные омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты являются предшественниками противовоспалительных эйкозаноидов. Они уменьшают выработку провоспалительных цитокинов из арахидоновой кислоты и увеличивают выработку противовоспалительных цитокинов из эйкозапентаеновой и докозагексаеновой кислот. Это является преимуществом для пациентов с риском развития чрезмерного воспалительного ответа и сепсиса.

Только омега-6 и омега-3 триглицериды длинной цепи содержат полиненасыщенные жирные кислоты. Они главным образом предназначены для предотвращения и лечения недостатка незаменимых жирных кислот, а также являются источником энергии. Липоплюс 20 содержит незаменимые омега-6 жирные кислоты, в основном в форме линолевой кислоты, и омега-3 жирные кислоты в форме α-линоленовой кислоты, эйкозапентаеновой кислоты и докозагексаеновой кислоты.

Фосфолипиды, помимо их функции в качестве эмульгатора триглицеридов, являются компонентами клеточных мембран и необходимы для их текучести и выполнения биологических функций.

Глицерол, добавляемый для придания эмульсии изотоничности, является промежуточным веществом метаболизма глюкозы и липидов: он метаболизируется в процессе гликолиза с образованием энергии или используется для синтеза глюкозы, гликогена и триглицеридов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Отношение омега-6/омега-3 жирных кислот в препарате Липоплюс 20 составляет примерно 2,5:1.

В ходе фармакологических исследований безопасности было выявлено только нутритивное терапевтическое действие препарата, сходное с терапевтическим действием, оказываемым при пероральном введении компонентов препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Максимальная индивидуальная концентрация триглицеридов в плазме крови зависит от дозы, скорости введения, состояния метаболизма и состояния пациента (степени истощения). Плацентарная ткань поглощает из кровеносной системы матери преимущественно длинноцепочечные полиненасыщенные жирные кислоты и регулирует их переход в кровеносную систему плода.

Биотрансформация

После введения триглицериды гидролизуются до глицерола и жирных кислот. Оба компонента метаболизируются с образованием энергии, используются для синтеза биологически активных веществ, глюконеогенеза и ресинтеза липидов.

Элиминация

Как триглицериды соевых бобов масла, так и триглицериды средней цепи полностью метаболизируются до CO_2 и H_2O. Триглицериды, содержащие омега-3 жирные кислоты, либо полностью окисляются до CO_2 и H_2O, либо включаются в клеточные мембраны и затем метаболизируются до эйкозаноидов и цитокинов. От 30 % до 70 % введенных липидов окисляются в течение суток, в то время как скорость выведения зависит в основном от нутритивного статуса, гормонального баланса, одновременной инфузии раствора глюкозы и т. д. Выведения почками практически не происходит.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования, включая фармакологические исследования безопасности, исследования репродуктивной и онтогенетической токсичности, липидной эмульсии, содержащей в два раза больше триглицеридов омега-3 жирных кислот, чем присутствует в готовом препарате, и, соответственно, меньшее количество длинноцепочечных омега-6 триглицеридов, не выявили каких-либо иных эффектов, кроме тех, которые ожидаются после введения высоких доз липидов. В исследовании токсического действия на репродуктивную функцию на кроликах не было обнаружено никаких признаков эмбриотоксичности или тератогенности при введении дозы 2 г липидов/кг массы тела в сутки в течение 12 дней.

Фитоэстрогены, такие как β-ситостерин, входят в состав различных растительных масел, особенно соевого масла. У крыс и кроликов после подкожного и интравагинального введения β-ситостерина наблюдалось нарушение репродуктивной функции. После введения чистого β-ситостерина было зарегистрировано уменьшение массы яичек и уменьшение концентрации сперматозоидов у самцов крыс и снижение частоты наступления беременности у самок кроликов. Однако, согласно современным данным, наблюдаемые эффекты у животных вероятнее всего не имеют отношения к клиническому применению.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Яичные фосфолипиды для инъекций

Глицерол

Натрия олеат

α-Токоферол

Аскорбил пальмитат

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в картонной коробке) для защиты от света.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл, 250 мл или 500 мл в бутылки гидролитического стекла класса II, соответствующие требованиям Европейской Фармакопеи для инфузионных растворов. Бутылка укупорена резиновой пробкой серого цвета, алюминиевым колпачком красного цвета и пластмассовой заглушкой серого цвета.

По 10 бутылок по 100 мл, 250 мл или 500 мл с листком-вкладышем в картонной коробке. Не все формы выпуска 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

Если при введении препарата используются фильтры, они должны быть жиропроницаемыми.

При введении жировой эмульсии одновременно с другими растворами через Y-образный или обходной коннекторы необходимо проверить совместимость вводимых препаратов, особенно в случае предварительного смешивания их с другими препаратами. Особую осторожность необходимо соблюдать при совместном введении с растворами, содержащими двухвалентные катионы (такие как кальций или магний).

Перед применением аккуратно взболтать.

Перед введением температура эмульсии должна быть доведена до комнатной без активного нагревания, т.е. препарат нельзя нагревать при помощи нагревательных приборов (например, духового шкафа, микроволновой печи).

Бутылка только для одноразового использования. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32318
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После случайного замораживания препарат не подлежит использованию.

Эмульсию использовать только в том случае, если после взбалтывания она однородна, и бутылка не повреждена. Перед применением визуально оценить однородность эмульсии.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Б. Браун Мельзунген АГ

Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия

Производитель

Б. Браун Мельзунген АГ

Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Б.Браун Медикал»

191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.

Тел./факс: (812) 320-40-04

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Липоплюс 20 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).