ЛП-№(003586)-(РГ-RU) от 02.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИСТлипид, 20 %, эмульсия для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: жировые эмульсии для парентерального питания
Каждый 1 л эмульсии для инфузий содержит:

- соевых бобов масло очищенное – 60,0 г;
- триглицериды среднецепочечные – 60 г;
- оливковое масло очищенное – 50,0 г;
- рыбий жир очищенный – 30,0 г.

Энергетическая ценность: 8,4 МДж/л (=2000 ккал/л)
pH: 6,0-9,0
Теоретическая осмолярность: 380 мОсм/л
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия гидроксид, натрия олеат (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для инфузий.
Гомогенная эмульсия белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат рекомендован к применению у взрослых, новорожденных и детей, как источник энергии, незаменимых жирных кислот, мононенасыщенных и омега-3 жирных кислот в качестве полного или частичного парентерального питания, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При определении дозы и скорости инфузии следует учитывать индивидуальные особенности организма пациента элиминировать введенные внутривенно липиды (см. раздел 4.4).

Взрослые
Стандартная доза составляет 1,0–2,0 г липидов/кг массы тела в сутки, что соответствует 5–10 мл препарата ИСТлипид/кг массы тела в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Максимальная суточная доза не должна превышать 2,0 г липидов/кг массы тела в сутки, что соответствует 10 мл препарата/кг массы тела в сутки.

Рекомендуемая скорость инфузии составляет 0,125 г липидов/кг массы тела/ч, что соответствует 0,63 мл препарата ИСТлипид/кг массы тела/ч.
Скорость инфузии не должна превышать 0,15 г липидов/кг массы тела/ч, что соответствует 0,75 мл препарата ИСТлипид/кг массы тела/ч.

Существует опыт применения жировых эмульсий для парентерального питания более 14 дней. Продолжительность терапии зависит от клинического состояния и индивидуальных особенностей пациента.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста
Для пациентов пожилого возраста не требуется коррекции режима дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек
При нарушении функции печени не требуется коррекции режима дозирования.

Пациенты с нарушение функции печени
При нарушении функции печени не требуется коррекции режима дозирования.

Дети

Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу 3,0 г липидов/кг массы тела в сутки, что соответствует 15 мл препарата ИСТлипид/кг массы тела в сутки.
Суточную дозу препарата ИСТлипид следует повышать постепенно в течение первой недели лечения.
Скорость инфузии препарата ИСТлипид не должна превышать 0,125 г липидов/кг массы тела/ч.

Новорожденные и дети до 1 года
Начальная доза должна составлять 0,5–1,0 г липидов/кг массы тела в сутки с постепенным увеличением на 0,5–1,0 г липидов/кг массы тела в сутки до максимальной суточной дозы 3,0 г липидов/кг массы тела/сутки. Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу 3,0 г липидов/кг массы тела в сутки, что соответствует 15 мл препарата ИСТлипид/кг массы тела в сутки.
Скорость инфузии не должна превышать 0,125 г липидов/кг массы тела/ч. Недоношенным новорожденным и новорожденным с низкой массой тела препарат ИСТлипид должен вводиться в виде постоянной инфузии в течение 24 часов.

При применении препарата у новорожденных и детей в возрасте до 2-х лет необходимо защищать от воздействия света вводимый препарат (контейнеры и системы для введения лекарственных препаратов) на все время проведения инфузии (см. разделы 4.4, 6.6).

Способ применения

Внутривенно, путем инфузии в центральную или периферическую вену.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к рыбному белку, яичному белку, белку соевых бобов, арахису или к любому из действующих и вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая гиперлипидемия.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Тяжелые нарушения свертывания крови.
- Тяжелая почечная недостаточность или отсутствие возможности проведения гемофильтрации или диализа.
- Острая фаза шока.
- Общие противопоказания к инфузионной терапии: острый отек легких, гипергидратация и декомпенсированная сердечная недостаточность.
- Нестабильное состояние пациента, например, травматический шок, декомпенсированный сахарный диабет, острый инфаркт миокарда, инсульт, жировая эмболия, метаболический ацидоз, тяжелый сепсис, гипотоническая дегидратация).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При нарушении метаболизма липидов, например, при почечной недостаточности, сахарном диабете, панкреатите, нарушениях функции печени, гипотиреозе и сепсисе.

Доношенным и недоношенным новорожденным с гипербилирубинемией или легочной гипертензией.

Способность к элиминированию липидов является индивидуальной в зависимости от состояния метаболизма пациента, поэтому показатели липидного обмена пациентов должны постоянно контролироваться. Обычно мониторинг сводится к ежедневному определению концентрации триглицеридов. Особое внимание следует уделять пациентам с риском развития гиперлипидемии (например, пациентам, получающим терапию высокими дозами липидов, пациентам с тяжелым сепсисом и новорожденным детям с крайне низкой массой тела при рождении). Концентрация триглицеридов в плазме крови во время введения жировой эмульсии обычно не должна превышать 3 ммоль/л. Если концентрация триглицеридов в сыворотке или плазме крови во время или после инфузии превышает 3 ммоль/л, необходимо рассмотреть возможность снижения дозы или отмены введения жировой эмульсии. Передозировка может привести к развитию синдрома жировой перегрузки.

Препарат ИСТлипид содержит соевых бобов масло, рыбий жир и фосфолипиды яичного желтка, которые в редких случаях могут вызвать аллергические реакции. Возможно развитие перекрестной аллергической реакции на сою и арахис.

При возникновении любых признаков анафилактической реакции (таких как лихорадка, озноб, сыпь или одышка) следует немедленно прекратить инфузию препарата.

Применение среднецепочечных жирных кислот в качестве единственного источника энергии может спровоцировать развитие метаболического ацидоза. Риск развития метаболического ацидоза существенно снижается при одновременном введении длинноцепочечных жирных кислот, входящих в состав препарата ИСТлипид. Одновременное введение углеводов с жировой эмульсией еще больше снижает риск

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

развития метаболического ацидоза. Таким образом, рекомендуется одновременно проводить инфузию жировой эмульсии с раствором углеводов или раствором аминокислот, содержащим углеводы. Для контроля состояния пациентов, получающих парентеральное питание, необходимо проводить регулярный мониторинг лабораторных показателей, которые включают определение концентрации глюкозы крови, показателей функции печени, кислотно-основное состояние, водно-электролитного баланса, развернутый общий анализ крови и определение концентраций электролитов.

Пациенты с нарушением метаболизма липидов

Препарат ИСТлипид следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением метаболизма липидов, например, при почечной недостаточности, сахарном диабете, панкреатите, нарушениях функции печени, гипотиреозе и сепсисе.

При введении препарата пациентам с такими нарушениями обязательно необходим постоянный контроль содержания триглицеридов в плазме крови.

Пациенты с сахарным диабетом и почечной недостаточностью

Опыт применения препарата ИСТлипид у пациентов с сахарным диабетом и почечной недостаточностью отсутствует.

Дети

Препарат ИСТлипид следует применять с осторожностью у доношенных и недоношенных новорожденных с гипербилирубинемией или легочной гипертензией. У новорожденных, особенно у недоношенных, длительное время находящихся на парентеральном питании, необходимо постоянно контролировать концентрации триглицеридов и билирубина в плазме крови, а также содержания тромбоцитов и показатели функции печени.

Воздействие света на растворы для парентерального питания, особенно с добавлением микроэлементов и (или) витаминов, вызывает образование потенциально опасных пероксидов и других продуктов распада, что может привести к развитию неблагоприятных клинических реакций у новорожденных. При проведении инфузии новорожденным и детям в возрасте до 2 лет препарат ИСТлипид необходимо защищать от воздействия света вплоть до завершения инфузии.

Особые меры предосторожности в отношении вспомогательных веществ

В 1000 мл препарата ИСТлипид содержится до 5 ммоль натрия, что следует учитывать при назначении пациентам с ограничением потребления натрия.

Влияние на лабораторные показатели

Высокие концентрации липидов в плазме крови могут оказывать влияние на результаты некоторых лабораторных показателей, например, содержанию гемоглобина.

Учитывая, что при использовании центрального или периферического венозного доступа, риск возникновения инфекции повышен, необходимо строго придерживаться асептики во время катетеризации вен и манипуляций с катетером.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия, требующие соблюдения осторожности

С гепарином

Применение гепарина в клинически рекомендованных дозах может вызывать преходящее увеличение секреции липопротеинлипазы в плазме крови, что приводит к усилению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

липолиза в тканях с повышением концентрации жирных кислот в плазме крови с последующим временным снижением клиренса триглицеридов.

С непрямыми антикоагулянтами
Соевых бобов масло содержит природный витамин К1. Содержание витамина К1 в составе препарата ИСТлипид не оказывает значимого влияния на процессы свертывания крови у пациентов, получающих терапию непрямыми антикоагулянтами – производными кумарина.

Препарат ИСТлипид совместим и может вводиться одновременно с препаратами жирорастворимых и водорастворимых витаминов (с группировочным наименованием «поливитамины [парентеральное введение]»).
Препарат ИСТлипид можно вводить одновременно с инфузионными растворами, предназначенными для парентерального питания, например, растворами аминокислот, углеводов (декстроза, (глюкоза)) и электролитов, с возможностью получения смеси для полного парентерального питания «Все в одном» (см. раздел 6.6).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные отсутствуют.
Применение препарата ИСТлипид во время беременности, при необходимости проведения парентерального питания, допустимо после оценки соотношения предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для плода.

Лактация

Данные отсутствуют.
Применение препарата ИСТлипид в период грудного вскармливания возможно только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные о влиянии препарата ИСТлипид на фертильность отсутствуют.

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

Нет данных о влиянии препарата ИСТлипид на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

К серьезным нежелательным реакциям при применении препарата ИСТлипид относятся анафилактические реакции (редко) и развитие «синдрома жировой перегрузки».

Табличное резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	Реакции гиперчувствительности (например, анафилактические и анафилактоидные реакции)
Нарушения метаболизма и питания	редко	Гиперлипидемия* Гипергликемия* Метаболический ацидоз*
Нарушения со стороны нервной системы	редко	Головная боль
Нарушения со стороны сосудов	редко	Повышение артериального давления Снижение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	редко	Одышка
Желудочно-кишечные нарушения	редко	Отсутствие аппетита Тошнота Рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	редко	Кожная сыпь Крапивница Гиперемия
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	редко	Боль в шее Боль в спине Боль в костях Боль в грудной клетке Боль в поясничной области
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	очень редко	Приапизм
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	Небольшое повышение температуры тела
	нечасто	Озноб
	редко	Ощущение жара Бледность Цианоз Синдром жировой перегрузки

*нежелательные реакции являются дозозависимыми, чаще развиваются при относительной или абсолютной передозировке препарата ИСТлипид

При возникновении перечисленных выше нежелательных реакций или повышении концентрации триглицеридов в анализе крови выше 3 ммоль/л необходимо прекратить введение препарата ИСТлипид или, при необходимости продолжения терапии, продолжить инфузию препарата с более низкой скоростью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препарат ИСТлипид всегда должен вводиться как часть парентерального питания, одновременно с аминокислотами и декстрозой (глюкозой). Тошнота, рвота и гипергликемия – симптомы, которые являются показанием к парентеральному питанию, кроме того, они могут быть непосредственно связаны и с самим парентеральным питанием. Рекомендуется мониторирование концентрации триглицеридов и глюкозы в анализе крови для предотвращения развития нежелательных реакций (гиперлипидемия, гипергликемия), что может быть опасно для пациента (см. раздел 4.4.).

Описание отдельных нежелательных реакций

Синдром жировой перегрузки

Нарушение способности элиминировать триглицериды может привести к «синдрому жировой перегрузки», который может быть вызван передозировкой любых жировых эмульсий. Необходимо следить за появлением возможных признаков метаболической перегрузки. Причина развития «синдрома жировой перегрузки» может быть генетической (индивидуальная особенность метаболизма), кроме того, на метаболизм жиров может повлиять текущее или ранее перенесенное заболевания. «Синдром жировой перегрузки» также может развиться на фоне тяжелой гипертриглицеридемии, даже при соблюдении рекомендуемой скорости инфузии, и также при внезапном изменении клинического состояния пациента, например, при нарушении функции почек и развитии почечной недостаточности или присоединении инфекции.

К симптомам развития «синдрома жировой перегрузки» относятся:

- гиперлипидемия;
- лихорадка;
- жировая инфильтрация;
- гепатомегалия с развитием желтухи или без неё;
- спленомегалия;
- анемия;
- лейкопения;
- тромбоцитопения;
- нарушение свертывания крови;
- гемолиз с ретикулоцитозом;
- отклонения от нормы показателей функции печени;
- кома.

Симптомы «синдрома жировой перегрузки» имеют обратимый характер и обычно исчезают после прекращения инфузии.

В случае появления признаков «синдрома жировой перегрузки» необходимо прекратить инфузию препарата ИСТлипид.

Дети

Воздействие света на растворы для парентерального питания, особенно с добавлением микроэлементов и (или) витаминов, вызывает образование потенциально опасных пероксидов и других продуктов распада, что может привести к развитию нежелательных реакций у новорожденных. При проведении инфузии препарата ИСТлипид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

новорожденным и детям в возрасте до 2-х лет препарат необходимо защищать от воздействия света на все время проведения инфузии (см. раздел 4.4.).

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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03
Электронная почта:
для держателей регистрационных удостоверений и производителей лекарственных препаратов: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
для медицинских организаций: npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата ИСТлипид, проявляющаяся в виде «синдрома жировой перегрузки» (см. раздел 4.8.), может возникнуть в результате слишком быстрой скорости инфузии препарата или развивается постепенно при соблюдении рекомендованной скорости инфузии при наличии сопутствующих патологических состояний (почечная недостаточность, инфекция).

Лечение

При выявлении у пациента симптомов «синдрома жировой перегрузки» необходимо прекратить инфузию препарата ИСТлипид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Растворы для парентерального питания.
Код АТХ: B05BA02

Фармакодинамические эффекты и механизм действия

Препарат ИСТлипид по размерам частиц и биологическим свойствам идентичен эндогенным хиломикронам. Компоненты препарата ИСТлипид (соевых бобов масло, среднецепочечные триглицериды, оливковое масло и рыбий жир), которые служат для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

организма источником энергии, жирных кислот, кроме различий по энергетической ценности, обладают собственными фармакодинамическими свойствами.

Соевых бобов масло
Соевых бобов масло содержит большое количество незаменимых жирных кислот. Больше всего в нем содержится омега-6 жирной (линолевой) кислоты (приблизительно 55-60 %). Содержание омега-3 жирной (альфа-линоленовой) кислоты составляет около 8 %. Этот компонент препарата ИСТлипид восполняет для организма необходимое количество незаменимых жирных кислот.
Среднецепочечные жирные кислоты обеспечивают организм быстродоступной энергией, благодаря их способности быстро гидролизоваться.

Оливковое масло
Оливковое масло обеспечивает поступление энергии в форме мононенасыщенных жирных кислот, которые намного меньше подвержены перекисному окислению по сравнению с полиненасыщенными жирными кислотами.

Рыбий жир
Рыбий жир характеризуется высоким содержанием эйкозапентаеновой (EPA) кислоты, которая является предшественником эйкозаноидов, таких как простагландины, тромбоксаны и лейкотриены, и докозагексаеновой (DHA) кислоты, входящей в структуру клеточных мембран.

Витамин Е
Витамин Е, входящий в состав препарата ИСТлипид, защищает ненасыщенные жирные кислоты от перекисного окисления липидов.

Клиническая эффективность и безопасность

Данные отсутствуют.

Дети

Данные отсутствуют.

5.2. Фармакокинетические свойства

Отдельные триглицериды в составе препарата ИСТлипид имеют разные показатели клиренса, но препарат ИСТлипид, как смесь содержащихся в нем триглицеридов, элиминируется из организма быстрее, чем длинноцепочечные триглицериды (LCT). Из всех компонентов препарата самым низким показателем клиренса обладает оливковое масло (несколько ниже, чем у длинноцепочечных триглицеридов), а наиболее высокий клиренс у среднецепочечных триглицеридов (MCT). Клиренс рыбьего жира в смеси длинноцепочечных триглицеридов сопоставим с клиренсом чистых длинноцепочечных триглицеридов.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях токсичности и генотоксичности при введении однократной дозы и повторных доз препарата наблюдались эффекты, обусловленные приемом высоких доз липидов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В исследовании местной переносимости на кроликах наблюдалось небольшое преходящее воспаление после внутриартериального, паравенозного или подкожного введения препарата.
После внутримышечного введения препарата у некоторых животных наблюдалось умеренное преходящее воспаление и некроз тканей.
В кожной сенсибилизирующей пробе на морских свинках (максимизационный тест) рыбий жир показал умеренную кожную сенсибилизацию. Системный антигенный тест не выявил потенциальной возможности для рыбьего жира вызывать анафилактические реакции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фосфолипиды яичного желтка
Глицерол (безводный)
d,1-α-токоферол
Натрия олеат
Натрия гидроксид
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

Хранение после смешивания с другими лекарственными препаратами

При добавлении в препарат ИСТлипид дополнительных веществ с микробиологической точки зрения полученные смеси должны быть использованы сразу же после приготовления. В случае неиспользования смеси сразу после приготовления ответственность за определение срока и условий хранений до момента использования несет медицинский работник. Обычно срок хранения составляет не более 24 часов при температуре 2-8 °С, кроме тех случаев, когда внесение дополнительных веществ было проведено в контролируемых и валидированных асептических условиях.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Условия хранения после восстановления/разбавления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 250 мл, 500 мл в контейнеры из пленки полипропиленовой, укупоренные инъекционными портами. На каждый контейнер наносят этикетку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Каждый контейнер вместе с поглотителем кислорода в барьерный пакет из полипропиленовой пленки.

По 1 контейнеру в пачку из картона коробочного или хром-эрзац вместе с листком-вкладышем.
Для стационаров:
По 1 или 4, 5, 6, 10 контейнеров без пачек с равным количеством листков-вкладышей в ящик из картона гофрированного.

На ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги для печати офсетной.

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

Особые меры по применению или инструкции по работе для работника аптеки и других медицинских работников:
Использовать только гомогенную эмульсию из неповрежденной упаковки.
Только для однократного применения.
Перед применением препарат необходимо осмотреть визуально на наличие возможного расслоения эмульсии, а также убедиться, что не происходит разделения на фазы после смешивания с другими лекарственными средствами.

Препарат ИСТлипид можно смешивать с препаратами жирорастворимых и водорастворимых витаминов (с группировочным наименованием «поливитамины [парентеральное введение]»), совместимость которых гарантирована.
Препарат ИСТлипид можно смешивать с инфузионными растворами, предназначенными для парентерального питания, например, растворами аминокислот, углеводов (декстроза (глюкоза)) и электролитов, для получения смеси для полного парентерального питания «Все в одном». Совместимость применяемых растворов и эмульсии должна быть гарантирована.
При смешивании растворов и в течение всей инфузии необходимо соблюдать правила асептической работы с препаратом и системой для парентерального введения препарата.

Требования к утилизации препарата

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.6.1. Применение у детей

При применении препарата у новорожденных и детей в возрасте до 2-х лет необходимо защищать вводимый препарат (контейнеры и системы для введения лекарственных препаратов) от воздействия света на все время проведения инфузии (см. раздел 4.4.).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22124
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Адрес: 692525, Россия, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б.

Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88,

электронная почта: secret@eastpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»
Адрес: 692525, Россия, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б
Тел. моб. (24 часа): 8-800-100-1550
Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ИСТлипид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/