

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**ДИПЕПТИВЕН**

**Регистрационный номер:** П N012542/01

**Торговое наименование:** Дипептивен

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Аминокислоты для парентерального питания

**Лекарственная форма:** Концентрат для приготовления раствора для инфузий

**Состав**

1 л препарата содержит:

*Действующее вещество:*

N(2)-L-аланил-L-глутамин, 200,0 г

что соответствует примерно

L-аланина 82,0 г

L-глутамина 134,6 г

*вспомогательное вещество:*

вода для инъекций до 1,0 л

Теоретическая осмолярность: 921 мОсм/л

Титруемая кислотность: 90-105 ммоль NaOH/л

pH: 5,4 - 6,0

**Описание**

Прозрачная жидкость от бесцветного до бледно-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Питания парентерального средство - аминокислоты.

**Код АТХ:** B05XB02

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Дипептид N(2)-L-аланил-L-глутамин эндогенно подвергается гидролизу с образованием аминокислот аланин и глутамин, 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.

### **Фармакокинетика**

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 одинакова с почечной элиминацией других аминокислот.

### **Показания к применению**

Препарат Дипептивен применяется у взрослых и детей 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.

### **Противопоказания**

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 25 мл/мин), тяжелая печеночная недостаточность, тяжелый метаболический ацидоз, а также повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

### **С осторожностью**

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

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Поскольку недостаточно данных о применении препарата у беременных и женщин в период грудного вскармливания, применение препарата у этих групп пациентов не рекомендуется.

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно, капельно.

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 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.

*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.

#### Режим дозирования для взрослых и детей

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

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

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

#### 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-глутамин), 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- глутамин).

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

Рекомендуются следующие показатели 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-глутамин;
- 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-глутамин;

- 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.

#### *Специальные меры предосторожности*

Только для однократного применения.

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.

Препарат должен быть использован сразу же после вскрытия флакона.

Препарат Дипептивен не должен храниться после добавления других компонентов.

Неиспользованный препарат или остаток смеси следует уничтожить.

#### **Побочное действие**

Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Редко: аллергические реакции.

При правильном применении препарата нежелательные реакции маловероятны.

#### **Передозировка**

##### Симптомы

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

## Лечение

При возникновении побочных реакций введение препарата следует немедленно прекратить.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При смешивании с раствором-носителем (0,9 % натрия хлорид, 5 % или 10 % раствор декстрозы, раствор аминокислот) необходимо строго соблюдать правила асептики, предварительно убедиться в совместимости растворов и обеспечить их полное смешивание.

Препарат Дипептивен можно вводить внутривенно вместе с растворами аминокислот для парентерального питания или добавлять к многокомпонентным препаратам для парентерального питания.

## **Особые указания**

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

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 и концентрацию билирубина 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.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

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

**Форма выпуска**

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 %

По 50 мл или 100 мл в стеклянные флаконы (гидролитическое стекло II класса, Евр. Фарм) вместимостью 50 мл и 100 мл, соответственно, закрытые резиновыми (галобутиловыми) пробками (тип I, Евр. Фарм.), обкатанные алюминиевыми колпачками, с пластиковыми крышками для контроля первого вскрытия (flip-off). По 10 флаконов с держателями или без, вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке (для стационаров).

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Для стационаров.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

**Производитель**

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ,

Хафнерштрассе 36, А-8055 Грац, Австрия

*Вторичный упаковщик:*

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ,

Технопарк 6, 8402 Верндорф, Австрия

или

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ,

Эстерманнштрассе 17, 4020 Линц, Австрия

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

ООО «Фрезениус Каби»

125167 г. Москва, Ленинградский проспект, дом 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ.  
XXIV, КОМ. 15

Тел.: +7 (495) 988-45-78

[www.fresenius-kabi.ru](http://www.fresenius-kabi.ru)

Менеджер по регистрации

ООО Фрезениус Каби

