

Листок-вкладыш – информация для пациента**ОМЕГАВЕН, эмульсия для инфузий**

Действующее вещество: высокоочищенный рыбий жир, содержащий в том числе эйкозапентаеновую кислоту (ЕРА), докозагексаеновую кислоту (ДНА), альфа-токоферол.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ОМЕГАВЕН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ОМЕГАВЕН
3. Применение препарата ОМЕГАВЕН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ОМЕГАВЕН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ОМЕГАВЕН, и для чего его применяют

Препарат ОМЕГАВЕН содержит действующее вещество высокоочищенный рыбий жир, в состав которого, в том числе, входят эйкозапентаеновая кислота (ЕРА), докозагексаеновая кислота (ДНА), альфа-токоферол.

Препарат ОМЕГАВЕН представляет собой жировую эмульсию (смесь жиров и воды) и восполняет дефицит необходимых для организма омега-3 жирных кислот, полученных из рыбьего жира и поступающие непосредственно в кровоток.

Лечащий врач может назначить Вам препарат ОМЕГАВЕН, в случаях, когда обычный прием пищи и прием пищи через зонд невозможны, недостаточны или не рекомендуются.

Показания к применению

Препарат ОМЕГАВЕН применяется у взрослых от 18 лет для включения омега-3-жирных кислот, особенно эйкозапентаеновой и докозагексаеновой, в состав парентерального питания, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ОМЕГАВЕН

Противопоказания

Не применяйте препарат ОМЕГАВЕН, если:

- у Вас аллергия на компоненты действующего вещества, рыбный белок, яичный белок или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелые нарушения свертываемости крови;
- у Вас определенные острые и жизнеугрожающие состояния, такие как: коллапс и шок, острая стадия инфаркта миокарда, инсульт, эмболия, кома неясного генеза;
- у Вас общие противопоказания для инфузионной терапии: пониженная концентрация калия в крови (гипокалиемия), избыточное содержание воды в организме (гипергидратация), дефицит воды в организме (гипотоническая дегидратация), нарушение обмена веществ (нестабильность метаболизма), нарушение кислотно-щелочного баланса в организме (ацидоз);
- у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ОМЕГАВЕН проконсультируйтесь с лечащим врачом, особенно это важно, если:

- у Вас повышена концентрация липидов (жиров) плазмы крови, вследствие чего организм не может надлежащим образом потреблять жиры (нарушение липидного обмена);

- у Вас декомпенсированный сахарный диабет;
- Вы нуждаетесь в антикоагулянтном лечении (применяете препараты для уменьшения свертываемости крови).

Необходимо ежедневно контролировать содержание триглицеридов в плазме крови и регулярно контролировать другие лабораторные показатели (содержание глюкозы, электролитов, показатели свертываемости крови и др.).

Ваш лечащий врач, возможно, назначит Вам регулярные анализы крови, чтобы быть уверенным, что состояние Вашей свертывающей системы крови остается в норме.

Синдром жировой перегрузки

Нарушение способности выводить триглицериды может привести к синдрому жировой перегрузки, который может быть вызван передозировкой любых жировых эмульсий, включая препарат ОМЕГАВЕН. Синдром жировой перегрузки также может возникать в случае изменения Вашего состояния, например, из-за проблем с почками или при присоединении инфекции. Симптомы жировой перегрузки проявляются в виде повышения температуры тела, возникновения нарушений в работе различных органов, изменения в анализах и нарушением сознания вплоть до комы (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если Вы заметили у себя появление одного из симптомов синдрома жировой перегрузки незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре. При необходимости лечащий врач может уменьшить дозу или временно прекратить применение препарата. Симптомы синдрома жировой перегрузки, как правило, имеют обратимый характер и исчезают после прекращения введения препарата. В дальнейшем возможно применение препарата ОМЕГАВЕН в уменьшенной дозе.

Дети и подростки

Не вводите препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата ОМЕГАВЕН у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат ОМЕГАВЕН

Сообщите лечащему врачу, о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты.

В частности, если Вы нуждаетесь в антикоагулянтном лечении, предупредите об этом лечащего врача, поскольку применение препарата ОМЕГАВЕН может вызвать удлинение времени кровотечения и угнетение агрегации тромбоцитов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Данные о безопасном применении препарат ОМЕГАВЕН у беременных и кормящих грудью, отсутствуют.

Не применяйте препарат ОМЕГАВЕН во время беременности и в период грудного вскармливания. Применение препарата ОМЕГАВЕН при беременности и в период грудного вскармливания допустимо только в случае острой необходимости.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ОМЕГАВЕН не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат ОМЕГАВЕН содержит натрий

Препарат ОМЕГАВЕН содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 140 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата ОМЕГАВЕН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет для Вас подходящую дозу лекарственного препарата в зависимости от Вашей массы тела и способности усваивать жиры.

Обычная доза препарата ОМЕГАВЕН составляет 1 – 2 мл на кг массы тела в сутки, что соответствует 0,1 – 0,2 г рыбьего жира на кг массы тела в сутки.

Для пациента весом 70 кг суточная доза составляет примерно 70 – 140 мл препарата ОМЕГАВЕН.

Максимальная суточная доза составляет 2 мл препарата ОМЕГАВЕН на кг массы тела в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат ОМЕГАВЕН применяют в виде инфузии (внутривенно капельно). Инфузия препарата будет проводиться врачом или медицинской сестрой с помощью капельницы или

инфузионного насоса.

Лечащий врач или медицинская сестра будет контролировать скорость введения препарата. Максимальная скорость инфузии не должна превышать 0,5 мл препарата ОМЕГАВЕН на кг массы тела в час, что соответствует 0,05 г рыбьего жира на кг массы тела в час.

Продолжительность лечения

Лечащий врач определит, как долго Вам необходимо получать лечение препаратом ОМЕГАВЕН.

Продолжительность применения препарата ОМЕГАВЕН не должна превышать 4 недели.

Если Вы применили препарата ОМЕГАВЕН больше, чем следовало

Маловероятно, что Вы получите препарат в большей дозе, чем следует, поскольку Ваш лечащий врач или медицинская сестра будут наблюдать за Вами во время лечения.

В случае передозировки препаратом ОМЕГАВЕН, существует риск поступления в организм жиров в большем количестве, чем он может усвоить. Это называется синдромом жировой перегрузки. Для подробной информации см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

Если Вы заметите появление одного из симптомов синдрома жировой перегрузки незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре. Если будет необходимо, Вам могут продолжить введение препарата ОМЕГАВЕН в уменьшенной дозе или временно отменить.

Если Вы забыли применить препарат ОМЕГАВЕН

Если Вы забыли применить препарат, не беспокойтесь. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, и он решит, когда Вам следует вводить препарат в следующий раз.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ОМЕГАВЕН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно сообщите врачу или медицинской сестре, если Вы заметите появление одного из симптомов синдрома жировой перегрузки:

- увеличение печени (гепатомегалия) с желтухой или без нее;

- изменение параметров свертывания крови в анализе (например, время кровотечения, время коагуляции, протромбиновое время, количество тромбоцитов);
- увеличение селезенки (спленомегалия);
- уменьшение количества эритроцитов и гемоглобина (анемия), уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения) в анализе крови;
- кровотечение или склонность к кровотечению;
- повышение активности печеночных ферментов в анализе крови (например, аспаратаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ));
- повышение температуры тела;
- повышение содержания в крови жиров и холестерина (гиперлипидемия);
- головная боль;
- боль в животе;
- утомляемость;
- повышение содержания глюкозы в крови (гипергликемия).

При уменьшении дозы или прекращении введения препарата, все симптомы, как правило, исчезают. Введение препарата ОМЕГАВЕН может быть прекращено или, при необходимости, продолжено с уменьшенной дозой (см. раздел 2. Особые указания и меры предосторожности).

Немедленно прекратите применение препарата ОМЕГАВЕН и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся какие-либо симптомы анафилактической реакции (**очень редко** (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек)):

- отек лица, языка, горла;
- кожная сыпь, крапивница;
- затрудненное дыхание и (или) затрудненное глотание.

При применении препарата ОМЕГАВЕН могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- рыбный привкус во рту;
- отклонение показателей анализа крови: удлинение времени кровотечения, замедление агрегации тромбоцитов.

Другие возможные нежелательные реакции, связанные с применением жировых эмульсий:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение концентрации триглицеридов (гипертриглицеридемия);
- головная боль;
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- небольшое повышение температуры тела;
- дрожь;
- озноб;
- утомляемость.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- разрушение эритроцитов (гемолиз);
- повышенное количество ретикулоцитов (ретикулоцитоз);
- анафилактические реакции;
- нарушение кровообращения (например, повышение или снижение артериального давления);
- продолжительная болезненная эрекция (приапизм);
- отклонение показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени: временное увеличение показателей функции печени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://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, rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ОМЕГАВЕН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на коробке картонной, флаконе, после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Приготовленную смесь препарата ОМЕГАВЕН с жировыми эмульсиями и жирорастворимыми витаминами необходимо применять немедленно после приготовления.

С микробиологической точки зрения смеси, приготовленные в неконтролируемых и невалидированных условиях, должны быть использованы в течение 24 часов, включая время введения смеси.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение упаковки. Следует использовать только в случае, если раствор имеет белый цвет и является однородным.

Строго для однократного применения. Запрещается повторное использование флакона с препаратом. Остатки неиспользованного препарата или смеси подлежат утилизации. Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожить) препарат или смесь, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является высокоочищенный рыбий жир, содержащий в том числе эйкозапентаеновую кислоту (ЕРА), докозагексаеновую кислоту (ДНА), альфа-токоферол. Каждые 1000 мл препарата ОМЕГАВЕН содержат 100,0 г высокоочищенного рыбьего жира, содержащего в том числе: 12,5 – 28,2 г эйкозапентаеновой кислоты (ЕРА), 14,4 – 30,9 г докозагексаеновой кислоты (ДНА), 0,150 – 0,296 г альфа-токоферола. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: фосфолипиды яичного желтка, глицерол, натрия олеат (см. раздел 2), натрия гидроксид (см. раздел 2), вода для инъекций.

Внешний вид препарата ОМЕГАВЕН и содержимое упаковки

Эмульсия для инфузий

Препарат ОМЕГАВЕН представляет собой однородную эмульсию белого цвета. По 50 или 100 мл во флакон бесцветного стекла, закупоренный резиновой (галобутиловой) пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой-контролем первого вскрытия. По 10 флаконов вместе с пластиковыми держателями или без них в коробку картонную с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем).

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия/Fresenius Kabi Austria GmbH, Austria
Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия/Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

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.com

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского
Экономического Союза <http://ees.eaeunion.org>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников ОМЕГАВЕН, эмульсия для инфузий

Режим дозирования

Суточная доза составляет 1 – 2 мл препарата Омегавен/кг массы тела/сутки, что
соответствует 0,1 – 0,2 г рыбьего жира/кг массы тела.

Для пациента весом 70 кг суточная доза составляет примерно 70 – 140 мл препарата
Омегавен.

Максимальная суточная доза составляет 2 мл препарата Омегавен /кг массы тела/сутки.

Максимальная скорость инфузии не должна превышать 0,5 мл препарата Омегавен/кг
массы тела/ч, что соответствует 0,05 г рыбьего жира/кг массы тела/ч.

Следует строго соблюдать максимальную скорость инфузии, иначе может наблюдаться
значительное повышение концентрации триглицеридов в плазме крови (см. раздел 4.4).

Препарат Омегавен можно назначать одновременно с другими жировыми эмульсиями и
жирорастворимыми витаминами. Общее рекомендуемое суточное потребление жиров
составляет 1–2 г/кг массы тела. При одновременном введении препарата Омегавен с
другими жировыми эмульсиями в качестве добавки или при его разведении перед
введением, доля рыбьего жира, вводимого с препаратом Омегавен, должна составлять 10–
20 % от рекомендуемого суточного потребления жиров.

Продолжительность применения

Продолжительность применения препарата Омегавен не должна превышать 4 недели.

Дети

Безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Омегавен у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно.

Для инфузий в центральную или периферическую вену

Несовместимость

Когда препарат назначается/используется с другими лекарственными средствами для парентерального питания (например растворами аминокислот, углеводами) через обычную систему для внутривенных вливаний, должна быть гарантирована совместимость применяемых препаратов и эмульсий.

Несовместимость может появиться при добавлении поливалентных катионов (например, кальций) особенно в сочетании с гепарином.