

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СМОФлипид**Регистрационный номер:** ЛС-002666**Торговое наименование:** СМОФлипид**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Жировые эмульсии для парентерального питания

Лекарственная форма: эмульсия для инфузий**Состав**

1000 мл содержат:

Действующие вещества

Соевых бобов масло очищенное	60,0 г
Триглицериды среднецепочечные	60,0 г
Оливковое масло очищенное	50,0 г
Рыбий жир очищенный	30,0 г

Вспомогательные вещества

Фосфолипиды яичного желтка	12,0 г
Глицерол (безводный)	25,0 г
Альфа-токоферол	160 - 230 мг
Натрия олеат	0,30 г
Натрия гидроксид	q.s. до pH 8
Вода для инъекций	до 1000 мл
pH 7,5 - 9,0	

Энергетическая ценность 8,4 МДж/л (= 2000 ккал/л)

Теоретическая осмоляльность 380 мОсм/ кг H₂O

Описание

Белого цвета гомогенная эмульсия.

Фармакотерапевтическая группа

Средство для парентерального питания

Код АТХ: В05ВА02

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Препарат СМОФлипид по размерам частиц и биологическим свойствам идентичен эндогенным хиломикронам. Компоненты препарата СМОФлипид (соевых бобов масло, триглицериды среднецепочечные, оливковое масло и рыбий жир), кроме различий в энергетической ценности, обладают своими собственными фармакодинамическими свойствами.

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 СМОФлипид обеспечивает необходимое количество незаменимых жирных кислот.

Среднецепочечные жирные кислоты обеспечивают организм быстродоступной энергией, благодаря их способности быстро гидролизироваться.

Оливковое масло обеспечивает поступление энергии в форме мононенасыщенных жирных кислот, которые намного меньше подвержены гидролизу по сравнению с соответствующим количеством полиненасыщенных жирных кислот.

Рыбий жир характеризуется высоким содержанием эйкозапентаеновой (ЕРА) и докозагексаеновой (DHA) кислот. DHA является важным структурным компонентом клеточных мембран, а ЕРА является предшественником

эйкозаноидов, таких как простагландины, тромбоксаны и лейкотриены.

Витамин Е защищает ненасыщенные жирные кислоты от перекисного окисления.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

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.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к яичному белку, рыбному белку, белку соевых бобов, арахисовому маслу или к любому из компонентов препарата;
- Тяжелая гиперлипидемия;
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Тяжелые нарушения свертывания крови;
- Тяжелая почечная недостаточность при отсутствии 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).

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о воздействии препарата СМОФлипид на женщин во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Доступные данные исследований токсического воздействия препарата на репродуктивную функцию животных, отсутствуют. Во время беременности и в период грудного вскармливания может возникнуть необходимость проведения парентерального питания. Применение препарат СМОФлипид при беременности и в период грудного вскармливании допустимо после тщательной оценки соотношения польза/риск.

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутривенно, для инфузий в центральную или периферическую вену.

Дозы

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

Взрослые

Стандартная доза составляет 1,0 – 2,0 г липидов/кг массы тела/сутки, что соответствует 5 – 10 мл препарата СМОФлипид/кг массы тела/сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 2,0 г липидов /кг массы тела/сутки, что соответствует 10 мл препарата/кг массы тела/сутки.

Рекомендуемая скорость инфузии составляет 0,125 г липидов/кг массы тела/ч, что соответствует 0,63 мл препарата СМОФлипид /кг массы тела/ч.

Скорость инфузии не должна превышать 0,15 г липидов/кг массы тела/ч, что соответствует 0,75 мл препарата СМОФлипид/кг массы тела/ч.

Новорожденные и дети до 1 года

Начальная доза у детей должна составлять 0,5 – 1,0 г липидов /кг массы тела/сутки с постепенным увеличением на 0,5 – 1,0 г липидов/кг массы тела/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/сутки, что соответствует 15 мл препарата СМОФлипид/кг массы тела/сутки.

Скорость инфузии не должна превышать 0,125 г липидов/кг массы тела/ч.

Недоношенным новорожденным и новорожденным с низкой массой тела препарат СМОФлипид должен вводиться в виде постоянной инфузии в течение 24 часов.

Дети

Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу 3,0 г липидов /кг массы тела/сутки, что соответствует 15 мл препарата СМОФлипид /кг массы тела/сутки.

Суточную дозу препарата СМОФлипид следует повышать постепенно в течение первой недели терапии.

Скорость инфузии не должна превышать 0,125 г липидов/кг массы тела/ч.

Продолжительность применения

Существует опыт применения препарата СМОФлипид более 14 дней, поэтому продолжительность курса лечения зависит от клинического состояния и индивидуальных особенностей пациента.

Специальные меры предосторожности

Использовать только гомогенную эмульсию из неповрежденной упаковки.

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.
Только для однократного применения.

Неиспользованную эмульсию или остаток смеси следует уничтожить.

При применении у новорожденных и детей до 2 лет необходимо защищать вводимый препарат (во флаконах и магистральных) от воздействия света вплоть до завершения инфузии.

Побочное действие

Ниже указаны нежелательные реакции, которые могут быть связаны с применением жировых эмульсий.

Используется следующая классификация нежелательных реакций по частоте развития:

Очень частые	($\geq 1/10$)
Частые	($\geq 1/100, <1/10$)
Нечастые	($\geq 1/1\ 000, <1/100$)
Редкие	($\geq 1/10\ 000, <1/1\ 000$)
Очень редкие	(<1/10 000)

Частота развития неизвестна (сведения о частоте развития в имеющихся данных отсутствует).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: реакции гиперчувствительности (например, анафилактические и анафилактоидные реакции)

Нарушение обмена веществ и питания

Редкие: гиперлипидемия, гипергликемия, метаболический ацидоз.

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

Нарушения со стороны нервной системы

Редкие: головная боль

Нарушения со стороны сосудов

Редкие: повышение или снижение артериального давления, гиперемия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Редкие: одышка, цианоз

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редкие: кожная сыпь, крапивница

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редкие: отсутствие аппетита, тошнота, рвота

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Очень редкие: приапизм

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частые: небольшое повышение температуры тела

Нечастые: озноб

Редкие: ощущение жара, бледность, синдром жировой перегрузки

В случае развития перечисленных нежелательных реакций или повышении концентрации триглицеридов выше 3 ммоль/л необходимо прекратить введение препарата СМОФлипид или, при необходимости, продолжить инфузию с более низкой скоростью.

Препарат СМОФлипид всегда должен вводиться как часть парентерального питания, одновременно с аминокислотами и декстрозой (глюкозой). Тошнота, рвота и гипергликемия – симптомами, которые являются показанием к парентеральному питанию, кроме того, они могут быть непосредственно связаны и с самим парентеральным питанием.

Рекомендуется мониторинг концентрации триглицеридов и глюкозы в крови для предотвращения их повышения, что может быть опасно для пациента.

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 синдрома жировой перегрузки может быть генетической (индивидуальная особенность метаболизма), кроме того, на метаболизм жиров может повлиять текущее или ранее перенесенное заболевания. Этот синдром также может развиваться на фоне тяжелой гипертриглицеридемии, даже при соблюдении рекомендуемой скорости инфузии, а также сопровождаться внезапным изменением клинического состояния пациента, например, появлением почечной недостаточности или присоединением инфекции. Синдром жировой перегрузки характеризуется гиперлипидемией, лихорадкой, жировой инфильтрацией, гепатомегалией (с желтухой или без нее), спленомегалией, анемией, лейкопенией, тромбоцитопенией, нарушением свертывания крови, гемолизом и ретикулоцитозом, отклонением от нормы показателей функции печени и комой. Симптомы имеют обратимый характер и обычно исчезают после прекращения инфузии.

В случае появления признаков синдрома жировой перегрузки необходимо прекратить инфузию препарата СМОФлипид.

Передозировка

Передозировка с развитием синдрома жировой перегрузки может возникнуть в результате очень быстрого введения препарата, или развиваться постепенно при соблюдении рекомендуемой скорости инфузии на фоне изменения общего состояния пациента, например, при нарушении функции почек или инфекции. При передозировке необходимо немедленно прекратить инфузию или, при необходимости, продолжить со сниженной дозой препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение гепарина в клинических дозах вызывает транзиторное увеличение секреции липопротеинлипазы в плазме крови. Вначале это может привести к повышенному липолизу в плазме крови, а затем к временному снижению клиренса триглицеридов.

Соевых бобов масло является источником натурального витамина К₁. Однако

содержание этого витамина в препарате СМОФлипид не оказывает значимого влияния на процесс свертывания крови у пациентов, получавших лечение непрямыми антикоагулянтами - производными кумарина.

Добавление других лекарственных препаратов или лекарственных средств в эмульсию препарата СМОФлипид обычно не рекомендуется, кроме случаев, когда их совместимость доказана.

Препарат СМОФлипид можно смешивать с препаратами жирорастворимых витаминов (Виталипид Н) и водорастворимых витаминов (Солувит Н).

Препарат СМОФлипид можно смешивать с инфузионными растворами парентерального питания (например, растворами аминокислот, углеводов (декстрозы (глюкозы) и электролитов) для получения эмульсии 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 вливания.

Особые указания

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

Препарата СМОФлипид 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

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

Дети

Препарат СМОФлипид 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 СМОФлипид необходимо защищать от воздействия света вплоть до завершения инфузии.

Особые меры предосторожности в отношении вспомогательных веществ

В 1000 мл препарата СМОФлипид 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.

Препарат химически и физически стабилен в течение 24 часов при температуре 25 °С. С микробиологической точки зрения эмульсия должна

быть использована сразу после вскрытия контейнера. При неиспользовании препарата сразу после вскрытия контейнера ответственность за определение срока и условий хранения до момента использования несет медицинский работник. Обычно срок хранения составляет не более 24 часов при температуре 2–8 °С.

При внесении в препарат СМОФлипид добавок с микробиологической точки зрения полученные смеси должны быть использованы сразу после приготовления. При неиспользовании смеси сразу после приготовления ответственность за определение срока и условий хранения до момента использования несет медицинский работник. Обычно срок хранения составляет не более 24 часов при температуре 2–8 °С, кроме тех случаев, когда внесение добавок было проведено в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Эмульсия для инфузии 20%

По 100 мл, 250 мл или 500 мл во флакон бесцветного стекла, закупоренный резиновой пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой-контролем первого вскрытия. По 10 флаконов вместе с держателями или без них, с инструкцией по применению помещают в коробку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для стационаров.

Производитель

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия

Вторичный упаковщик:

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия

или

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Эстерманнштрассе 17, 4020 Линц, Австрия

или

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Технопарк 6, 8402 Верндорф, Австрия

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация,

принимая претензии от потребителей:

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

ООО «Фрезениус Каби»

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

Тел.: +7 (495) 988-45-78

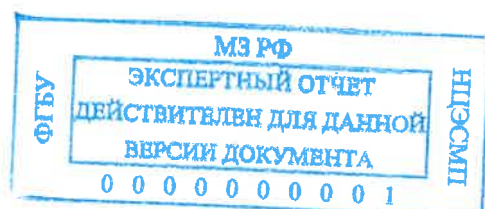
www.fresenius-kabi.ru

Менеджер по регистрации

ООО Фрезениус Каби



Полозова Л.А.



1 1 9 8 6 1