

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Интралипид**

Торговое наименование лекарственного средства: Интралипид

Лекарственная форма: эмульсия для инфузий

Состав

1 л содержит:

	Интралипид 10 %	Интралипид 20 %
Активные вещества		
Соевое масло очищенное	100 г	200 г
Вспомогательные вещества		
Фосфолипиды яичного желтка	12 г	12 г
Глицерол (безводный)	22 г	22 г
Натрия гидроксид	q.s.	q.s.
(для коррекции рН)	до рН 8,0	до рН 8,0
Вода для инъекций	до 1 л	до 1 л
Оsmоляльность (мOsm/kg воды)	300	350
Энергетич. ценность, кКал/л (кДж/л)	1100 (4600)	2000 (8400)
pH 7,5 - 8,5		

Описание

Гомогенная эмульсия белого или белого с кремовым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство парентерального питания.

Код ATX: B05BA02

Фармакологические свойства

Интралипид - источник энергии и незаменимых жирных кислот, содержит очищенное соевое масло, эмульгированное с очищенными фосфолипидами яичного желтка.

Соевое масло состоит из смеси триглицеридов преимущественно полиненасыщенных жирных кислот. Фосфолипиды выделяются из яичного желтка. Размер липидных глобул и биологические свойства Интраплипид идентичны таковым для хиломикронов.

Показания для применения

- Парентеральное питание (в качестве источника энергии и незаменимых жирных кислот). Интраплипид особенно необходим при состояниях, связанных с гиперкatabолизмом: сепсис, политравма, тяжелые ожоги и др.
- Недостаточность эссенциальных жирных кислот. (Для больных с дефицитом незаменимых жирных кислот, не способным к самостоятельному восполнению нормального баланса эссенциальных жирных кислот путем перорального потребления).

Противопоказания для применения

- острые стадия шока,
- гиперчувствительность к компонентам препарата,
- выраженные нарушения липидного обмена, например, при патологической гиперлипидемии.

С осторожностью

- заболевания, вызывающие нарушение обмена липидов: тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, декомпенсированный сахарный диабет, панкреатит, гипотиреоз (при сопутствующей гипертриглицеридемии);
- аллергия на соевый белок (только после проведения аллергических проб).

Режим дозирования, способ введения

Парентеральное питание.

Доза и способ введения должны определяться способностью к элиминации Интраплипид. Элиминация липидов оценивается путем определения концентрации триглицеридов в сыворотке.

Способ введения.

Интраплипид можно вводить через Y-образный коннектор или параллельно в ту же центральную или периферическую вену, в которую вводится раствор углеводов и/или аминокислот.

Интралипид может быть также в асептических условиях добавлен в пластиковую (полимерную) емкость, не содержащую фталат, как часть общей смеси «Все в одном», состоящей также из углеводов, аминокислот, микроэлементов, витаминов и Дипептивена. В этом случае необходим контроль физической стабильности смеси.

Взрослые. Рекомендуемая максимальная доза – 3 г триглицеридов/кг/сут, что соответствует 30 мл/кг/сут (Интралипид 10 %) или 15 мл/кг/сут (Интралипид 20 %). Интралипид может покрывать до 70 % энергетических потребностей. Скорость инфузии Интралипода 10 % и 20 % не должна превышать 500 мл за 5 часов.

Новорожденные и дети раннего возраста. Рекомендуемая доза может варьировать от 0,5 до 4 г триглицеридов /кг/сут, что соответствует 5 - 40 мл/кг/сут (Интралипид 10 %) или 2,5 - 20 мл/кг/сут (Интралипид 20 %).

Скорость инфузии не должна превышать 0,17 г триглицеридов /кг/час (4 г/кг/24 часа). У недоношенных и у детей, рожденных с низкой массой тела, желательно проводить инфузию Интралипода непрерывно в течение суток. Начальная доза, составляющая 0,5 - 1 г/кг/сутки, может быть увеличена на 0,5 - 1 г/кг /сут до дозы 2 г/кг/сут. Только при строгом контроле концентрации триглицеридов сыворотки, печеночных проб и насыщения крови кислородом может быть произведено дальнейшее увеличение дозы до 4 г/кг/сут. Не следует предпринимать попыток превышения этого уровня с целью возмещения пропущенной прежде дозы.

Недостаточность эссенциальных жирных кислот.

Для предотвращения или коррекции недостаточности ненасыщенных жирных кислот рекомендуется введение Интралипода, обеспечивающее поступление достаточного количества линолевой и линоленовой кислот и 4 - 8 % небелковой энергии. При стрессовом состоянии в сочетании с недостаточностью эссенциальных жирных кислот необходимо увеличить количество вводимого Интралипода.

Меры предосторожности при применении

При использования Интралипода необходим контроль триглицеридов в сыворотке крови. Необходимо повышенное внимание при использовании Интралипода у новорожденных и недоношенных детей с гипербилирубинемией, а также при подозрении на легочную гипертензию. У новорожденных, особенно недоношенных, при длительном проведении парентерального питания необходим контроль числа тромбоцитов, печеночных проб.

Интралипид может оказывать влияние на результаты определенных лабораторных параметров (билирубин, лактатдегидрогеназа, насыщение крови кислородом, гемоглобин и др.). Вследствие этого указанные исследования желательно проводить спустя 5 - 6 часов после завершения инфузии препарата.

Любые остатки препарата из открытого контейнера должны быть уничтожены.

Возможные побочные действия при применении

Редко – лихорадка, тошнота или рвота (частота менее 1 %).

Данные о других побочных реакциях, связанных с введением Интралипида, чрезвычайно редки, менее чем 1 на 1 миллион инфузий.

Немедленные, или ранние побочные реакции:

аллергические реакции (анафилактические реакции, сыпь и крапивница на коже), расстройства дыхания (тахипноэ) и циркуляторные нарушения (снижение или повышение артериального давления), гемолиз, ретикулоцитоз, головная боль, абдоминальные боли, повышенная утомляемость, приапизм (частота < 0,0001 %).

Отсроченные побочные реакции:

при длительном применении Интралипида у новорожденных – тромбоцитопения. Возможно временное повышение печеночных проб на фоне длительного использования Интралипида (частота < 0,0001 %). Все симптомы обычно обратимы при прекращении инфузии Интралипида.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Симптомы:

Нарушение элиминации Интралипида может приводить к развитию синдрома чрезмерной жировой нагрузки, который, в свою очередь, может повлечь нарушение функции почек или возникновение инфекции. Синдром чрезмерной жировой нагрузки характеризуется гиперлипидемией, лихорадкой, жировой инфильтрацией, нарушением функции различных органов и комой.

Лечение:

Прекращение инфузии Интралипида приводит к исчезновению всех симптомов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Допускается совместное введение с Интрапиридом следующих препаратов:

1. Виталипид взрослый и Виталипид детский,
2. Солувит.

Смешивание растворов должно проводиться в асептических условиях.

Гепарин вызывает транзиторное повышение липолиза в плазме, что приводит к временному снижению клиренса триглицеридов вследствие угнетения липопротеиновой липазы.

Инсулин тоже может влиять на активность липазы, но данные о неблагоприятном влиянии этого фактора на терапевтическую ценность препарата отсутствуют.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение в период беременности и лактации эффективно и безопасно.

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 инфузий 10 % и 20 %.

По 100 мл, 250 мл или 500 мл во флаконы бесцветного стекла, укупоренные бутилрезиновой пробкой, обкатанные алюминиевым колпачком-контролем первого вскрытия. По 10 или 12 флаконов вместе с пластиковыми держателями или без них в картонной коробке с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для стационаров.

Владелец регистрационного удостоверения
Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства

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

Адрес представительства компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» в Москве
119435, Москва, Большой Саввинский переулок, д.12, стр. 5.
тел. (495) 970-81-62 .

Представитель фирмы
Специалист по регистрации



Т.А. Таланова