

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20020591
Разрешение №	63497
Оборудване №	12-09-2023

Листовка: информация за пациента

Дипептивен 200 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
 Dipeptiven 200 mg/ml concentrate for infusion
 N(2)-L-аланил-L-глутамин
 N(2)-L-alanyl-L-glutamine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дипептивен и за какво се прилага
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Дипептивен
3. Как ще Ви се прилага Дипептивен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дипептивен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дипептивен и за какво се прилага

Дипептивен допълва белтъчната част на храненето при състояния на повишена нужда. Той ще Ви се прилага под формата на инфузия (i.v.).

Дипептивен обикновено се използва като част от балансирано интравенозно и/или ентерално хранене, заедно със соли, микроелементи и витамини.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Дипептивен

Не трябва да получавате Дипептивен:

- ако страдате от тежко увреждане на черен дроб или бъбреци;
- ако сте с метаболитна ацидоза - състояние, при което рН на кръвта е ниско;
- ако сте в циркулаторен шок - състояние, при което кръвния приток в тялото е намален;
- ако сте с хипоксия - състояние, при което количеството на кислорода е намалено;
- ако сте с полиорганна недостатъчност - състояние, при което два или повече органа не функционират нормално;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към Дипептивен или към някоя от съставките, (изброени в точка 6). Симптомите на алергична реакция може да включват висока температура, треперене, обрив или недостиг на въздух;
- ако сте бременна или кърмите.

Дипептивен трябва да се разрежда преди употреба. Преди да Ви се приложи, Дипептивен ще се добави към друг разтвор. Преди да получите разтвор, съдържащ Дипептивен, Вашият лекар или медицинска сестра ще се уверят, че разтворът е приготвен правилно.

Предупреждения и предпазни мерки

Вашият лекар може да извършва редовни кръвни тестове, за да провери Вашето състояние и да се увери, че организъмът използва Дипептивен правилно. Опитът с употребата на Дипептивен за периоди по-продължителни от девет дни е ограничен.



Други лекарства и Дипептивен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или ако кърмите. Това лекарство не трябва да Ви се прилага в тези случаи.

Шофиране и работа с машини

Дипептивен няма ефект върху шофирането или работата с машини.

3. Как ще Ви се приложи Дипептивен

Вие ще получавате лекарството чрез инфузия (i.v. капково) във вена.

Дозата на Дипептивен зависи от телесното Ви тегло в килограми и способността на организма Ви да разгражда хранителните вещества, както и от нуждата от аминокиселини.

Вашият лекар ще определи правилната доза, която да получавате.

Ако сте получили повече от необходимата доза Дипептивен

Много малка е вероятността да получите по-голямо количество инфузия отколкото трябва, тъй като Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви проследяват по време на лечението. Ако обаче мислите, че сте получили твърде много Дипептивен, незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Признаците на предозиране включват: студени тръпки, гадене и повръщане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции с Дипептивен са много редки и вероятността да възникнат е малка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Дипептивен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Вашият лекар и болничният фармацевт са отговорни за правилното съхраняване, употреба и изхвърляне на Дипептивен. Да се съхранява при температура под 25 °С. Съхранявайте опаковката във външната картонена кутия.

Не използвайте разтвора след срока на годност, отбелязан върху етикета.

Целият разтвор, останал след лечението, трябва да се изхвърли според одобрените болнични процедури.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дипептивен

50 ml Дипептивен съдържат:

10 g N(2)-L-аланин-L-глутамин (= L-аланин 4,10 g, L-глутамин 6,73 g).

100 ml Дипептивен съдържат:

20 g N(2)-L-аланил-L-глутамин (=8,20 g L-аланин, 13,46 g L-глутамин)

Дипептивен съдържа също вода за инжекции.

Как изглежда Дипептивен и какво съдържа опаковката

Дипептивен е бистър, безцветен разтвор. Той се доставя в стъклени бутилки с гумена запушалка, които съдържат 50 ml или 100 ml концентрат.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Германия

Производител

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

За безопасно приложение максималната доза Дипептивен не трябва да надвишава 2,5 ml (съответстващи на 0,5 g N(2)-L-аланил-L-глутамин) на kg телесно тегло на ден.

Дипептивен трябва да се използва само като част от парентералното хранене и дозировката му е ограничена от количеството протеин/аминокиселини, осигурени с храненето. Когато клиничното състояние не позволява хранене (напр. циркулаторен шок, хипоксия, нестабилни критично болни пациенти, тежка метаболитна ацидоза), Дипептивен не трябва да се прилага.

При изчисляване на предписаната доза Дипептивен трябва да се има предвид, че перорален/ентерален прием на формули с добавка на глутамин в комбинация с парентерално хранене.



Препоръчително е редовно проследяване на функцията на черния дроб при пациенти с компенсирана чернодробна недостатъчност.

Трябва да бъдат контролирани серумните електролити, серумния осмоларитет, водния баланс, алкално - киселинния статус, креатининовия клирънс, уреята, както и показателите за функцията на черния дроб (алкална фосфатаза, АЛАТ, АСАТ), и възможни симптоми на хиперамиемия.

Изборът на периферна или централна вена зависи от крайния осмоларитет на сместа. Общоприетата граница за периферна инфузия е около 800 mosmol/l, но варира значително в зависимост от възрастта и общото състояние на пациента, както и от особеностите на периферната венозна мрежа.

Опитът с прилагане на Дипептивен за повече от девет дни е ограничен.

Начин на приложение

Инфузионен разтвор след смесване със съвместим инфузионен разтвор.

Смесени разтвори с осмоларитет над 800 mosmol/l трябва да се вливат чрез централен венозен път.

Възрастни

Дипептивен се прилага успоредно с парентерално или ентерално хранене или в комбинация от двете. Дозата зависи от тежестта на катаболитното състояние и нуждите от аминокиселини/протеини.

При парентерално/ентерално хранене не трябва да се надхвърля максимална дневна доза от 2 g аминокиселини и/или протеини на kg телесно тегло. При изчисленията трябва да се вземе предвид доставянето на аланин и глутамин чрез Дипептивен. Процентът на аминокиселините, доставяни чрез Дипептивен, не трябва да надхвърля приблизително 30% от общото постъпление на аминокиселини/протеини.

Дипептивен е концентрат за инфузионен разтвор, който не е предназначен за директно приложение.

Пациенти на тотално парентерално хранене

Скоростта на инфузия зависи от тази на носещия разтвор и не трябва да надхвърля 0,1 g аминокиселини/kg телесно тегло на час.

Преди приложението, Дипептивен трябва да се смеси със съвместим аминокиселинен разтвор-носител или с инфузионен разтвор, съдържащ аминокиселини.

Пациенти на тотално ентерално хранене

Дипептивен се прилага в непрекъсната инфузия в продължение на 20-24 часа дневно. За инфузия в периферна вена Дипептивен трябва да се разрежда до осмоларитет ≤ 800 mosmol/l (напр. 100 ml Дипептивен + 100 ml физиологичен разтвор).

Пациенти на комбинирано ентерално и парентерално хранене

Пълната дневна доза на Дипептивен трябва да се прилага с парентералното хранене, т.е. смесен със съвместим разтвор на аминокиселини или с инфузионен разтвор, съдържащ аминокиселини, преди приложението.

Скоростта на инфузията зависи от разтвора-носител и трябва да се определи според дяла на парентералното и ентерално хранене.

Продължителност на приложение

Продължителността на употреба не трябва да надвишава 3 седмици.



Предпазни мерки при изхвърляне

Опаковката и разтворът трябва да се проверяват визуално преди употреба. Да се използва само при условие, че разтворът е бистър, не съдържа никакви частици и целостта на опаковката е запазена.

Само за еднократна употреба. Всяко неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Съвместимост

Добавянето на концентрата към разтвора-носител преди приложението трябва да се извърши при асептични условия. Трябва да се осигури пълно смесване и съвместимост.

Срок на годност

Да се използва веднага след отваряне на бутилката.

Срок на годност след смесване

Дипептивен не трябва да се съхранява след прибавяне на други компоненти.

