

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Липофундин МСТ/LCT 10% 50 mg/ml + 50 mg/ml инфузионна емулсия
Соево масло, рафинирано/ Средноверижни триглицериди
Lipofundin MCT/LCT 10% 50 mg/ml + 50 mg/ml emulsion for infusion
Soya-bean oil refined/ Medium-chain triglycerides

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20000421

Разрешение № 26835 / 21-08-2014

Одобрение № /

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 000 ml инфузионна емулсия съдържат:

Соево масло, рафинирано (*Soya-bean oil*) 50,0 g
Средноверижни триглицериди (*Medium-chain triglycerides*) МСТ 50,0 g

Съдържание на есенциални мастни киселини на 1 000 ml:

Линолеова киселина 24,0-29,0 g
 α -линоленова киселина 2,5-5,5 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионна емулсия

Млечнобяла, мастна във водна среда емулсия

Енергийна стойност [kJ/l (kcal/l)] 4 330 (1 035)
Теоретичен осмоларитет 345 mosm/l
Киселинност или алкалност (титруване до pH 7,4) < 0,5 mmol/l
pH 6,5-8,8

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- При необходимост от допълнителни калории, включващи лесноусвоим липиден компонент (МСТ)
- Въвеждане на есенциални мастни киселини като елемент от тотално парентерално хранене

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Максимални дневни дози трябва да се прилагат само след постепенно увеличаване с внимателно следене на поносимостта на инфузията.

Използването на интравенозни липиди зависи например от тежестта на основното заболяване, телесно тегло, гестационната и постнатална възраст и специфични функции на тялото.

В зависимост от енергийните нужди, се препоръчват следните дневни дози:

Възрастни

Обичайната доза е от 0,7-1,5 g липиди/kg телесно тегло (тг) на ден. Не трябва да се превишава максимална доза от 2,0 g липиди /kg тг/ден, например когато енергийните нужди са завишени или липидния метаболизъм е засилен (например онкологични пациенти).



При дългосрочно парентерално хранене в домашни условия (> 6 месеца) и при пациенти със синдром на късото черво, доставката на интравенозни липиди не трябва да надвишава **1,0 g/kg тт/ден.**

За пациент с тегло 70 kg дневната доза от 2,0 g/kg тт/ден съответства на максимална дневна доза от 1 400 ml Липофундин МСТ/LCT 10%.

Педиатрична популация

Постепенно увеличаване на приема на липиди със стъпка от 0,5-1,0 g/kg тт/ден може да бъде от полза по отношение на възможността да се проследява увеличението на плазменото ниво на триглицеридите и да се предотврати хиперлипидемия.

Недоносени новородени, доносни новородени, кърмачета и деца на възраст от 1-3 години.

Да не се надвишава дневна доза от **3,0 (макс. 4,0) g/kg тт/ден** липиди.

При недоносени новородени, доносни новородени, кърмачета и деца на възраст от 1-3 години, дневната доза липиди трябва да се влива непрекъснато в продължение на около 24 часа.

Деца и юноши

Препоръчва се да не се надвишава дневна доза липиди от **2,0-3,0 g/kg тт/ден.**

Скорост на инфузията

Скоростта на инфузия трябва да бъде колкото е възможно по-ниска. Скоростта на инфузия през първите 15 минути трябва да е само 50% от максималната скорост на инфузия, която ще се използва.

Пациентът трябва да се следи внимателно за появата на нежелани реакции.

Максимална скорост на инфузия

Възрастни

До **0,15 g/kg тт/час** липиди.

За пациент с тегло 70 kg това съответства на максималната скорост на инфузия от 105 ml на час Липофундин МСТ/LCT 10%. При тези условия количеството приложени липиди е 10,5 g на час.

Недоносени новородени, доносни новородени, кърмачета и деца на възраст от 1-3 години.

До **0,17 g/kg тт/час** липиди.

Деца и юноши

До **0,13 g/kg тт/час** липиди.

Начин на приложение

Интравенозно приложение.

Масните емулсии са подходящи за периферно венозно приложение и могат да се прилагат и отделно през периферна вена като част от тоталното парентерално хранене.

Когато е необходимо масните емулсии да се вливат едновременно с аминокиселинни и въгледехидратни разтвори, Y-образното разклонение или съответния конектор трябва да се постави възможно най-близо до пациента.

Продължителността на приложение на Липофундин МСТ/LCT 10% обикновено е 1-2 седмици. Ако парентералното хранене с масни емулсии е допълнително показано, Липофундин МСТ/LCT 10% може да се прилага за по-продължителен период от време при провеждане на необходимите контролни изследвания.



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към яйца или соев протеин, соя или фъстъчени продукти, или към някои от активните съставки или към помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Тежка хиперлипидемия
- Тежки нарушения на кръвосъсирването
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Интрахепатална холестаза
- Тежка бъбречна недостатъчност в отсъствие на заместителна бъбречна терапия
- Остра тромбоемболична болест
- Мастен емболизъм
- Влошаваща се хеморагична диатеза
- Метаболитна ацидоза

Общите противопоказания за парентерално хранене включват:

- Нестабилен хемодинамичен статус с опасност за живота (състояния на шок и колапс)
- Нестабилни метаболитни състояния (напр. тежък пост-агресионен синдром, тежък сепсис, кома с неизвестна етиология)
- Остра фаза на миокарден инфаркт или инсулт
- Некоригирани нарушения на баланса на течности и електролити като хипокалиемия и хипотонична дехидратация (вж. също точка 4.4)
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Остър белодробен оток

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нивата на серумните триглицериди трябва да бъдат следени по време на инфузията с Липофундин МСТ/LCT 10%.

В зависимост от метаболитното състояние на пациента е възможно да възникне хипертриглицеридемия. Ако плазмената концентрация на триглицеридите надвиши 4,6 mmol/l по време на прилагането на липидната емулсия, се препоръчва да се намали скоростта на инфузията. Инфузията трябва да бъде прекратена ако плазмената концентрация на триглицеридите надвиши 11,4 mmol/l.

Нарушения на баланса на течностите, електролитите или киселинно-алкалното равновесие трябва да се коригират преди започването на инфузията.

Необходимо е проследяване на серумните електролити, баланса на течностите, киселинно-алкалното равновесие, сърдечно-съдовата функция и - при продължително приложение - на формените елементи на кръвта.

Реакции на свръхчувствителност към съставка на Липофундин МСТ/LCT 10% (например поради следи от протеин в соево масло или яйчен лецитин) са изключително редки, но не могат да бъдат напълно изключени при сенсibiliзирани пациенти. Инфузиите на Липофундин МСТ/LCT 10% трябва веднага да се прекратяват в случай на поява на някакъв признак за алергична реакция, като напр. повишена телесна температура, студени тръпки, обрив, задух.

Доставката на калории само с липидни емулсии може да причини метаболитна ацидоза. Затова се препоръчва интравенозно вливане на адекватно количество въглехидрати и аминокиселини, заедно с мастната емулсия.

При пациенти, изискващи изцяло парентерално хранене, са необходими допълнително въглехидрати, аминокиселини, електролити, витамини и микроелементи. Също така трябва да се осигури адекватен общ прием на течности.



Смесването с несъвместими вещества би могло да доведе до разграждане на емулсията или до преципитиране на частиците (вж. точки 6.2 и 6.6), като и двете промени водят до висок риск от емболия.

В разтвори с висока концентрация на липиди (напр. Липофундин MCT/LCT 10% 20%), съотношението на емулгатора (фосфолипид) към маслото е по-ниско в сравнение с липидни емулсии с по-ниска концентрация. Това осигурява благоприятна по-ниска плазмена концентрация на триглицеридите, фосфолипидите, свободните мастни киселини, както и на патологичния липопротеин-X в кръвта на пациента. По тази причина липидни емулсии с по-висока концентрация, като Липофундин MCT/LCT 10% 20%, са за предпочитане пред липидните емулсии с по-ниски концентрации.

Пациенти в старческа възраст

Необходимо е повишено внимание при пациенти, страдащи от допълнителни заболявания, като сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност, които състояния често могат да са асоциирани с напредналата възраст.

Пациенти с нарушен липиден метаболизъм

Липофундин MCT/LCT 10% трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушения на липидния метаболизъм, напр. бъбречна недостатъчност, захарен диабет, панкреатит, нарушена чернодробна функция, хипотиреоидизъм (с хипертриглицеридемия) и сепсис. Ако Липофундин MCT/LCT 10% се прилага при пациенти с тези състояния, е необходимо внимателно проследяване на серумните триглицериди. Дозата трябва да се коригира в зависимост от метаболитния толеранс. Наличието на хипертриглицеридемия 12 часа след прилагане на липиди също показва нарушаване на липидния метаболизъм.

Педиатрична популация

Свободните мастни киселини (FFA) се конкурират с билирубина за свързващите албумин места. Специално новородени с висока степен на недоносеност може да са с повишен риск за хипербилирубинемия, поради високите нива на FFA, освободени от триглицериди, водещо до високо съотношение FFA/албумин. При парентерално хранените кърмачета с риск от хипербилирубинемия, серумните нива на триглицеридите и билирубина трябва да бъдат проследявани и ако е необходимо да се коригира скоростта на липидната инфузия. По време на инфузията, Липофундин MCT/LCT 10% трябва да бъде защитен от светлината за фототерапия, за да се намали образуването на потенциално вредни триглицеридни хидропероксиди.

Серумната концентрация на триглицеридите трябва да бъде проследявана редовно по време на инфузия на Липофундин MCT/LCT 10%, особено ако е налице повишен риск от хиперлипидемия. Може да е препоръчително постепенно увеличаване на дневната доза.

В зависимост от метаболитното състояние на пациента е възможно да възникне хипертриглицеридемия. При кърмачета, намаляване на дозата трябва да се обмисли ако плазмената концентрация на триглицериди по време на инфузията надвиши 2,8 mmol/l. При по-големи деца, намаляване на дозата трябва да се обмисли ако плазмената концентрация на триглицеридите надвиши 4,5 mmol/l.

Специални предупреждения/предпазни мерки по отношение на помощните вещества

Липофундин MCT/LCT 10% съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на литър, т.е. е почти „несъдържащ натрий“.

Ефект върху лабораторни изследвания



Липидите могат да оказват влияние върху резултатите на определени лабораторни тестове (както билирубин, лактат дехидрогеназа, сатурация на кислород), когато кръвната проба е взета преди елиминиране на липидите от кръвообращението; това може да отнеме 4 до 6 часа.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

• Хепарин

Хепаринът, прилаган в клинични дози, причинява преходно освобождаване на липопротеин липаза в кръвообращението. Това отначало може първоначално да доведе до засилена липолиза в плазмата, последвана от преходно понижаване на клирънса на триглицериди.

• Кумаринови производни

Соевото масло е естествен източник на витамин K₁. Но съдържанието е толкова ниско в Липофундин МСТ/LCT 10%, че не се очаква то да повлияе съществено върху процеса на кръвосъсирване при пациенти, лекувани с деривати на кумарина. Въпреки това, статусът на кръвосъсирване трябва да се следи при пациенти, лекувани същевременно с антикоагуланти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на Липофундин МСТ/LCT 10% при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Ако се налага парентерално хранене по време на бременност Липофундин МСТ/LCT 10% трябва да се прилага на бременни жени само след внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Съставките/метаболитите на Липофундин МСТ/LCT 10% се екскретират в кърмата, но при терапевтични дози не се очакват ефекти върху кърмени новородени/кърмачета. По принцип не се препоръчва кърмене при майки, получаващи парентерално хранене.

Фертилитет

Липсват данни при хуманна употреба. Проучванията при животни не показват доказателства за ефект върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следващото изброяване включва няколко системни нежелани реакции, които могат да бъдат свързани с употребата на Липофундин МСТ/LCT 10%. В условията на правилна употреба, по отношение на дозиране, мониторинг, спазване на ограниченията и инструкциите по отношение на безопасността, повечето от тях са много редки (<1/10 000).

Списък на редки нежелани реакции

Нежеланите реакции са изброени по честота както следва:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)
Много редки	($< 1/10\,000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: Хиперкоагулация

Неизвестни: Левкопения, тромбоцитопения

Нарушения на имунната система

Много редки: Алергични реакции (напр. анафилактични реакции, кожни обриви, оток на ларинкса, устата и лицето)

Нарушения на метаболизма и храненето

Много редки: Хиперлипидемия, хипергликемия, метаболитна ацидоза, кетоацидоза

Честотата на тези нежелани реакции зависи от дозата и може да бъде по-висока при условия на абсолютно или относително предозиране.

Нарушения на нервната система

Много редки: Главоболие, сънливост

Съдови нарушения

Много редки: Хипертония или хипотония, пристъпно зачервяване

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Задух, цианоза

Стомашно-чревни нарушения

Много редки: Гадене, повръщане, загуба на апетит

Хепато-билиарни нарушения

Неизвестни: Холестаза

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: Зачервяване, изпотяване

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: Болки в гърба, костите, гръдния кош и лумбалната област

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: Повишена телесна температура, усещане за студ, втрисане, синдрома на мас-тно претоварване (вж. по-долу).

Ако се появят нежелани реакции, инфузията на Липофундин МСТ/LCT 10% трябва да се спре или, ако е необходимо, да се продължи при намалена доза.

При подновяване на инфузията, пациентът трябва да бъде наблюдаван внимателно, особено в началото, и нивата на серумните триглицериди да се изследват на кратки интервали.

Информация за специфични нежелани реакции

Гадене, повръщане, липса на апетит и хипергликемия са симптоми, свързани със състояния, представляващи показание за парентерално хранене, и могат понякога да бъдат свързани с парентералното хранене.

Синдром на претоварване с мазнини

Предозирането на липидната емулсия или увреден капацитет за елиминиране на триглицериди може да доведе до „синдром на претоварване с мазнини“. Трябва да се следи за възможни признаци на метаболитно претоварване.



Причината може да бъде генетична (индивидуално различаващ се метаболизъм) или липидният метаболизъм може да бъде засегнат от продължаващи или предишни заболявания.

Този синдром може да се появи и по време на тежка хипертриглицеридемия даже при препоръчаната скорост на инфузия, и във връзка с внезапна промяна в клиничното състояние на пациента, като увреждане на бъбречната функция или инфекция.

Синдромът на претоварване с мазнини се характеризира с хиперлипидемия, повишена телесна температура, мастна инфилтрация, хепатомегалия с или без жълтеница, спленомегалия, анемия, левкопения, тромбоцитопения, нарушение на кръвосъсирването, хемолиза и ретикулоцитоза, аномални тестове на чернодробната функция и кома.

Симптомите обикновено са обратими, ако инфузията на мастна емулсия бъде прекратена.

При поява на признаци за синдром на претоварване с мазнини, инфузията на Липофундин МСТ/LCT 10% трябва да бъде прекратена незабавно.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Хиперлипидемия, метаболитна ацидоза.

Също така, може да се развие синдром на мастно претоварване. Виж точка 4,8.

Лечение

В случай на предозиране, инфузията трябва да се прекрати незабавно. Останалите терапевтични мерки ще зависят от специфичните симптоми на пациента и тяхната тежест.

Ако инфузията се възобнови след намаляване на симптомите, скоростта на инфузия трябва да се увеличава постепенно с наблюдение на пациента отблизо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори за парентерално хранене, мастни емулсии, АТС код: B05B A02

Механизъм на действие, фармакодинамичен ефект

Липофундин МСТ/LCT 10% е предназначен да осигури калории и полиненаситени (есенциални) мастни киселини, като част от парентералното хранене. За тази цел Липофундин МСТ/LCT 10% съдържа средноверижни триглицериди, дълговерижни триглицериди (соево масло), фосфатиди (яйчен лецитин) и глицерол.

Средноверижните триглицериди по-бързо се хидролизират, елиминират от кръвообращението и по-пълно се окисляват в сравнение с дълговерижните триглицериди. По тази причина средноверижните триглицериди са предпочитан енергиен източник, особено при нарушения в разграждането и/или усвояването на дълговерижните триглицериди, например в случаи на дефицит



на липопротеин липаза, дефицит на липопротеин липазни кофактори, карнитинов дефицит и нарушения в карнитин-зависимата транспортна система.

Единственият източник на ненаситени мастни киселини са дълговерижните триглицериди, поради което те се включват предимно за профилактика и лечение на дефицита на есенциални мастни киселини, и едва на второ място като източник на енергия.

Фосфатидите, освен тяхната функция на емулгатор на триглицеридите, са съставна част на клетъчните мембрани и осигуряват техните флуидни и биологични функции.

Глицеролът, който е прибавен с цел емулсията да стане изотонична на кръвта, е естествен междинен продукт в метаболизма на глюкозата и липидите: той се метаболизира чрез гликолиза, давайки енергия, или се използва за синтез на глюкоза, гликоген и триглицериди.

Фармакологичните проучвания по безопасност не са установили други специфични ефекти, освен отбелязаните по-горе хранителни ефекти, които са същите като тези при пероралното приемане на същите вещества.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Бионаличност: Поради интравенозното приложение, бионаличността на съставките на Липофундин MCT/LCT 10% е 100%.

Разпределение

Дозата, скоростта на инфузия, метаболитното състояние и индивидуални фактори във връзка с пациента (ниво на гладуване) са от изключителна важност за определяне максималната серумна концентрация на триглицериди. При приложение в съответствие с указанията и спазване на препоръчаната дозировка, концентрацията на триглицериди по правило не надхвърля 4,6 mmol/l.

Средноверижните мастни киселини имат нисък афинитет към албумин. В проучвания при животни с прилагане на емулсия само със средноверижни триглицериди е установено, че средноверижните мастни киселини могат да преминават кръвно-мозъчната бариера. Не са наблюдавани нежелани ефекти при използване на емулсия, представляваща смес от средноверижни триглицериди и дълговерижни триглицериди, понеже дълговерижните триглицериди имат инхибиращ ефект върху хидролизата на средноверижните триглицериди. По тази причина могат да се изключат евентуални токсични ефекти върху мозъка, след прилагане на Липофундин MCT/LCT 10%.

Плацентарната тъкан преференциално поема дълговерижни полиненаситени мастни киселини от майчината циркулация и регулира прехвърлянето им в кръвообращението на плода. Плацентарното преминаване на мастни киселини е много сложен процес, който включва множество мембранно-свързани и цитозолни свързващи мастните киселини протеини, въпреки че механизмите са все още несигурни. Плацентата поема циркулиращите в майката неестерифицирани мастни киселини и мастните киселини, освободени от майчината липопротеин липаза и ендотелна липаза. Тези неестерифицирани мастни киселини влизат в клетката чрез пасивна дифузия или чрез мембранни транспортни протеини. Неестерифицираните мастни киселини се свързват с цитозолните свързващи мастни киселини протеини, за да взаимодействат със субклетъчните органи, включително ендоплазмения ретикулум, митохондрияте, липидни капки и пероксизомите.



Биотрансформация

След инфузия, триглицеридите се хидролизират до глицерол и мастни киселини. И двата продукта са включени във физиологични пътища за производство на енергия, синтез на биологично активни молекули, глюконеогенезата и ресинтеза на липиди.

Елиминиране

Плазменият полуживот на Липофундин MCT/LCT 10% е около 9 минути.

Както триглицеридите от соево масло, така и средноверижните триглицериди, напълно се метаболизират до CO_2 and H_2O . Само малки количества липиди се губят при лющенето на клетки от кожата и другите епителни мембрани. На практика няма бъбречна екскреция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Налични са ограничени предклинични данни за Липофундин MCT/LCT 10%.

Ефекти при неклинични изследвания са наблюдавани само при експозиции, които превишават 2-до 3 –пъти максималната дневна доза за хора. Трябва да се има предвид, че при тези изследвания са прилагани завишени инфузионни стойности, които са много над препоръчаните инфузионни стойности (29-пъти при кучета и 353-пъти при плъхове и мишки).

Токсичност при многократно дозиране

При кучета и зайци са проведени 6-седмични токсикологични проучвания. Най-високата интравенозна доза, изследвана при зайци, е 4,6 g мазнини/kg телесно тегло, а при кучета 6 g мазнини/kg телесно тегло. Освен слаб ефект върху общото поведение, не са били отбелязани други токсични симптоми; по-конкретно не са отчетени биохимични или хистологични признаци за увреждане на черния дроб или други органи.

Мутагенен и туморогенен потенциал

Не са изследвани мутагенен и туморогенен потенциали, тъй като компонентите на Липофундин MCT/LCT 10% са естествени хранителни вещества и/или междинни продукти във физиологичния метаболизъм.

Репродуктивна токсичност

Проведените експерименти върху опитни животни с определените за хора дози не са дали доказателства за влияние върху фертилитета или размножителната способност.

Не са провеждани насочени проучвания по отношение евентуален тератогенен ефект, тъй като съставките на Липофундин MCT/LCT 10% 10 % са естествени вещества и/или междинни физиологични метаболитни продукти, за които се приема, че нямат тератогенни свойства.

Сенсибилизиращи свойства

Подходящите токсикологични проучвания не установиха Липофундин MCT/LCT 10% да притежава никакви сенсибилизиращи свойства.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



Глицерол: 25,0 g/l
Ячен лецитин: 8,0 g/l
 α -Токоферол рацемат: 85 ($\pm$ 20) mg/l
Натриев олеат (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Липофундин МСТ/LCT 10% 10 % не трябва да се използва като разтвор носител за електролитни концентрати или други лекарствени средства, нито емулсията да се смесва произволно с други инфузионни разтвори, тъй като не може да се гарантира адекватна стабилност на емулсията.

Комбинирани режими на парентерално хранене трябва да се прилагат едва след доказване и гарантиране на фармацевтичната им съвместимост.

6.3 Срок на годност

Неотворен
2 години

След първото отваряне на контейнера
След първото отваряне, лекарствения продукт трябва да се използва веднага.

След разтваряне или разреждане
Неприложимо, вижте точка 6.2.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C
Да не се замразява.
Съхранявайте бутилките в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

- Стъклена бутилка (стъкло тип II) със запушалка от халогенна бутилова гума

Съдържание: 100 ml, предлага се в опаковки от 10 x 100 ml
250 ml, предлага се в опаковки от 10 x 250 ml
500 ml, предлага се в опаковки от 10 x 500 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални предпазни мерки при изхвърляне.

При използване на продукт, опакован в гъвкави сакове, трябва да се затвори входът за въздух на системата.

Ако се използват филтри, те трябва да бъдат пропускливи за липиди.

Преди инфузиране на липидна емулсия заедно с други разтвори през Y-образен съединител или байпас система, съвместимостта на тези течности трябва да бъде проверена, особено когато се прилагат заедно носещи разтвори, към които са били добавени лекарства. Особено внимание е



необходимо при едновременно инфузиране на разтвори, които съдържат двувалентни електролити (като калций или магнезий).

Преди употреба разклатете леко.

Емулсията винаги трябва да се затопля по естествен начин до стайна температура преди инфузиране, т.е. продуктът не трябва да се поставя в затоплящи устройства (като фурна или микровълнова фурна).

Само за еднократна употреба. Всяка неизползвана емулсия трябва да се изхвърля.

Замразени продукти трябва да се изхвърлят.

Използвайте само контейнери, които не са повредени и в които емулсията е хомогенна и млечно-бяла. Преди прилагане огледайте емулсията визуално за евентуално разделяне на фазите.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Пощенски адрес:
34209 Melsungen
Германия

Телефон: +49-5661-71-0
Факс: +49-5661-71-4567

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000421

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20.12.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2013

