

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

Липофундин MCT/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

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Липофундин MCT/LCT 10% и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Липофундин MCT/LCT 10%
3. Как да използвате Липофундин MCT/LCT 10%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Липофундин MCT/LCT 10%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000421
Разрешение №	26835-21-08-2014
Одобрение №	

1. Какво представлява Липофундин MCT/LCT 10% и за какво се използва

Липофундин MCT/LCT 10% е мастна емулсия във вода. Съдържащите се в Липофундин MCT/LCT 10% масла служат като източници на енергия и съдържат незаменими мастни киселини, които са необходими на Вашето тяло за растеж или възстановяване.

Получавате Липофундин MCT/LCT 10% чрез интравенозна капкова система (инфузия) като част от хранителен режим, защото не сте в състояние да приемате адекватно храна или не Ви е възможно да се храните със сонда.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Липофундин MCT/LCT 10%

Не използвайте Липофундин MCT/LCT 10%

- ако сте алергични към яйца или соев протеин, соя или фъстъчени продукти или към някои от съставките на това лекарство (изброени в точка 6).

Не използвайте Липофундин MCT/LCT 10%, ако страдате от някое от изброените по-долу:

- голямо покачване на мастните субстанции в кръвта (тежка хиперлипидемия)
- ако имате състояния, при които кръвта не се съсирва правилно (тежки разстройства на кръвосъсирването, влошаващи се хеморагични диатези)
- тежка чернодробна недостатъчност
- затруднено отичане на жлъчката (интрахепатална холестаза)
- запушване на кръвоносните съдове от коагулуми или мазнини (остра тромбоемболическа болест, мастен емболизъм)
- състояния, при които кръвта е прекалено кисела (метаболитна ацидоза)
- животозастрашаващи проблеми с кръвообращението като тези, които могат да се развият ако сте в състояние на колапс или шок



- ако имате нестабилна обмяна на веществата в организма напр. поради тежко нараняване или хирургични интервенции (пост-агесионен синдром), инфекции, засягащи целия организъм (тежък сепсис) или кома с неизвестна етиология
- остра фаза на сърдечен пристъп (миокарден инфаркт) или инсулт
- тежка бъбречна недостатъчност без диализно лечение
- ако имате нелекувани нарушения в баланса на течности или соли (електролити), например ниско съдържание на вода и сол в тялото (хипотонична дехидратация) или ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия)
- тежка сърдечна недостатъчност (декомпенсирана сърдечна недостатъчност)
- натрупване на течност в белите дробове (остър белодробен оток)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Липофундин МСТ/LCT 10%.

По време на инфузията, количеството на мазнини (серумните триглицериди) в кръвта Ви трябва редовно да се проследява от Вашия лекар. Ако стойностите на мазнините в кръвта Ви се покачат прекалено, Вашият лекар може да намали скоростта на инфузията или да я спре.

Всички съществуващи нарушения на съдържанието на течности и соли в организма Ви, както и нарушенията на киселинно-алкалното равновесие трябва да бъдат коригирани от Вашия лекар преди да получите това лекарство.

Вашият лекар трябва да проверява нивата на течностите и солите в кръвта и киселинно-алкалното равновесие, както и функцията на сърцето, докато получавате този разтвор. Вашият лекар може да счете за необходимо да получавате този разтвор в продължение на няколко седмици. В този случай трябва да бъдат проследявани функцията на черния Ви дроб, както и кръвосъсирването Ви и да се изследва броят на кръвните клетки.

Алергичните реакции към това лекарство са изключително редки. Ако проявите белези на алергична реакция – като треска, треперене, обрив или затруднено дишане, докато получавате това лекарство, инфузията трябва да бъде незабавно спряна от Вашия лекар.

В допълнение към Липофундин МСТ/LCT 10%, може да получите разтвор с въглехидрати и разтвор с аминокиселини за предотвратяване на метаболитни състояния, при които кръвта става кисела (метаболитна ацидоза).

За да стане интравенозното Ви хранене пълноценно, е възможно да получавате още разтвори с въглехидрати и разтвори с аминокиселини. Лекуващият екип може също да вземе мерки за осигуряване на нуждите на организма Ви от течности и електролити, витамини и микроелементи.

Пациенти в старческа възраст

При някои състояния е възможно да бъде нарушена способността Ви да използва правилно мазнините. Вашият лекар ще се съобрази с това, че някои от тези условия са често са свързани с напреднала възраст, напр. нарушена сърдечна или бъбречна функция.

Пациенти с нарушен липиден метаболизъм

При някои състояния е възможно да бъде нарушена способността Ви да използва правилно мазнините. Затова е важно Вашият лекар да знае:

- ако имате захарен диабет
- ако имате възпаление на панкреаса (панкреатит)
- ако имате нарушена чернодробна или бъбречна функция (бъбречна недостатъчност, нарушена чернодробна функция)
- ако имате отравяне на кръвта (сепсис)
- ако имате понижена активност на щитовидната жлеза (хипотирозидизъм)



Ако способността Ви да оползотворявате мазнини е нарушена, Вашият лекар трябва да проследява внимателно нивата на мастите в кръвта Ви (серумните триглицериди).

Деца

При кърмачета с риск от жълтеница, мастите в кръвта (серумни триглицериди) и нивата на билирубина трябва да бъдат проследявани от Вашия лекар. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дневната Ви доза мазнини.

По време на инфузията, този разтвор трябва да бъде защитен от светлината за фототерапия, за да се намали образуването на потенциално вредни химични вещества (хидропероксиди на триглицеридите).

Други лекарства и Липофундин МСТ/LCT 10%

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Липофундин МСТ/LCT 10% може да взаимодейства с някои други лекарства. Информирайте Вашия лекар, ако приемате или получавате определени лекарства за контрол на кръвосъсирването, по-точно:

- хепарин
- кумаринови производни, например варфарин

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на това лекарство.

Няма достоверни данни за употребата на Липофундин МСТ/LCT 10% при бременни жени. Ако сте бременна, Вие ще получавате това лекарство само ако лекарят прецени, че е абсолютно необходимо за възстановяването Ви.

Кърменето не се препоръчва при майки на парентерално хранене.

Шофиране и работа с машини

Обикновено Липофундин МСТ/LCT 10% се прилага на неподвижни пациенти в контролирана среда (болница или клиника). Това изключва шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Липофундин МСТ/LCT 10%

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на литър, т. е. е почти „несъдържащ натрий“.

3. Как да използвате Липофундин МСТ/LCT 10%

Разтворът ще Ви бъде прилаган чрез интравенозна капкова инфузия, т.е. чрез малка тръбичка направо във вена.

Следните дози се препоръчват за въвеждане.

Вашият лекар ще реши по колко от лекарството ще имате нужда и колко време ще имате нужда от лечение с това лекарство.

Възрастни

Обичайната доза е от **0,7-1,5 g липиди/kg телесно тегло (тг) на ден**. Вашият лекар не трябва да 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 следните групи пациенти доставката на интравенозни липиди не трябва да превишава 1,0 г/кг телесно тегло/ден:

- Пациенти на дългосрочно домашно лечение с парентерално хранене (> 6 месеца)
- Пациенти със синдром на късото черво

За пациент с тегло 70 кг дневна доза от 2,0 г/кг телесно тегло/ден съответства на максимална дневна доза от 1400 ml Липофундин MCT/LCT 10%.

Педиатрична популация

Последователно повишаване на липидната доза на степени от 0,5 – 1,0 г/кг телесно тегло/ден може да е от полза. Това може да помогне на лекаря да мониторира повишението на плазменото ниво на триглицериди и да предотврати твърде високи нива на мазнини в кръвта. (хиперлипидемия).

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

Да не се превишава дневна доза от липиди от 3,0 (max. 4,0) г/кг телесно тегло/ден.

В тази възрастова група дневната доза от липиди трябва да бъде вливана непрекъснато повече от около 24 часа.

Деца и юноши

Да не се превишава дневна доза от липиди от 2.0 – 3.0 г/кг телесно тегло/ден.

Инфузионна скорост

Инфузията трябва да бъде проведена при най-ниската възможна скорост на инфузия. През първите 15 минути скоростта на инфузия трябва да бъде само 50% от максималната инфузионна скорост, която ще се приложи. Лекарят трябва да мониторира пациента внимателно за поява на странични ефекти.

Максимална инфузионна скорост

Възрастни

До 0,15 г липиди/кг телесно тегло/час.

За пациент с тегло 70 кг това съответства на максимална скорост на инфузия от 105 ml Липофундин MCT/LCT 10% на час. Тогава количеството на въведените липиди е 10,5 г на час.

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

До 0,17 г липиди/кг телесно тегло/час.

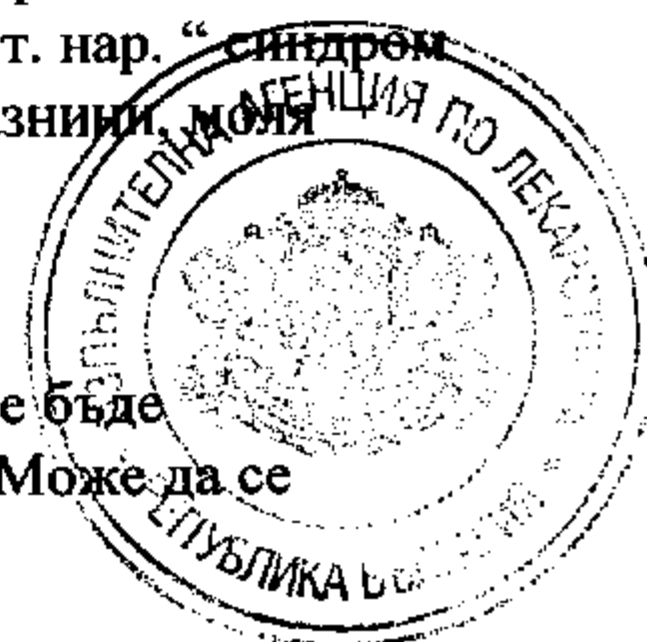
Деца и юноши

До 0,13 г липиди/кг телесно тегло/час.

Ако сте получили повече от необходимата доза Липофундин MCT/LCT 10%

Ако сте получили прекомерно количество Липофундин MCT/LCT 10%, може да получите ненормално високи нива на мазнини в кръвта (хиперлипидемия), възможно е кръвта Ви да стане прекалено кисела (метаболическа ацидоза) или е възможно да страдате от т. нар. „синдром на претоварване с мазнини“. За симптомите на синдрома на претоварване с мазнини, моля вижте раздел 4 „Нежелани лекарствени реакции“.

Ако сте получили прекалено много Липофундин MCT/LCT 10%, инфузията ще бъде прекратена. Инфузията няма да бъде възобновена, докато не се възстановите. Може да се



наложи лекарят да коригира ежедневните дози мазнини. Вашият лекар ще реши дали да се включи някакво допълнително лечение.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани лекарствени реакции могат да бъдат тежки: Ако получите следните нежелани реакции, незабавно информирайте Вашия лекар, той ще спре да Ви прилага това лекарство:

Много редки (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- алергични реакции, например кожни реакции, задух, оток на устните, устата и гърлото, затруднено дишане
- проблеми с дишането (диспнея)
- синкаво оцветяване на кожата (цианоза)

Други нежелани реакции:

Много редки (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)

- Синдром на претоварване с мазнини (вижте "синдрома на претоварване с мазнини" по-долу)
- засилена тенденция на Вашата кръв към съсирване (хиперкоагуабилитет)
- ненормално високо съдържание на мазнини в кръвта (хиперлипидемия)
- ненормално високо съдържание на захар в кръвта (хипергликемия)
- метаболити състояния, при които кръвта става кисела (метаболитна ацидоза, кетоацидоза)
- спадане или покачване на кръвното налягане
- сънливост
- гадене, повръщане, загуба на апетит
- главоболие
- зачервяване
- зачервяване на кожата (еритем)
- висока телесна температура
- изпотяване
- усещане за студ, студени тръпки
- болки в гърба, костите, гръдния кош и лумбалната област

Неизвестни (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- Нарушен жлъчен поток (холестаза)
- Намаление на броя на белите кръвни клетки (левкопения)
- Намаление на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения)

Синдром на претоварване с мазнини:

Може да страдате от „синдром на претоварване с мазнини”, ако сте получили твърде много Липофундин МСТ/LCT 10% или когато тялото Ви има проблем с усвояването на мазнини. Способността на тялото Ви да усвоява мазнини може да бъде повлияна от внезапна промяна във Вашето състояние (поради бъбречни проблеми или инфекция). Симптомите обикновено са обратими, ако инфузията се прекрати. Синдромът на претоварване с мазнини се характеризира със следните симптоми:

- Високи нива на мазнини в кръвта (хиперлипидемия)



- повишена телесна температура
- отлагане на мазнини в черния дроб или други органи (мастна инфилтрация)
- увеличаване размерите на черния дроб (хепатомегалия), което понякога може да бъде придружавано от жълтеница (иктер)
- увеличаване размерите на слезката (спленомегалия)
- ниски нива на червени кръвни клетки (анемия)
- ниски нива на бели кръвни клетки (левкопения)
- ниски нива на тромбоцити (тромбоцитопения)
- разстройство на кръвосъсирването
- разрушаване на кръвните клетки (хемолиза)
- повишение на незрели червени кръвни клетки (ретикулоцитоза)
- аномални тестове за чернодробната функция
- загуба на съзнание

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и 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.: +35 928903417

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 Липофундин МСТ/LCT 10%

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява. Замразени продукти трябва да се изхвърлят.

Съхранявайте бутилките в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Да се използва само ако бутилката не е повредена и ако лекарството е хомогенно и млечно-бяло, без видими мастни капки.

Бутилките са само за еднократна употреба. Всякаква остатъчна емулсия след инфузията и контейнера трябва да се изхвърлят след употреба.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Липофундин МСТ/LCT 10%

Активните вещества в 1 000 ml Липофундин МСТ/LCT 10% са:

Соево масло, рафинирано	50,0 g
Средноверижни триглицериди (Medium-chain triglycerides - MCT)	50,0 g

Съдържание на есенциални мастни киселини:

Линолеова киселина	24,0-29,0 g/l
α-Линоленова киселина	2,5-5,5 g/l

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



Другите съставки са глицерол, яйчен лецитин, α -токоферол рацемат, натриев олеат и вода за инжекции.

Как изглежда Липофундин МСТ/LCT 10% и какво съдържа опаковката

Липофундин МСТ/LCT 10% е млечно-бяла емулсия. Това е инфузионна емулсия, т.е. тя се прилага чрез малка тръбичка във вена.

Тя се предлага в стъклени бутилки, запечатани с гумени запушалки, съдържащи:

- 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.

Притежател на разрешението за употреба и производител

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Германия

Телефон: +49-5661-71-0

Факс: +49-5661-71-4567

Пощенски адрес:

34209 Melsungen, Германия

За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на Притежателя на разрешение за употреба за България:

Б. Браун Медикал ЕООД

бул. Андрей Ляпчев 66

1799, София

Дата на последно преразглеждане на листовката 12.2013

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

Допълнителни специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Смесването с несъвместими субстанции може да доведе до разграждане на емулсията или до преципитиране на частиците, като и двете промени водят до висок риск за емболия.

В разтвори с висока концентрация на липиди (напр. Липофундин МСТ/LCT 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-Х в кръвта на пациента. По тази причина липидни емулсии с по-висока концентрация като Липофундин МСТ/LCT 20% са за предпочитане пред липидните емулсии с по-ниски концентрации.

Ефект върху лабораторни изследвания

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

Несъвместимости

Липофундин МСТ/LCT 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.



Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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).

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).

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

Начин на приложение

Мастните 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 мастните емулсии да се вливат едновременно с аминокиселинни и въглехидратни разтвори, Y-образното разклонение или съответния конектор трябва да се постави възможно най-близо до пациента.

Продължителността на приложение на Липофундин MCT/LCT 10% обикновено е 1-2 седмици.

Ако парентералното хранене с мастни емулсии е допълнително показано, Липофундин MCT/LCT 10% може да се прилага за по-продължителен период от време при провеждане на необходимите контролни изследвания.

