Липофундин МСТ/ЛСТ 10%



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Жировые эмульсии для парентерального питания

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Эмульсия для инфузий	**1 л**
масло соевых бобов	50 г
триглицериды средней цепи	50 г

Вспомогательные вещества: α-токоферол, вода д/и, глицерол, лецитин яичный, натрия олеат.

100 мл - бутылки (10) - коробки картонные.
250 мл - бутылки (10) - коробки картонные.
500 мл - бутылки (10) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Липофундин МСТ/ЛСТ 10% как часть режима парентерального питания является источником энергии и полиненасыщенных ("незаменимых") жирных кислот. С этой целью Липофундин МСТ/ЛСТ 10% содержит триглицериды средней цепи, триглицериды длинной цепи (соевых бобов масло), фосфолипиды (лецитин яичный) и глицерол. Триглицериды средней цепи по сравнению с тритлицеридами длинной цепи быстрее гидролизуются, выводятся и полностью окисляются. Они являются более предпочтительным источником энергии, особенно, при нарушении процессов метаболизма и/или выведения триглицеридов длинной цепи, например, в случае дефицита липопротеин липазы, кофакторов липопротеинлипазы, карнитина и нарушения карнитинзависимой транспортной системы.

Ненасыщенные жирные кислоты, входящие в состав триглицеридов длинной цепи, используются в организме главным образом для профилактики и лечения недостатка незаменимых жирных кислот и лишь во вторую очередь в качестве источника энергии. Фосфолипиды, помимо их функции в качестве эмульгатора триглицеридов, являются компонентами клеточных мембран и необходимы для их текучести и выполнения биологических функций.

Глицерол, добавляемый для придания эмульсии изотоничиости, является промежуточным веществом метаболизма глюкозы и лнпидов: он метаболизиру ется в процессе гликолиза с образованием энергии или используется для синтеза глюкозы, гликогена и триглицеридов. В ходе фармакологических исследовании безопасности было выявлено только нутритивное терапевтическое действие препарата, сходное с терапевтическим действием, оказываемым при пероральном введении компонентов препарата.

Фармакокинетика

Всасывание

Поскольку Липофундин МСТ/ЛСТ 10% вводится в/в биодоступность всех его компонентов составляет 100%.

C_{max} триглицеридов в плазме крови зависит от дозы, скорости введения, состояния метаболизма и состояния пациента (степени истощения). При применении согласно инструкции по применению с соблюдением дозы концентрация триглицеридов в плазме крови обычно не превышает 4 ммоль/л.

Распределение

Сродство среднецепочечных жирных кислот к альбумину несколько меньше, чем у длинноцепочечных жирных кислот, тем не менее, при соблюдении рекомендаций по дозированию препарата, среднецепочечные и длинноцепочечные жирные кислоты практически полностью связываются с альбумином плазмы.

При соблюдении дозы среднецепочечные и длинноцепочечные жирные кислоты не проникают через гематоэнцефалический барьер и, следовательно, не попадают в спинномозговую жидкость.

Данные о проникновении через плацентарный барьер и в грудное молоко отсутствуют.

Метаболизм

После введения триглицериды гидролизуются до глицерола и жирных кислот. Оба компонента метаболизируются с образованием энергии или используются для синтеза биологически активных веществ, глюконеогенеза и ресинтеза липидов.

Выведение

$T_{1/2}$ компонентов препарата Липофундин МСТ/ЛСТ 10% из плазмы составляет приблизительно 9 минут.

Выведения почками триглицеридов или свободных жирных кислот не происходит. Форсированный диурез или гемодиализ не приводят к выведению компонентов препарата Липофундин МСТ/ЛСТ 10%. При передозировке препарата Липофундин МСТ/ЛСТ 10% не возникает интоксикации, требующей форсированного диуреза или гемодиализа.

Показания к применению:

— источник энергии, включающий легко утилизируемый липидный компонент (среднецепочечные триглицериды);

— обеспечение организма незаменимыми жирными кислотами в составе парентерального питания.

Противопоказания:

— тяжелая гиперлипидемия;

— выраженные нарушения свертывания крови;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— внутрипеченочный холестаз;

— острая фаза инфаркта миокарда или инсульта;

— острая тромбоэмболия;

— жировая эмболия;

— гиперчувствительность к яичному белку или белку соевых бобов, арахисовому маслу или к любому из действующих или вспомогательных веществ.

Общие противопоказания для парентерального питания:

— нестабильное, угрожающее жизни нарушение кровообращения (коллапс и шок);

— нестабильный метаболизм (например, тяжелый посттравматический синдром, декомпенсированный сахарный диабет, тяжелый сепсис, метаболический ацидоз);

— тяжелая почечная недостаточность (олиго- или анурия) при отсутствии возможности заместительной почечной терапии;

— некорригированные нарушения водно-электролитного баланса, такие как гипокалиемия и гипотоническая дегидратация;

— декомпенсированная сердечная недостаточность;

— острый отек легких;

— гипергидратация.

Необходимо соблюдать *осторожность* при назначении препарата пациентам с нарушением жирового метаболизма (например, при почечной недостаточности, компенсированном сахарном диабете, панкреатите, нарушении функции печени легкой и средней степени, гипотиреозе с гипертриглицеридемией и сепсисе легкой и средней степени).

Способ применения и дозы:

Предназначен для в/в введения в периферические и центральные вены. Температура вводимой эмульсии должна соответствовать комнатной. Жировая эмульсия может вводиться отдельно как одна из составляющих частей полного парентерального питания.

Максимальная суточная доза может быть введена только путем ступенчатого увеличения под тщательным контролем переносимости инфузии.

В зависимости от энергетических потребностей пациента рекомендованы следующие дозы:

Взрослые и дети с 6 лет: 1-2 г липидов/кг массы тела/сут, что соответствует 10-20 мл/кг массы тела/сут.

Новорожденные (до 28 дней): 2-3 г (до 4 г) липидов/кг массы тела/сут, что соответствует 20-30 мл (до 40 мл)/кг массы тела/сут.

Способность к выведению липидов у недоношенных и новорожденных с низкой массой тела недостаточно развита. Поэтому дозы должны подбираться индивидуально, а концентрации триглицеридов и жирных кислот в плазме крови должны тщательно контролироваться.

Дети с 29 дней до 5 лет включительно: 1-3 г липидов/кг массы тела/сут, что соответствует 10-30 мл/кг массы тела/сут.

Скорость инфузии

Скорость инфузии жировых эмульсий должна быть максимально низкой и в первые 15 минут инфузии не должна превышать 0.05-0.1 г липидов/кг массы тела/ч, что соответствует 0.5-1 мл/кг массы тела/ч.

Максимальная скорость инфузии

До 0.15 г липидов/кг массы тела/ч, что составляет до 1.5 мл/кг массы тела/ч. Соответственно, скорость введения не должна превышать 0.5 капли/кг массы тела/мин. Это означает, что для **пациента с массой тела 70 кг** максимальная скорость инфузии составляет приблизительно 100 мл/ч или 35 капель/мин. Скорость инфузии должна быть снижена у истощенных пациентов и у детей. Рекомендуется выбрать такую скорость инфузии, при которой рассчитанная суточная доза вводится в течение около 24 ч, но не менее чем за 16 ч.

Продолжительность применения

В рамках полного парентерального питания Липофундин МСТ/ЛСТ 10% назначается как правило в течение 1-2 недель. Если парентеральное питание с применением жировых эмульсий показано на более длительный период, то срок введения препарата Липофундин МСТ/ЛСТ 10% может быть увеличен при проведении соответствующего лабораторного контроля.

Побочное действие:

Ниже указаны системные неблагоприятные побочные реакции, которые могут быть связаны с применением препарата Липофундин МСТ/ЛСТ 10%. При соблюдении рекомендаций по применению они развиваются очень редко (<1/10 000).

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редкие - гиперкоагуляция.

Со стороны иммунной системы: очень редкие - аллергические реакции.

Со стороны обмена веществ и питания: очень редкие - гиперлипидемия, гипергликемия, метаболический ацидоз.

Эти неблагоприятные побочные реакции являются дозозависимыми и, поэтому, чаще возникают при относительной или абсолютной передозировке препарата. Частота возникновения этих неблагоприятных побочных реакций менее 1/10 000 при применении препарата в строгом соответствии с инструкцией, соблюдении режима дозирования и контроля за правильным и безопасным введением препарата.

Со стороны нервной системы: очень редкие - сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редкие - повышение или снижение АД.

Со стороны дыхательной системы: очень редкие - одышка, цианоз.

Со стороны ЖКТ: очень редкие - тошнота, рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень редкие - головная боль, приливы/эритема, повышение температуры тела, потливость, озноб, боль в спине и грудной клетке, синдром жировой перегрузки. В случае развития неблагоприятных побочных реакций или повышения концентрации триглицеридов в плазме крови выше 3 ммоль/л у взрослых и 1.7 ммоль/л у детей необходимо снизить дозу или прекратить инфузию.

При повторном введении, особенно в начале инфузии, требуется тщательное наблюдение за состоянием пациента. Триглицериды плазмы крови должны контролироваться с повышенной периодичностью.

Синдром жировой перегрузки

Нарушение способности к утилизации триглицеридов, которое может быть вызвано передозировкой, может привести к синдрому жировой перегрузки. Необходимо проводить мониторинг с целью раннего выявления симптомов метаболической перегрузки. Синдром жировой перегрузки может быть генетической этиологии (индивидуальные различия в метаболизме), кроме того, на жировой обмен могут влиять имеющиеся или перенесенные заболевания. Этот синдром может также развиться на фоне тяжелой гипертриглицеридемии, даже при соблюдении рекомендуемой скорости инфузии, а также на фоне развития тяжелых осложнений, таких как почечная недостаточность или инфекция. Синдром жировой перегрузки характеризуется гиперлипидемией, лихорадкой, жировой инфильтрацией, гепатомегалией (с желтухой или без неё), спленомегалией, болями в животе, слабостью, анемией, лейкоцитонением, тромбоцитопенией, нарушением свертывания крови, гемолизом и ретикулоцитозом, не соответствующими норме функциональными пробами печени и комой. Симптомы имеют обратимый характер и обычно исчезают после прекращения инфузии, В случае появления признаков синдрома жировой перегрузки введение препарата Липофундин МСТ/ЛСТ 10% должно быть немедленно прекращено.

Передозировка:

Симптомы: синдром жировой перегрузки может быть результатом длительного введения жировой эмульсии у пациентов с нарушением выведения триглицеридов. Передозировка жировой эмульсии, содержащей триглицериды средней цепи, особенно без сопутствующего введения растворов углеводов, может привести к метаболическому ацидозу.

Лечение: при передозировке показано немедленное прекращение инфузии. Дальнейшие терапевтические меры зависят от конкретных симптомов и их тяжести. В случае возобновлении инфузии после устранения симптомов скорость введения должна увеличиваться постепенно под постоянным наблюдением состояния пациента.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные о применении препарата Липофундин МСТ/ЛСТ 10% во время беременности и возможности проникновения через плацентарный барьер недостаточны. Имеющиеся данные не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на течение беременности и внутриутробное развитие плода, роды и послеродовый период. Применение препарата во время беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода.

Опыт применения препарата Липофундин МСТ/ЛСТ 10% в период грудного вскармливания отсутствует. В настоящее время недостаточно информации о возможности выделения препарата Липофундин МСТ/ЛСТ 10% с грудным молоком. Как правило, кормление грудью во время парентерального питания не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гепарин вызывает временное повышение активности липопротеинлипазы в плазме крови. Вначале это может привести к усиленному липолизу в плазме, за которым следует временное снижение концентрации триглицеридов.

Соевых бобов масло содержит в своем составе витамин К. Однако его содержание в препарате Липофундин МСТ/ЛСТ 10% настолько низкое, что значительного влияния на процессы свертывания крови у пациентов, получающих непрямые антикоагулянты -производные кумарина, не оказывается. Тем не менее, у пациентов, получающих антикоагулянты, необходим контроль коагулограммы.

Липофундин МСТ/ЛСТ 10% нельзя применять как носитель растворов электролитов или других лекарственных препаратов, нельзя смешивать с другими растворами для инфузии без предварительной проверки совместимости, так как в этом случае не может быть гарантирована стабильность жировой эмульсии.

Нельзя допускать смешивания препарата Липофундин МСТ/ЛСТ 10% со спиртосодержащими инъекционными или инфузионными растворами.

Особые указания и меры предосторожности:

Липофундин МСТ/ЛСТ 10% всегда должен быть частью режима парентерального питания, включающего назначение препаратов аминокислот и растворов углеводов. Тошнота, рвота, отсутствие аппетита и гипергликемия - симптомы, которые являются основанием для назначения парентерального питания или часто имеются у пациентов, которым показано парентеральное питание.

При введении препарата Липофундин МСТ/ЛСТ 10% необходимо контролировать концентрацию триглицеридов в плазме крови. При подозрении наличия у пациента нарушений жирового метаболизма исходная гиперлипидемия с концентрацией триглицеридов плазмы крови выше 3 ммоль/л у взрослых и выше 1.7 ммоль/л у детей должна быть устранена до начала инфузии. Гипертриглицеридемия спустя 12 ч после введения препарата указывает на нарушение метаболизма жиров.

В зависимости от состояния метаболизма пациента может развиться преходящая гипертриглицеридемия или повышение концентрации глюкозы в плазме крови. Если концентрация триглицеридов в плазме во время введения жировой эмульсии превышает указанные выше предельные значения для взрослых и детей, рекомендовано снизить скорость инфузии. Если концентрация триглицеридов в плазме остается выше 3 ммоль/л введение должно быть приостановлено до нормализации концентрации триглицеридов в плазме крови.

При назначении жировых эмульсий новорожденным и детям до 1 года билирубин может вытесняться из связи с альбумином. Этот эффект обусловлен триглицеридами длинной цепи.

Нарушения водно-электролитного баланса, такие как гипокалиемия и гипотоническая дегидратация, должны быть скорригированы путем введения жидкости и электролитов в необходимых количествах до начала парентерального питания.

Необходим контроль электролитов, баланса жидкости или массы тела, кислотно-основного равновесия, концентрации глюкозы в плазме крови, а при длительном применении - клеточного состава крови, коагулограммы и функций печени. Реакции гиперчувствительности на любой компонент препарата Липофундин МСТ/ЛСТ 10% (например, на следы белка в соевых бобов масл е или на лецитин яичный) проявляются крайне редко, но не могут быть полностью исключены у сенсибилизированных пациентов. При любом из симптомов аллергической реакции (например, высокой температуре, ознобе, сыпи или одышке) необходимо немедленно прекратить инфузию препарата Липофундин МСТ/ЛСТ 10% (или любой другой жировой эмульсии).

Передозировка может привести к синдрому жировой перегрузки.

Жировая эмульсия может снизить точность лабораторных исследований (например, билирубин, лактатдегидрогеназа, степень насыщения крови кислородом, гемоглобин), если образцы крови взяты во время или сразу после окончания инфузии препарата. У большинства пациентов липиды исчезают из кровотока через 5-6 ч после завершения инфузии.

Применение жировых эмульсий в качестве единственного источника энергии может спровоцировать возникновение метаболического ацидоза. Одновременное применение растворов углеводов предупреждает развитие этого осложнения. Таким образом, инфузия жировой эмульсии всегда должна сочетаться с введением в достаточных количествах углеводных растворов или препаратов, содержащих аминокислоты и углеводы. Входящий в состав препарата витамин Е влияет на эффективность витамина К, участвующего в синтезе факторов свертывания крови. Это необходимо принимать во внимание при назначении препарата пациентам с нарушениями свертывания крови или подозрением на дефицит витамина К.

Липофундин МСТ/ЛСТ 10% содержит 2.6 ммоль натрия/л. Это необходимо учитывать у пациентов, находящихся на бессолевой диете.

Если при введении препарата используются фильтры, они должны быть жиропроницаемыми.

При введении эмульсии одновременно с аминокислотами и растворами углеводов, Y-образный или обходной коннекторы должны быть расположены максимально близко к пациенту.

Перед введением жировой эмульсии вместе с другими растворам через Y-образный или обходной коннекторы, необходимо проверить совместимость этих препаратов. Особую осторожность следует проявлять при совместном введении с растворами, которые содержат двухвалентные электролиты (например, кальций).

Бутылка предназначена для одноразового применения. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата выбрасывать. Перед применением аккуратно взболтать. Эмульсию использовать только в том случае, если после

взбалтывания она однородна и бутылка не повреждена. Перед применением визуально оценить однородность эмульсии. После случайного замораживания препарат не подлежит использованию.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами, а также заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелой почечная недостаточность (олиго- или анурия) при отсутствии возможности заместительной почечной терапии.

С осторожностью: почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

С осторожностью при нарушении функции печени легкой и средней степени.

Применение в детском возрасте

Дети с 6 лет: 1-2 г липидов/кг массы тела/сут, что соответствует 10-20 мл/кг массы тела/сут.

Новорожденные (до 28 дней): 2-3 г (до 4 г) липидов/кг массы тела/сут, что соответствует 20-30 мл (до 40 мл)/кг массы тела/сут.

Способность к выведению лилидов у недоношенных и новорожденных с низкой массой тела недостаточно развита. Поэтому дозы должны подбираться индивидуально, а концентрации триглицеридов и жирных кислот в плазме крови должны тщательно контролироваться.

Дети с 29 дней до 5 лет включительно: 1-3 г липидов/кг массы тела/сут, что соответствует 10-30 мл/кг массы тела/сут.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Lipofundin_MSTLST_10