

Липоплюс 20



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Жировые эмульсии для парентерального питания](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Эмульсия для инфузий 20%	1 л
масло соевых бобов	80 г
триглицериды, содержащие омега-3 жирные кислоты	20 г
триглицериды средней цепи	100 г

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

100 мл - бутылки (10) - коробки картонные.

250 мл - бутылки (10) - коробки картонные.

500 мл - бутылки (10) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Липоплюс 20 предназначен для восполнения энергии и полиненасыщенных ("незаменимых") омега-6 и омега-3 жирных кислот, как часть режима парентерального питания. Липоплюс 20 содержит триглицериды средней цепи, соевых бобов масло (триглицериды длинной цепи) и триглицериды, содержащие омега-3 жирные кислоты (триглицериды длинной цепи).

Триглицериды средней цепи подвергаются гидролизу, выведению из плазмы крови и окислению быстрее, чем триглицериды длинной цепи.

Только омега-6 и омега-3 триглицериды длинной цепи содержат полиненасыщенные жирные кислоты. Они, главным образом, предназначены для предотвращения и лечения недостатка незаменимых жирных кислот, а также являются источником энергии. Липоплюс 20 содержит незаменимые омега-6 жирные кислоты, в основном в форме линолевой кислоты, и омега-3 жирные кислоты в форме α-линоленовой кислоты, эйкозапентаеновой кислоты и докозагексаеновой кислоты.

Отношение омега-6/омега-3 жирных кислот в препарате Липоплюс 20 составляет примерно 3:1.

Фармакокинетика

C_{max} триглицеридов зависит от дозы, скорости введения, состояния метаболизма и состояния пациента (степени

истощения). Среднецепочечные жирные кислоты имеют меньшее сродство к альбумину, чем длинноцепочечные жирные кислоты. Однако при введении в рекомендуемых дозах связывание с альбумином жирных кислот обоих типов происходит практически на 100 %, при этом ни среднецепочечные, ни длинноцепочечные жирные кислоты не проникают через гематоэнцефалический барьер и не попадают в цереброспинальную жидкость.

Показания к применению:

Введение липидов в качестве источника энергии и незаменимых жирных кислот, включая омега-6 и омега-3 жирные кислоты, как часть режима парентерального питания, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

Относится к болезням:

- [Энтерит](#)

Противопоказания:

Препарат нельзя назначать при следующих состояниях:

- тяжелая гиперлипидемия;
- выраженные нарушения свертывания крови;
- внутрипеченочный холестаз;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность при невозможности гемофильтрации или диализа;
- острая фаза инфаркта миокарда или инсульта;
- острая тромбоэмболия;
- жировая эмболия;
- повышенная чувствительность к белку яиц, рыбы или соевых бобов, к любому из действующих или вспомогательных веществ.

Общие противопоказания для парентерального питания:

- нестабильное, угрожающее жизни нарушение кровообращения (коллапс и шок);
- нестабильное состояние метаболизма (например, тяжелые посттравматические состояния, декомпенсированный сахарный диабет, тяжелый сепсис, ацидоз);
- отек легких;
- гипергидратация;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- гипотоническая дегидратация;
- выраженная гипокалиемия.

С осторожностью: при назначении препарата пациентам с состояниями, сопровождающимися нарушением жирового метаболизма (такими как почечная недостаточность, компенсированный сахарный диабет, панкреатит, нарушение функции печени легкой и средней степени, гипотиреоз (с гипертриглицеридемией), заболевания легких и сепсис легкой и средней степени).

Специальных контролируемых клинических исследований по применению в детском возрасте не проводилось, поэтому применение препарата у этой категории пациентов возможно только после тщательной оценки риск/польза с учетом необходимости снижения скорости инфузии.

Способ применения и дозы:

Липоплюс 20 предназначен для введения в центральные и периферические вены. Температура вводимой эмульсии должна соответствовать комнатной.

Взрослым

Доза должна подбираться в соответствии с индивидуальными потребностями пациента. Рекомендуемая доза - 1-2 г липидов/кг массы тела/сут, что соответствует 5-10 мл/кг массы тела/сут. Скорость инфузии жировых эмульсий должна быть максимально низкой и в первые 15 мин должна составлять 50% от максимальной скорости инфузии.

Максимальная скорость инфузии - до 0.15 г липидов/кг массы тела/ч, что соответствует до 0.75 мл/кг массы тела/ч. Скорость инфузии должна быть снижена у истощенных пациентов.

Продолжительность применения

Т.к. клинический опыт длительного применения препарата Липоплюс 20 ограничен, как правило, он не должен вводиться дольше, чем в течение одной недели. В случае необходимости эмульсия может вводиться более длительное время под тщательным контролем метаболизма.

Побочное действие:

Неблагоприятные побочные реакции перечислены ниже по системам органов и частоте развития. При соблюдении рекомендаций по применению они развиваются очень редко (<1/10 000).

Со стороны системы кроветворения: 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 ЦНС: очень редкие - сонливость.

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

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

Со стороны пищеварительной системы: 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.

В случае возобновлении инфузии требуется тщательное наблюдение за состоянием пациента. Триглицериды плазмы крови должны контролироваться с повышенной периодичностью.

Триглицериды, содержащие омега-3 жирные кислоты, могут увеличивать время свертывания крови и снижать агрегацию тромбоцитов. У пациентов с аспирином-индуцированной астмой также могут ухудшаться функции легких.

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 развиваться 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 нее), спленомегалией, анемией, лейкоцитопенией, 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 Липоплюс 20 должно быть немедленно прекращено.

Передозировка:

Симптомы: передозировка, приводящая к развитию синдрома "жировой перегрузки", может возникнуть или в результате слишком быстрого введения жировой эмульсии или вследствие изменения состояния пациента, например при нарушении функции почек или присоединении инфекции. Передозировка может привести к развитию неблагоприятных побочных реакций.

Значительная 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:

Безопасность применения препарата Липоплюс 20 во время беременности не изучена. 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.

Данные по применению препарата Липоплюс 20 в период грудного вскармливания отсутствуют. Неизвестно, проникает ли Липоплюс 20 в грудное молоко. Как правило, кормление грудью во время парентерального питания не рекомендуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследований по взаимодействиям не проводилось.

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 Липоплюс 20 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.

Липоплюс 20 нельзя использовать как носитель растворов электролитов или других лекарственных препаратов, нельзя смешивать с другими растворами для инфузии без предварительной проверки совместимости, т.к в этом случае не может быть гарантирована стабильность жировой эмульсии.

При отсутствии исследований по совместимости Липоплюс 20 не должен смешиваться с другими лекарственными препаратами.

Особые указания и меры предосторожности:

Липоплюс 20 всегда должен быть составляющей частью 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 Липоплюс 20 необходимо контролировать концентрацию триглицеридов в плазме крови. У пациентов с подозрением на нарушение жирового метаболизма исходная гиперлипидемия 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 развиваться 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 предельных значений, введение должно быть приостановлено до нормализации концентрации триглицеридов в плазме крови.

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. При любом из симптомов аллергической реакции (например, высокой температуре, ознобе, сыпи или одышке) необходимо немедленно прекратить инфузию препарата Липоплюс 20.

Передозировка может привести к синдрому "жировой перегрузки".

Липоплюс 20

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

Данные по применению препарата Липоплюс 20 у детей и подростков отсутствуют, а данные по применению у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью ограничены.

Данные по применению препарата Липоплюс 20 в период более 7 дней также ограничены.

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.

Липоплюс 20 содержит 2.6 ммоль натрия/л. Это необходимо учитывать у пациентов, находящихся на бессолевой диете.

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

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 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

С осторожностью.

Данные по применению у пациентов с почечной недостаточностью ограничены.

При нарушениях функции печени

С осторожностью.

Применение в детском возрасте

Данные по применению препарата Липоплюс 20 у детей и подростков отсутствуют.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Липоплюс 20

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

Источник: http://drugs.thead.ru/Lipoplyus_20