

Оликлиномель N4-550E



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Эмульсия для инфузий (после смешивания содержимого 3-х камер).

I камера - 5.5% раствор аминокислот с электролитами - прозрачная, бесцветная или светло-желтая жидкость.

Раствор для инфузий	400 мл
L-аланин	4.56 г
L-аргинин	2.53 г
глицин	2.27 г
L-гистидин	1.06 г
L-изолейцин	1.32 г
L-лейцин	1.61 г
L-лизин (в форме гидрохлорида)	1.28 г (1.6 г)
L-метионин	880 мг
L-фенилаланин	1.23 г
L-пролин	1.5 г
L-серин	1.1 г
L-треонин	920 мг
L-триптофан	400 мг
L-тирозин	90 мг
L-валин	1.28 г
натрия ацетата тригидрат	980 мг
натрия глицерофосфата пентагидрат	2.14 г
калия хлорид	1.19 г
магния хлорида гексагидрат	450 мг

Вспомогательные вещества: уксусная кислота - q.s., вода д/и - до 1 л.

II камера - 20% раствор декстрозы (глюкозы) с кальция хлоридом - прозрачная, бесцветная или светло-желтая жидкость.

Раствор для инфузий	400 мл
декстроза (в форме моногидрата)	80 г (88 г)
кальция хлорида дигидрат	300 мг

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота - q.s., вода д/и - до 1 л.

III камера - 10% липидная эмульсия - гомогенная жидкость белого или почти белого цвета.

Эмульсия для инфузий	200 мл
смесь масел оливкового и соевых бобов*	20 г

* Смесь очищенных масла оливкового (80%) и масла соевого (20%).

Вспомогательные вещества: лецитин яичный очищенный - 1.2 г, глицерол - 2.25 г, натрия олеат - 30 мг, натрия гидроксид - q.s., вода д/и - до 1 л.

После смешивания содержимого трех секций полученная смесь представляет собой эмульсию белого цвета и

Оликлиномель N4-550E

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

содержит:

	1 л	1.5 л	2 л
азот (г)	3.6	5.4	7.3
аминокислоты (г)	22	33	44
общая калорийность (ккал)	610	910	1215
небелковые калории (ккал)	520	780	1040
углеводные калории (ккал)	320	480	640
жировые калории (ккал)	200	300	400
соотношение небелковые калории/азот (ккал/г N)	144	144	144
натрий (ммоль)	21	32	42
калий (ммоль)	16	24	32
магний (ммоль)	2.2	3.3	4.4
кальций (ммоль)	2	3	4
фосфаты (ммоль)	8.5	13	17
ацетаты (ммоль)	30	46	61
хлориды (ммоль)	33	50	66
pH	6	6	6
осмолярность (мОсмоль/л)	750	750	750

1 л (400 мл+400 мл+200 мл) - контейнеры трехкамерные (6) - коробки картонные.

1.5 л (600 мл+600 мл+300 мл) - контейнеры трехкамерные (4) - коробки картонные.

2 л (800 мл+800 мл+400 мл) - контейнеры трехкамерные (4) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Трехкомпонентная смесь предназначена для поддержания белкового и энергетического обмена. Источником органического азота служат L-аминокислоты, в качестве источника энергии выступает декстроза и жирные кислоты. Кроме того, смесь содержит электролиты.

Умеренное содержание эссенциальных жирных кислот (ЭЖК) в смеси повышает содержание высших производных ЭЖК в организме, восполняя их дефицит.

Оливковое масло содержит значительное количество α -токоферола, который в сочетании с небольшим количеством ПНЖК, повышает содержание витамина Е в организме и снижает перекисное окисление липидов.

Фармакокинетика

Ингредиенты эмульсии для инфузии (аминокислоты, электролиты, декстроза, липиды) метаболизируются и выводятся из организма точно так же, как при их отдельном назначении.

Фармакокинетические свойства аминокислот, вводимых в/в, в основном совпадают со свойствами аминокислот, поступающих при естественном (энтеральном) питании (однако в этом случае полученные из пищевых белков аминокислоты проходят через печень, прежде чем попасть в системный кровоток).

Скорость элиминации частиц липидной эмульсии зависит от их размеров. Мелкие липидные частицы, выводятся медленнее, при этом они быстрее расщепляются под действием липопротеинлипазы.

Размер частиц липидной эмульсии в смеси приближается к размеру хиломикронов, поэтому они имеют сходную скорость элиминации.

Показания к применению:

— парентеральное питание у взрослых и детей в возрасте старше 2 лет в тех случаях, когда энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

Относится к болезням:

- [Энтерит](#)

Противопоказания:

- тяжелая почечная недостаточность при отсутствии возможности гемодиализации или диализа;
- тяжелая печеночная недостаточность;

- врожденные нарушения метаболизма аминокислот;
- тяжелые нарушения свертывания крови;
- выраженная гиперлипидемия;
- гипергликемия;
- нарушения электролитного обмена, повышенная концентрация в плазме одного из электролитов, входящего в состав смеси;
- лактацидоз;
- отек легких, гипергидратация, декомпенсированная сердечная недостаточность и гипотоническая дегидратация;
- нестабильные состояния (например, тяжелые посттравматические состояния, декомпенсированный сахарный диабет, острая фаза гиповолемического шока, острая фаза инфаркта миокарда, тяжелый метаболический ацидоз, тяжелый сепсис, гиперосмолярная кома);
- детский возраст моложе 2 лет;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью*: пациентам с повышенной осмолярностью плазмы, надпочечниковой недостаточностью, сердечной недостаточностью и легочной патологией.

Способ применения и дозы:

В/в через центральную или периферическую вену.

Доза препарата и длительность назначения определяются потребностью в парентеральном питании у каждого конкретного пациента в зависимости от его состояния.

Взрослые

Средняя потребность в органическом азоте составляет 0.16-0.35 г/кг/сут (приблизительно 1-2 г аминокислот/кг/сут).

Энергетические потребности варьируют в зависимости от состояния пациента и интенсивности катаболических процессов. В среднем они составляют 25-40 ккал/кг/сут.

Максимальная суточная доза составляет 40 мл/кг массы тела (что эквивалентно 0.88 г аминокислот, 3.2 г декстрозы и 0.8 г липидов на кг массы тела), т.е. 2800 мл эмульсии для вливания пациенту, имеющему массу тела 70 кг.

Дети в возрасте старше 2 лет

Средняя потребность в органическом азоте составляет 0.35-0.45 г/кг/сут (приблизительно 2-3 г аминокислот/кг/сут).

Энергетические потребности варьируют в зависимости от возраста, состояния пациента и интенсивности катаболических процессов. В среднем они составляют 60-110 ккал/кг/сут.

Доза зависит от количества жидкости, поступившей в организм и суточной потребности белка. При этом следует принимать во внимание состояние водного обмена.

Максимальная суточная доза составляет 100 мл/кг массы тела (что эквивалентно 2.2 г аминокислот, 8 г декстрозы и 2 г липидов на кг массы тела). Как правило, не следует превышать дозу 3 г/кг/сут аминокислот и/или 17 г/кг/сут декстрозы и/или 3 г/кг/сут липидов за исключением особых случаев.

Максимальная скорость инфузий: скорость инфузий не должна превышать 3 мл/кг/ч, т.е. не более 0.06 г аминокислот, 0.24 г декстрозы и 0.06 г липидов на 1 кг массы тела/ч.

Способ применения

А. Вскрытие упаковки.

1. Разорвать защитную оболочку.
2. После вскрытия защитной оболочки выбросить пакетик с веществом, абсорбирующим кислород (если есть),
3. Убедиться в целостности контейнера и перегородок между камерами.

4.Использовать только в том случае, если контейнер не поврежден и не нарушена целостность перегородок между камерами (т.е. содержимое трех камер не было смешано) при этом растворы аминокислот и декстрозы должны быть прозрачными, а эмульсия - гомогенной.

Б. Перемешивание растворов и эмульсии.

1.Убедиться в том, что препарат имеет температуру окружающей среды в момент разрушения перегородок между камерами.

2.Вручную поверните верхушку контейнера (за которую он подвешивается) вокруг своей оси.

3.Перегородки исчезнут со стороны будущего входного отверстия. Продолжайте перекручивать верхушку до того момента, пока перегородки не откроются на протяжении не менее половины своей длины. Перемешайте, переворачивая контейнер (не менее 3 раз).

В. Подготовка к инфузии.

1.Должны быть соблюдены асептические условия.

2.Подвесить контейнер.

3.Удалить пластиковый предохранитель с места будущего выходного отверстия.

4.Присоединить в это место инфузионную систему.

Г. Одновременное введение других нутриентов.

Какие-либо дополнительные нутриенты (в т.ч. витамины) могут быть добавлены в готовую смесь.

Витамины также могут быть добавлены в камеру с раствором декстрозы до смешения содержимого камер.

Оликлиномель можно дополнять следующими составляющими:

— электролиты: стабильность эмульсии сохраняется при добавлении не более 150 ммоль натрия, 150 ммоль калия, 5.6 ммоль магния и 5 ммоль кальция /1 л готовой смеси;

— органические фосфаты: стабильность эмульсии сохраняется при добавлении до 15 ммоль/1 контейнер;

— микроэлементы и витамины: стабильность эмульсии сохраняется при добавлении доз, не превышающих суточные.

Добавление микронутриентов должно производиться в асептических условиях путем инъекции микронутриентов через специальный порт.

1.Подготовить порт контейнера.

2.Проколоть порт и ввести раствор микронутриентов.

3.Смешать добавленные вещества с содержимым контейнера.

Д. Правила введения препарата.

Если Оликлиномель хранили при низкой температуре, перед его использованием следует убедиться в том, что препарат нагрет до комнатной температуры.

Вводить препарат следует только после того, как нарушена целостность перегородок между всеми тремя секциями и их содержимое перемешано.

Побочное действие:

Возможные побочные эффекты: гипертермия, потливость, тремор, тошнота, головная боль, нарушение дыхания.

Также *иногда* наблюдалось временное повышение концентрации биохимических маркеров функции печени (таких, как щелочная фосфатаза, трансаминазы, билирубин), особенно при длительном использовании парентерального питания (несколько недель).

В *редких случаях* развивалась гепатомегалия и желтуха.

Сниженная способность элиминировать из кровяного русла липиды, содержащиеся в Оликлиномель, может вызвать *синдром жировой перегрузки*, который может быть вызван передозировкой или возникнуть в начале инфузии, что сопровождается внезапным ухудшением состояния пациента. Синдром жировой перегрузки характеризуется гиперлипидемией, лихорадкой, жировой инфильтрацией печени, гепатомегалией, анемией, лейкопенией,

тромбоцитопенией, расстройствами коагуляции и комой. Эти симптомы обратимы, если приостановить вливание липидной эмульсии. Также сообщалось о редких случаях тромбоцитопении у детей, получавших вливания липидной эмульсии.

Препарат содержит соевое масло, которое может вызывать тяжелую аллергическую реакцию (редко).

Инфузию следует немедленно прекратить, как только появляются какие-либо симптомы аллергической реакции (такие как лихорадка, дрожь, кожная сыпь, нарушение дыхания).

Передозировка:

Симптомы: гиперволемиа, ацидоз, тошнота, рвота, дрожь, электролитный дисбаланс в случае передозировки и/или при скорости введения, превышающей рекомендуемую. При введении слишком больших доз декстрозы может развиваться гипергликемия, глюкозурия и гиперосмолярный синдром.

Лечение: в подобных случаях следует немедленно прекратить вливание. Сниженная способность элиминировать липиды из кровяного русла может вызвать синдром жировой перегрузки, все проявления которого обратимы после прекращения введения препарата.

В тяжелых случаях может потребоваться гемодиализ, гемофильтрация или гемодиофильтрация

Применение при беременности и кормлении грудью:

В настоящее время отсутствуют достоверные данные о применении препарата у беременных и кормящих.

В подобных случаях врач для принятия решения должен самостоятельно оценить соотношение риска и пользы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Эмульсия для инфузии не должна вводиться одновременно с препаратами крови через один и тот же катетер из-за возможности псевдоагглютинации.

Если забор крови производился до того, как липиды элиминировались из плазмы (обычно, через 5-6 ч после прекращения введения эмульсии), то содержащиеся в эмульсии липиды могут влиять на результаты некоторых лабораторных анализов, например, они могут изменять показатели билирубина, лактатдегидрогеназы, кислородного насыщения, гемоглобина.

Особые указания и меры предосторожности:

Коррекцию нарушений водного и электролитного баланса, а также метаболических нарушений нужно провести до начала инфузии.

Т.к. препарат не содержит витаминов и микроэлементов, то при их добавлении следует до начала инфузии определить дозы этих веществ (в зависимости от потребности) и рассчитать осмолярность получаемого раствора. Использовать препарат только в том случае, если контейнер не поврежден и не нарушена целостность перегородок между секциями (т.е. содержимое трех секций не было смешано) при этом растворы аминокислот и глюкозы должны быть прозрачными, а эмульсия - гомогенной.

В течение всего курса лечения необходим мониторинг водного и электролитного баланса, осмолярности плазмы, кислотно-основного состояния, глюкозы крови и функциональных печеночных тестов.

Регулярно должна оцениваться концентрация триглицеридов в плазме и способность удалять липиды из кровеносного русла.

Концентрация сывороточных триглицеридов во время инфузии не должна превышать 3 ммоль/л. Их концентрацию следует измерять не ранее, чем через 3 ч после начала инфузии.

При подозрении на расстройства липидного метаболизма, рекомендуется повторить те же анализы через 5-6 ч после прекращения введения эмульсии. У взрослых очищение сыворотки (элиминация липидов) должно происходить менее, чем через 6 ч после прекращения инфузии липидной эмульсии. Следующая инфузия должна проводиться только после того, как концентрация триглицеридов в плазме нормализовалась.

Следует проводить регулярное клиническое и биохимическое обследование в следующих случаях:

— при печеночной недостаточности - из-за риска появления или усиления неврологических расстройств, связанных с

гипераммониемией;

— при почечной недостаточности, особенно, если имеется гиперкалиемия; риск появления или усиления метаболического ацидоза и гиперазотемии при отсутствии возможности провести гемофильтрацию или диализ;

— сахарный диабет: контроль концентрации глюкозы, глюкозурии, кетонурии и, по возможности, коррекции дозы инсулина;

— нарушения свертывания крови;

— анемия;

— гиперлипидемия (т.к. в эмульсии присутствуют липиды).

При длительном применении (несколько недель) следует более внимательно наблюдать за анализами крови и факторами свертывания.

Особые указания к использованию в педиатрии

При подборе дозы следует ориентироваться на возраст ребенка, белковую и энергетическую потребность, а также на заболевание. При необходимости следует добавить энтерально белки и/или энергетические компоненты (углеводы, липиды).

При парентеральном питании у детей старше 2 лет целесообразно выбирать объем контейнера в соответствии с суточной дозой.

Требуется добавление витаминов и микроэлементов в дозах, всегда используемых в педиатрии.

При нарушениях функции почек

Противопоказан:

— тяжелая почечная недостаточность при отсутствии возможности гемофильтрации или диализа.

Следует проводить регулярное клиническое и биохимическое обследование в следующих случаях:

— при почечной недостаточности, особенно, если имеется гиперкалиемия; риск появления или усиления метаболического ацидоза и гиперазотемии при отсутствии возможности провести гемофильтрацию или диализ.

При нарушениях функции печени

Противопоказан:

— тяжелая печеночная недостаточность.

Следует проводить регулярное клиническое и биохимическое обследование в следующих случаях:

— при печеночной недостаточности - из-за риска появления или усиления неврологических расстройств, связанных с гипераммониемией.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 2-х лет.

Дети в возрасте старше 2 лет:

Средняя потребность в органическом азоте составляет 0.35-0.45 г/кг/сут (приблизительно 2-3 аминокислот/кг/сут).

Энергетические потребности варьируют в зависимости от возраста, состояния пациента и интенсивности катаболических процессов. В среднем они составляют 60-110 ккал/кг/сут.

Доза зависит от количества жидкости, поступившей в организм и суточной потребности белка. При этом следует принимать во внимание состояние водного обмена.

Противопоказан **детям до 2 лет.**

Особые указания к использованию в педиатрии

При подборе дозы следует ориентироваться на возраст ребенка, белковую и энергетическую потребность, а также на заболевание. При необходимости следует добавить энтерально белки и/или энергетические компоненты (углеводы, липиды).

При парентеральном питании у детей старше 2 лет целесообразно выбирать объем контейнера в соответствии с суточной дозой.

Требуется добавление витаминов и микроэлементов в дозах, всегда используемых в педиатрии.

Максимальная суточная доза составляет 100 мл/кг массы тела (что эквивалентно 2.2 г аминокислот, 8 г декстрозы и 2 г липидов на кг массы тела). Как правило, не следует превышать дозу 3 г/кг/сут аминокислот и/или 17 г/кг/сут декстрозы и/или 3 г/кг/сут липидов за исключением особых случаев.

Максимальная скорость инфузий: скорость инфузий не должна превышать 3 мл/кг/ч, т.е. не более 0.06 г аминокислот, 0.24 г декстрозы и 0.06 г липидов на 1 кг массы тела/ч.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 25°C. Не замораживать.

После смешивания эмульсия стабильна в течение 7 суток от 2° до 8°C с последующим хранением до 48 ч при температуре не выше 25°C. Не использовать по истечении срока годности, указанного на картонной коробке.

Срок годности:

2 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Oliklinomel_N4-550E