

Оликлиномель N7-1000E



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 - 10% раствор аминокислот с электролитами.

	1 л
L-аланин	20.7 г
L-аргинин	11.5 г
глицин	10.3 г
L-гистидин	4.8 г
L-изолейцин	6 г
L-лейцин	7.3 г
L-лизин (в форме гидрохлорида)	5.8 г (7.25 г)
L-метионин	4 г
L-фенилаланин	5.6 г
L-пролин	6.8 г
L-серин	5 г
L-треонин	4.2 г
L-триптофан	1.8 г
L-тирозин	400 мг
L-валин	5.8 г
натрия ацетата тригидрат	6.12 г
натрия глицерофосфата пентагидрат	5.36 г
калия хлорид	4.47 г
магния хлорида гексагидрат	1.13 г

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

II камера - 40% раствор декстروز (глюкозы) с кальцием (электролитом).

	1 л
декстроза (в форме моногидрата)	400 г (440 г)
кальция хлорида дигидрат	740 мг

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

III камера - 20% липидная эмульсия.

	1 л
смесь рафинированных оливкового и соевого масел	200 г

Вспомогательные вещества: глицерол (глицерин) - 22.5 г, фосфатиды яичные очищенные - 12 г, натрия олеат - 300 мг, натрия гидроксид - q.s., вода д/и - до 1 л.

После смешивания содержимого трех секций смесь содержит:

	1 л	1.5 л	2 л	2.5 л
азот (г)	6.6	9.9	13.2	16.5
аминокислоты (г)	40	60	80	100

Оликлиномель N7-1000E

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

декстроза (г)	160	240	320	400
липиды (г)	40	60	80	100
общая калорийность (ккал)	1200	1800	2400	3000
небелковые калории (ккал)	1040	1560	2080	2600
углеводные калории (ккал)	640	960	1280	1600
жировые калории (ккал)	400	600	800	1000
соотношение небелковые калории/азот (ккал/г N)	158	158	158	158
натрий (ммоль)	32	48	64	80
калий (ммоль)	24	36	48	60
магний (ммоль)	2.2	3.3	4.4	5.5
кальций (ммоль)	2	3	4	5
фосфаты* (ммоль)	10	15	20	25
ацетаты (ммоль)	57	86	114	143
хлориды (ммоль)	48	72	96	120
pH	6	6	6	6
осмолярность (мОсм/л)	1450	1450	1450	1450

* Включая фосфаты из липидной эмульсии.

1 л (400 мл+400 мл+200 мл) - контейнеры трехкамерные (6) - мешки пластиковые.

1.5 л (600 мл+600 мл+300 мл) - контейнеры трехкамерные (4) - мешки пластиковые.

2 л (800 мл+800 мл+400 мл) - контейнеры трехкамерные (4) - мешки пластиковые.

2.5 л (1000 мл+1000 мл+500 мл) - контейнеры трехкамерные (2) - мешки пластиковые.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат для парентерального питания. Трехкомпонентная смесь предназначена для поддержания белкового и энергетического обмена.

Характеристика препарата

Аминокислотный профиль:

- незаменимые кислоты/все аминокислоты: 40.5%;
- незаменимые аминокислоты (г)/общий азот: 2.5;
- аминокислоты с разветвленной цепью/общее содержание аминокислот: 19%.

Источником углеводов является декстроза (160 г/л).

Липидная эмульсия представляет собой смесь рафинированного оливкового масла и рафинированного соевого масла (в соотношении 80:20). Приблизительное процентное содержание в ней жирных кислот:

- 5 % насыщенных жирных кислот (НЖК);
- 65 % мононенасыщенных жирных кислот (МНЖК);
- 20% полиненасыщенных незаменимых жирных кислот (ПНЖК).

Соотношение фосфолипидов и триглицеридов составляет 0.06.

Источником органического азота служат L- аминокислоты, в качестве источника энергии выступает декстроза (глюкоза) и эссенциальные жирные кислоты.

Кроме того, смесь содержит электролиты. Раствор аминокислот содержит 15 L-аминокислот (включая 8 незаменимых аминокислот), которые при в/в введении попадают непосредственно в системный кровоток (т.е. полностью биодоступны). Аминокислоты играют как структурную, так и регуляторную роль в организме. Они требуются для синтеза белков, а также являются источником энергии.

Оливковое масло, входящее в состав препарата, содержит значительное количество альфа-токоферола, который в сочетании с небольшим количеством ПНЖК способствует выработке витамина Е в организме и снижает перекисное окисление липидов.

Умеренное содержание в препарате незаменимых жирных кислот повышает уровень высших производных жирных кислот в организме, восполняя их дефицит.

Фармакокинетика

Компоненты эмульсии для инфузий (аминокислоты, электролиты, декстроза, липиды) распределяются, метаболизируются и выводятся из организма точно так же, как при их раздельном применении.

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 Оликлиномель N7-1000E приближается к размеру хиломикрон, поэтому они имеют сходную скорость элиминации.

Показания к применению:

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

Относится к болезням:

- [Энтерит](#)

Противопоказания:

- почечная недостаточность тяжелой степени при отсутствии возможности гемодиализации или диализа;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- врожденные нарушения метаболизма аминокислот;
- тяжелые нарушения свертываемости крови;
- тяжелая гиперлипидемия или тяжелые нарушения метаболизма липидов, характеризующиеся гипертриглицеридемией;
- гипергликемия, требующая введения более 6 ед. инсулина/ч;
- патологически повышенная концентрация в плазме натрия, калия, магния, кальция и/или фосфора;
- состояния, при которых противопоказана перегрузка объемом, такие как отек легких, гипергидратация, декомпенсированная сердечная недостаточность;
- детский возраст младше 2 лет (неподходящие уровни калорий/азота, а также поступающей энергии);
- повышенная чувствительность к любому из активных или вспомогательных веществ препарата;
- повышенная чувствительность к яичным, соевым, арахисовым белкам, аминокислотам.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/в через центральную вену.

Доза препарата и длительность назначения определяются потребностью в парентеральном питании у каждого 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 36 мл/кг массы тела (что эквивалентно 1.44 г аминокислот, 5.76 г декстрозы и 1.44 г липидов на кг массы тела), т.е. 2520 мл эмульсии для вливания пациенту массой 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 75 мл/кг массы тела (что эквивалентно 3 г аминокислот, 12 г декстрозы и 3 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. Скорость инфузий не должна превышать 1.5 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.

Правила применения препарата

Вскрытие упаковки

Разорвать защитную оболочку. После вскрытия защитной оболочки выбросить контейнер с веществом, абсорбирующим кислород (если есть). Убедиться в целостности контейнера и перегородок между секциями. Использовать 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.

Перемешивание растворов и эмульсии.

Убедиться в том, что препарат имеет температуру окружающей среды в момент разрушения перегородок между секциями. Вручную повернуть верхушку контейнера (за которую он подвешивается) вокруг своей оси. Перегородки исчезнут со стороны будущего входного отверстия. Продолжать перекручивать верхушку до того момента, пока перегородки не откроются на протяжении не менее половины своей длины. Перемещать, переворачивая контейнер (не менее 3 раз).

Подготовка к инфузии

Должны быть соблюдены асептические условия. Подвесить контейнер. Удалить пластиковый предохранитель с места будущего выходного отверстия, расположенного в секции с раствором аминокислот. Присоединить в это место инфузионную систему.

Одновременное введение других нутриентов

Какие-либо дополнительные нутриенты (в т.ч. витамины) могут быть добавлены в готовую смесь. Витамины могут также добавляться в секцию с раствором глюкозы до того, как содержимое секций будет перемешано.

Оликлиномель N7-1000 E можно дополнять следующими составляющими:

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

— органические фосфаты: стабильность эмульсии сохранялась при добавлении до 15 ммоль на 1 пакет;

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

Добавление микронутриентов должно производиться в асептических условиях путем инъекции микронутриентов в контейнер через специальный порт, расположенный в секции с раствором глюкозы. Для этого необходимо подготовить место прокола; проколоть в этом месте контейнер и ввести раствор микронутриентов; смешать добавленные вещества с содержимым пакета.

Правила введения препарата

Если Оликлиномель N7-1000 E хранился при низкой температуре, перед его использованием следует убедиться в том, что препарат нагрелся 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 ЩФ, 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 N7-1000E, может вызвать "синдром жировой перегрузки", который может быть вызван передозировкой или возникнуть в начале инфузии; 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: в случае передозировки и/или при скорости введения, превышающей рекомендуемую, отмечаются симптомы гипervолемии, ацидоза, тошноты, рвоты, дрожь, электролитный дисбаланс. 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 гемодиализация.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Цефтриаксон нельзя вводить одновременно с в/в растворами, содержащими кальций, из-за риска образования осадка цефтриаксон-кальциевой соли.

Оликлиномель N7-1000E содержит витамин К, входящий в состав липидной эмульсии. При применении препарата в рекомендованных дозах нет оснований полагать, что витамин К может каким-либо образом повлиять на эффекты непрямых антикоагулянтов, производных кумарина.

Эмульсию для инфузий не следует вводить до, одновременно или после введения препаратов крови через один и тот же катетер из-за возможности псевдоагглютинации.

Если забор крови производится до того, как липиды элиминировались из плазмы (обычно полное выведение липидов происходит через 5-6 ч после прекращения введения эмульсии), то содержащиеся в эмульсии липиды могут изменить концентрацию билирубина и гемоглобина, вызвать отклонение от нормы ЛДГ, изменить степень насыщения кислородом.

Учитывая, что в состав препарата Оликлиномель N7-1000E входит калий и с целью предупреждения развития гиперкалиемии особое внимание следует уделить пациентам, одновременно принимающим калийсберегающие диуретики (например, амилорид, спиронолактон, триамтерен), ингибиторы АПФ и иммунодепрессанты циклоспорин и такролимус.

Перед добавлением других лекарственных препаратов или средств в одну из трех камер или готовую смесь необходимо проверить совместимость вводимых веществ с компонентами препарата, а также стабильность получившейся смеси (в особенности липидной эмульсии). Несовместимость может быть вызвана такими факторами, как повышенная кислотность (низкие значения pH) или несоответствующие концентрации бивалентных катионов (Ca^{2+} и Mg^{2+}), которые могут дестабилизировать липидную эмульсию.

Также стоит заблаговременно проверить совместимость с компонентами препарата растворов, вводимых одновременно через один и тот же катетер.

Избыточное добавление железа к препарату может привести к дестабилизации липидной эмульсии. Железо не следует добавлять к препарату, если стабильность препарата не подтверждена.

Избыточное добавление кальция и фосфора может привести к формированию кальциево-фосфорных преципитатов, которые могут привести к окклюзии сосудов.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат не следует вводить через периферическую вену.

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

Т.к. препарат не содержит витаминов и микроэлементов, то при их добавлении следует до начала инфузий 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.

Препарат рекомендуется использовать непосредственно после вскрытия контейнера. После смешивания эмульсия стабильна 7 суток при температуре от 2° до 8°C с последующим хранением до 48 ч при температуре не выше 25°C. Неиспользованный остаток препарата необходимо выбросить.

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 инфузий не должна превышать 3 ммоль/л. Их концентрацию следует измерять не ранее, чем через 3 ч после начала инфузий.

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 инфузий липидной эмульсии. Следующая инфузия должна проводиться только после того, как концентрация триглицеридов в плазме нормализовалась.

Кроме того, следует проводить регулярное клиническое и лабораторное 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; из-за риска появления или усиления метаболического ацидоза и гиперазотемии при отсутствии возможности провести гемофильтрацию или диализ;
- при сахарном диабете (контроль концентрации глюкозы, глюкозурии, кетонурии и, по возможности, коррекция дозы инсулина);
- при нарушениях свертывания крови;
- при анемии;
- при гиперлипидемии (т.к. в эмульсии присутствуют липиды).

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

Использование 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

Противопоказание: тяжелая почечная недостаточность при отсутствии возможности гемофильтрации или диализа.

При нарушениях функции печени

Противопоказание: тяжелая печеночная недостаточность.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте младше 2 лет (неподходящие уровни калорий/азота, а также поступающей энергии).

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

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

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

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Oliklinomel_N7-1000E