Омегавен



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Эмульсия для инфузий белая или белая с кремовым оттенком, гомогенная.

	1 л
высокоочищенный рыбий жир	100 г,
в т.ч.:	
эйкозапентаеновая кислота	12.5-28.2 г
докозагексаеновая кислота	14.4-30.9 г
миристиновая кислота	1-6 г
пальмитиновая кислота	2.5-10 г
пальмитолеиновая кислота	3-9 г
стеариновая кислота	0.5-2 г
олеиновая кислота	6-13 г
линолевая кислота	1-7 г
линоленовая кислота	менее 2 г
октадекатетраеновая кислота	0.5-6.54 г
эйкозаеновая кислота	0.5-3 г
арахидоновая кислота	1-4 г
докозаеновая кислота	менее 1.5 г
докозапентаеновая кислота	1.5-4.5 г
D,L-α-токоферол	0.15-0.296 г
энергетическая ценность 4700 кДж/л=1120 ккал/л осмоляльность 342±10% мОсм/кг H_2O титруемая кислотность <1 ммоль HCl/л pH 7.5-8.7	

Вспомогательные вещества: фосфолипиды яичного желтка - 12 г, глицерол - 25 г, натрия олеат - 0.3 г, натрия гидроксид - q.s. для коррекции pH, вода д/и - до 1 л.

50 мл - флаконы бесцветного стекла (10) - коробки картонные.
50 мл - флаконы бесцветного стекла с держателями пластиковыми (10) - коробки картонные.
100 мл - флаконы бесцветного стекла (10) - коробки картонные.
100 мл - флаконы бесцветного стекла с держателями пластиковыми (10) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат для парентерального применения, в составе которого содержатся длинноцепочечные омега-3-жирные кислоты, которые частично включаются в липиды плазмы и тканей. Докозагексаеновая кислота является важным компонентом структурных фосфолипидов клеточных мембран, эйкозапентаеновая кислота - предшественник для синтеза эйкозаноидов: простагландинов, тромбоксанов, лейкотриенов и других липидных медиаторов.

Полиненасыщенные жирные кислоты семейства омега-3 влияют на биофизические характеристики клеточных мембран путем изменения состава фосфолипидов и содержания холестерина, что улучшает текучесть мембраны. Сопутствующее повышение способности к деформации клеток крови может являться объяснением улучшения реологических свойств крови при потреблении рыбьего жира или введении Омегавена. Кроме того, полиненасыщенные жирные кислоты семейства омега-3 модифицируют функцию мембранных ферментных систем, рецепторов, а также передачу импульсов.

Омега-3 жирные кислоты, включенные в состав комплексной терапии, улучшают течение воспалительных заболеваний кишечника, псориаза, атопического дерматита, сепсиса, ожогов, послеоперационных состояний, онкологических заболеваний.

Омегавен оказывает иммуномоделирующий эффект: восстанавливает соотношения медиаторов воспаления липидной природы (в т.ч простагландинов, тромбоксанов, лейкотриенов, цитокинов).

Наиболее важными являются длинноцепочечные жирные кислоты семейства омега-3: эйкозапентаеновая кислота (C20:5ω-3) и докозагексаеновая кислота (C22:6ω-3). Способность человеческого организма синтезировать эйкозапентаеновую и докозагексаеновую кислоту очень низкая. Следовательно, эйкозапентаеновая кислота и докозагексаеновая кислота должны поступать извне естественным путем с пищей или в/в.

Глицерол, содержащийся в Омегавене, используется для образования энергии или реэстерифицируется вместе со свободными жирными кислотами в печени с формированием триглицеридов.

Фосфолипиды яичного желтка включаются в клеточные мембраны, являясь незаменимыми компонентами для поддержания их целостности, или гидролизуются.

Лечебный эффект при в/в пути введения жирных кислот семейства омега-3 характеризуется быстрым началом действия и высокой эффективностью при острых заболеваниях.

Фармакокинетика

Размер липидных глобул, вводимых с Омегавеном, и биологические свойства идентичны таковым для физиологических хиломикронов в крови.

У здоровых добровольцев (мужчин) период полужизни триглицеридов, вводимых в/в с Омегавеном составил 54 мин.

Показания к применению:

— профилактика и лечение недостаточности омега-3-жирных кислот в комплексной терапии воспалительных заболеваний кишечника, сепсиса, ожогов, кахексии (при онкологических, кардиологических заболеваниях), в послеоперационном периоде, при состояниях, когда энтеральное введение ограничено;

— парентеральное питание взрослых с включением омега-3-жирных кислот, особенно эйкозапентаеновой и докозагексаеновой, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано.

Относится к болезням:

- Кардит
- Кахексия
- Сепсис
- Энтерит

Противопоказания:

— тяжелые геморрагические нарушения;

— острые жизнеугрожающие состояния, такие как коллапс и шок, острая стадия инфаркта миокарда, инсульт, эмболия, кома неясного генеза;

— аллергические реакции на рыбный или яичный белок;

— детский возраст.

Общие противопоказания для проведения парентерального питания

— гипокалиемия;

— гипергидратация;

— гипотоническая дегидратация;

— ацидоз.

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам, одновременно получающим антикоагулянтную терапию, при нарушении метаболизма липидов, неконтролируемом сахарном диабете, пациентам с тяжелой печеночной или тяжелой почечной недостаточностью.

Способ применения и дозы:

Средняя суточная доза Омегавена составляет 1-2 мл/кг массы тела, что соответствует 100-200 мг рыбьего жира/кг массы тела. Для пациента с массой тела 70 кг это составляет около 70-140 мл Омегавена. Максимальная суточная доза - 2 мл/кг массы тела.

Препарат вводят путем инфузии в центральную или периферическую вену. Скорость инфузии не должна превышать 0.5 мл/кг/ч, что соответствует 50 мг рыбьего жира/кг массы тела/ч. Необходимо не превышать максимальной скорости инфузии, иначе может наблюдаться значительное повышение концентрации триглицеридов в сыворотке крови. Флакон перед употреблением следует встряхнуть.

Когда Омегавен вводится с другими инфузионными растворами (например, растворами аминокислот, углеводов) через обычную систему для в/в вливаний, должна быть гарантирована совместимость применяемых растворов и эмульсий.

Побочное действие:

Со стороны свертывающей системы крови: удлинение времени кровотечения и угнетение (замедление) агрегации тромбоцитов.

Прочие: редко - рыбный привкус во рту.

Побочные эффекты, наблюдаемые при инфузии любых жировых эмульсий: незначительное повышение температуры тела, ощущение жара и/или холода, озноб, гиперемия или цианоз, анорексия, тошнота, рвота, одышка, головная боль, боль в груди, спине, пояснице, оссалгии, повышение или снижение АД, анафилактические реакции (например, эритема); в единичных случаях - приапизм.

Передозировка:

Данных о передозировке препарата Омегавен в настоящее время нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Омегавен не следует применять при беременности и в период лактации, поскольку недостаточно данных, подтверждающих его безопасность при этих состояниях.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Омегавена с антикоагулянтами возможно усиление действия последних.

Фармацевтическое взаимодействие

Омегавен совместим с другими жировыми эмульсиями, в т.ч. с препаратами жирорастворимых витаминов, а также с препаратами водорастворимых витаминов, предназначенными для добавления в растворы для парентерального питания.

Фармацевтическая несовместимость может появиться при добавлении поливалентных катионов (например, кальций), особенно в сочетании с гепарином.

Особые указания и меры предосторожности:

В период применения Омегавена рекомендуется осуществлять ежедневный контроль концентрации триглицеридов

сыворотки крови. Содержание триглицеридов в сыворотке во время инфузии жировой эмульсии не должно превышать 3 ммоль/л.

Следует регулярно контролировать уровень глюкозы крови, кислотно-щелочное состояние, водно-электролитный баланс, формулу периферической крови и время кровотечения у больных, получающих лечение антикоагулянтами.

Введение Омегавена может вызвать удлинение времени кровотечения и угнетение агрегации тромбоцитов. Поэтому Омегавен следует назначать с осторожностью пациентам, получающим лечение антикоагулянтами, и, при необходимости, следует снизить дозу антикоагулянтов.

При применении Омегавена могут появиться симптомы метаболической перегрузки: гепатомегалия с или без желтухи, изменение или уменьшение некоторых параметров свертывания крови (например, времени кровотечения, времени свертывания, протромбинового времени), спленомегалия, анемия, лейкопения, тромбоцитопения, кровотечения или тенденция к кровоточивости, изменение функциональных печеночных проб, лихорадка, гиперлипидемия, головная боль, боль в желудке, усталость, гипергликемия. Как только возникают эти побочные эффекты или уровень триглицеридов во время инфузии превышает 3 ммоль/л, введение любой жировой эмульсии следует прекратить или, при необходимости, продолжить его с более низкой скоростью введения препарата.

Причинами возникновения метаболической перегрузки могут быть генетические нарушения (индивидуальные особенности и нарушения метаболизма) или на обмен липидов могут повлиять различные предшествующие заболевания, характеризующиеся варьирующей скоростью метаболизма липидов, но это состояние наблюдается главным образом при использовании эмульсий на основе хлопкового масла.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25° С; не замораживать. Срок годности - 1.5 года.

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