# СМОФлипид



## 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 20%*** гомогенная, белого цвета.

| | **1 л** |
|---|---|
| масло соевое (рафинированное) | 60 г |
| триглицериды средней длиной цепи | 60 г |
| масло оливковое (рафинированное) | 50 г |
| рыбий жир очищенный | 30 г |
| энергетическая ценность 2000 ккал/л (8.4 мДж/л)<br>теоретическая осмолярность 380 мОсм/кг $H_2O$<br>pH 7.5-9.0 | |

*Вспомогательные вещества:* фосфолипиды яичного желтка, глицерол безводный, D,L-α-токоферол, натрия олеат, натрия гидроксид (для поддержания уровня pH 8), вода д/и.

100 мл - флаконы бесцветного стекла (10) - коробки картонные.
250 мл - флаконы бесцветного стекла (10) - коробки картонные.
500 мл - флаконы бесцветного стекла (10) - коробки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

СМОФлипид - источник энергии и незаменимых жирных кислот, в т.ч. омега-3-жирных кислот, при проведении парентерального питания или коррекции дефицита незаменимых жирных кислот.

Размер липидных глобул и биологические свойства СМОФлипида близки к таковым для хиломикронов.

***Фармакокинетика***

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

## Показания к применению:

— полное или частичное парентеральное питание в качестве источника энергии и незаменимых жирных кислот, в т.ч. омега-3 жирных кислот, когда пероральное или энтеральное питание невозможно, недостаточно или противопоказано;

— профилактика и лечение недостаточности (дефицита) незаменимых жирных кислот, в т.ч. омега-3 жирных кислот.

## Относится к болезням:

- Энтерит

## Противопоказания:

— тяжелая гиперлипидемия;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— тяжелые некорригируемые нарушения свертывания крови;

— тяжелая почечная недостаточность при отсутствии возможности выполнить гемофильтрацию или гемодиализ;

— шок;

— общие противопоказания к инфузионной терапии: острый отек легких, гипергидратация, декомпенсированная сердечная недостаточность;

— нестабильные состояния (острый инфаркт миокарда, инсульт, эмболия, тяжелый метаболический ацидоз, гипотоническая дегидратация);

— повышенная чувствительность к рыбьему, яичному или соевому белкам или к компонентам препарата.

## Способ применения и дозы:

Для инфузии в центральную или периферическую вену.

Доза и скорость инфузии должны определяться способностью пациента элиминировать введенные в/в липиды.

Стандартная доза составляет 1-2 г жира/кг массы тела/сут, что соответствует 5-10 мл/кг/сут.

Максимальная суточная доза: 2 г жира/кг/сут, что соответствует 10 мл/кг/сут.

Рекомендуемая скорость инфузии составляет 0.125 г жира/кг массы тела/ч, что соответствует 0.63 мл/кг массы тела/ч.

Скорость инфузии не должна превышать 0.15 г жира/кг массы тела/ч, что соответствует 0.75 мл/кг массы тела/ч.

## Побочное действие:

*Редко:* незначительное повышение температуры тела, озноб, тошнота, снижение аппетита, (менее 1%).

*Очень редко:* реакции повышенной чувствительности (например анафилактические реакции, сыпь на коже, крапивница, гиперемия, головная боль), ощущение жара или холода, бледность, цианоз, боль в шее, спине, груди, пояснице, артериальная гипотония, артериальная гипертензия, одышка (менее 0,1%)

Как только возникают эти побочные эффекты или уровень триглицеридов во время инфузии превышает 4 ммоль/л, введение любой жировой эмульсии следует прекратить или, при необходимости, продолжить его с более низкой скоростью введения препарата.

## Передозировка:

Сниженная способность элиминировать триглицериды может привести к синдрому перегрузки жирами, который может быть вызван передозировкой любых жировых эмульсий. Должны отслеживаться возможные признаки перегрузки метаболизма. Причина может быть генетической (индивидуальное отличие метаболизма), или на обмен жира может повлиять продолжающиеся или предшествующие заболевания. Этот синдром также может развиться во время тяжелой гипертриглицеридемии, даже при рекомендуемой частоте инфузии, и сопровождаться внезапным

изменением клинического состояния пациента, например появлением почечной недостаточности или присоединением инфекции. Синдром перегрузки жирами характеризуется гиперлипемией, лихорадкой, жировой инфильтрацией, гепатомегалией с желтухой или без нее, спленомегалией, лейкопенией, тромбоцитопенией, нарушениями свертывания, гемолизом, ретикулоцитозом, патологическими результатами функциональных печеночных тестов и развитием комы. Прекращение инфузии жировой эмульсии приводит к исчезновению всех симптомов.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Специальных контролируемых клинических исследований по применению при беременности, в период лактации и в детском возрасте не проводилось, поэтому применение препарата у этой категории пациентов возможно при тщательной оценке риск/польза.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Использование гепарина в клинических дозах вызывает транзиторное увеличение секреции липопротеинлипазы в кровоток. Вначале это может привести к повышению плазменного липолиза, а затем к временному снижению клиренса триглицеридов.

Соевое масло является источником натурального витамина $K_1$. Однако содержание этого витамина в СМОФлипиде не оказывает значимого влияния на процесс свертывания крови у пациентов, получавших лечение производными кумарина.

СМОФлипид можно смешивать с препаратами жирорастворимых витаминов (Виталипид) и водо-растворимых витаминов (Солувит).

Когда СМОФлипид назначается с другими инфузионными средами (например, растворами аминокислот, растворами глюкозы) через обычную систему для в/в вливаний, должна быть гарантирована совместимость применяемых растворов и эмульсий.

## Особые указания и меры предосторожности:

СМОФлипид должен вводиться с осторожностью при состояниях, характеризующихся нарушением липидного обмена, которое может произойти у больных почечной недостаточностью, сахарным диабетом, панкреатитом, тяжелой печеночной недостаточностью, гипотиреозом.

Способность элиминировать жир индивидуальна, и поэтому рекомендуется проводить контроль уровня триглицеридов. При введении любых жировых эмульсий концентрация триглицеридов в сыворотке крови во время инфузии не должна превышать 3-4 ммоль/л.

Избыточное введение только среднецепочечных жирных кислот может привести к развитию метаболического ацидоза. Этот риск значительно уменьшен при применении СМОФлипида за счет снижения доли среднецепочечных жирных кислот и одновременном ведении длинноцепочечных жирных кислот. При парентеральном питании в качестве источника энергии рекомендуется одновременное введение углеводов.

***При нарушениях функции почек***

Противопоказан:

— тяжелая почечная недостаточность при отсутствии возможности выполнить гемофильтрацию или гемодиализ.

***При нарушениях функции печени***

Противопоказан:

— тяжелая печеночная недостаточность.

## Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте!

## Срок годности:

2 года.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/SMOFlipid