

Листок-вкладыш – информация для пациента

Интралипид, 100 мг/мл, эмульсия для инфузий

Действующее вещество: соевое масло очищенное

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Интралипид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Интралипид.
3. Применение препарата Интралипид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Интралипид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Интралипид, и для чего его применяют

Показания к применению

Препарат Интралипид применяется в случаях, когда питание требуется вводить непосредственно в кровь. Лечение препаратом Интралипид обеспечивает организм достаточным количеством энергии и незаменимых жирных кислот в случаях, когда их пероральное употребление невозможно.

Соевое масло, входящее в состав препарата Интралипид, может быть также одобрено для лечения заболеваний, не указанных в данном листке-вкладыше. При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к лечащему врачу или другому медицинскому работнику, и обязательно следуйте их указаниям.

2. О чем следует знать перед применением препарата Интралипид

Противопоказания

Не применяйте препарат Интралипид:

- если у Вас аллергия на соевое масло или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас аллергия на яичный белок.
- если у Вас аллергия на протеины сои или арахиса. В состав препарата Интралипид входит соевое масло. Между соевыми бобами и арахисом существует перекрестная аллергия.
- если Вы находитесь в острой стадии шока.

- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность.
- если у Вас очень высокие уровни жиров в крови (выраженная гиперлипидемия).
- если у Вас заболевание крови, при котором фагоциты (разновидность лейкоцитов) поглощают Ваши собственные клетки крови (гемофагоцитарный синдром).

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите лечащему врачу о наличии у Вас любых заболеваний, при которых нарушается процесс утилизации жиров, в том числе:

- **нарушение функции печени**
- **нарушение функции почек**
- **проблемы с поджелудочной железой**
- **плохо контролируемый сахарный диабет** (уровни сахара в крови нестабильны)
- **проблемы со щитовидной железой** (гипотиреоз)
- **заражение крови**

Особые меры предосторожности при применении у детей

Лекарственный препарат Интралипид следует с осторожностью применять у новорожденных и недоношенных детей в случае желтухи или повышенного артериального давления в легочных артериях (легочная гипертензия). В ходе лечения необходим тщательный контроль посредством проведения различных анализов крови. Сообщите лечащему врачу, если ваш ребенок родился раньше срока.

Воздействие света на растворы для внутривенного парентерального питания, особенно с добавлением микроэлементов и/или витаминов, вызывает образование перекисей и других продуктов распада, что может оказывать неблагоприятное влияние на клинические последствия у новорожденных. При применении у новорожденных и детей младше 2 лет эмульсию Интралипид следует защищать от окружающего освещения до завершения введения.

Анализы крови

Важно сообщить лечащему врачу о применении препарата Интралипид, если Вам назначены анализы крови, так как препарат Интралипид может влиять на показатели некоторых лабораторных исследований.

Другие препараты и препарат Интралипид

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- **антитромботические препараты**, например, гепарин или варфарин
- **инсулин для лечения сахарного диабета**

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Лечащий врач примет решение о назначении препарата Интралипид.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Интралипид не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность

управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Интралипид содержит соевое масло и натрий

Не следует применять данный препарат, если у Вас есть аллергия на арахис или соевые бобы.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном контейнере, то есть по сути «не содержит натрия».

3. Применение препарата Интралипид

Данный препарат вводится посредством инфузии (внутривенное вливание в кровоток).

Лечащий врач определит дозу и скорость инфузии в зависимости от ваших потребностей.

Лечащий врач может назначить Вам периодические анализы крови для проверки действия препарата Интралипид.

При использовании у новорожденных и детей до 2 лет, эмульсия в мешках или наборах для введения должна быть защищена от воздействия света до завершения введения (см. раздел 2).

Если Вам ввели препарата Интралипид больше, чем следовало

Маловероятно, что Вы получите слишком большую дозу данного препарата, так как лечение проводится под контролем лечащего врача или медицинской сестры. Однако если Вы считаете, что была введена слишком большая доза препарата Интралипид, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре. В случае передозировки возникает риск поступления избыточного количества жира. Это называется «синдром жировой перегрузки». Для получения дополнительной информации см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Интралипид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу о возникновении следующих нежелательных реакций, так как они требуют прекращения терапии:

Лихорадочное состояние, озноб, тошнота, покраснение (нечасто, могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

Тяжелая аллергическая реакция (редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 1000), которая сопровождается следующими симптомами:

- кожная сыпь
- отек лица, языка и гортани
- нарушение дыхания

Другие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль в желудке
- головная боль
- высокое/низкое артериальное давление

- повышенная утомляемость
- болезненная эрекция у мужчин
- воздействие на печень
- сообщается о том, что длительное применение у маленьких детей приводит к изменению числа клеток крови

Синдром жировой перегрузки

Данное нарушение возникает в случае, если организм не может утилизировать жиры после передозировки препаратом Интралипид. Оно также может быть связано с резким изменением состояния пациента (например, проблемы с почками или инфекция). Возможные симптомы включают лихорадку, нарушение функций различных органов и кому. Обычно все эти симптомы исчезают после прекращения лечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Интралипид

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Лечащий врач или работник аптеки несет ответственность за надлежащее хранение, применение и утилизацию препарата Интралипид.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пакете и картонной коробке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

При применении у новорожденных и детей до 2 лет эмульсия Интралипид (в мешках и наборах для введения) должна быть защищена от воздействия света до завершения введения (см. раздел 2).

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Интралипид содержит

- Действующим веществом является соевое масло очищенное.

В 1 мл препарата Интралипид 100 мг/мл эмульсия для инфузий содержится 100 мг соевого масла очищенного.

- Прочими ингредиентами являются глицерол (безводный), яичные фосфолипиды очищенные, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Интралипид и содержимое упаковки

Препарат Интралипид представляет собой белую гомогенную эмульсию (смесь масла и воды).

Мешок для инфузий: пластиковый контейнер состоит из внутреннего мешка и внешнего пакета. Между внутренним мешком и внешним пакетом помещены поглотитель кислорода и индикатор целостности. Внутренний мешок является первичной упаковкой для препарата Интралипид. Внешний пакет обеспечивает защиту первичной упаковки препарата Интралипид во время хранения, выступая в качестве барьера для воды и кислорода. Поглотитель кислорода поглощает и связывает кислород, который остается между внутренним мешком и внешним пакетом. Индикатор целостности вступает в реакцию со свободным кислородом и меняет цвет с бесцветного на черный, если внешний пакет поврежден.

Внутренний мешок изготовлен из многослойной полимерной пленки «Биофин».

Внутренний мешок «Биофин» изготовлен из сополимера пропилена-этилена и термопластичных эластомеров (SEBS и SIS). Порты для инфузии и добавок изготовлены из полипропилена и термопластичного эластомера (SEBS) и снабжены пробкой из синтетического полиизопрена.

Внешний пакет, который является кислородным барьером, состоит из полиолефина и полиэтилентерефталата или полиолефина, полиэтилентерефталата и полиэтилвинилового спирта (EVON).

Поглотитель кислорода состоит из порошка железа в полимерном пакете.

Индикатор целостности (Oxalert™) состоит из чувствительного к кислороду раствора в полимерной упаковке.

Ни один упаковочный материал не содержит латекса и ПВХ.

По 10 мешков для инфузий 100 мл или 12 мешков для инфузий 500 мл с листком-вкладышем в картонной коробке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ

Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург в.д.Х., Германия / Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

Производитель

Фрезениус Каби АБ

Рапсгата 7, 75174 Уппсала, Швеция / Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Sweden

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «ФрезСервисСистем»

223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны,

ул. Березовая роща, д. 106, помещ. 116

Тел.: +375 17 370 87 02

Факс: +375 17 370 87 02

Электронная почта: fss@qrt.by

Листок-вкладыш пересмотрен

XX/XXXX

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации <https://www.rceth.by/>

✂-----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Использовать только в случае, если эмульсия гомогенная и упаковка не повреждена.

Индикатор целостности Oxalert™ следует осмотреть перед тем, как снять наружную упаковку.

Если индикатор приобрел сплошной черный цвет (индикатор почернел полностью), мешок лекарственного препарата Интралипид следует уничтожить.

Обычно индикатор бесцветен, но допускается окрашивание в любой другой цвет (в том числе желтый, зеленый, серый и любой другой). В этом случае использование лекарственного препарата Интралипид безопасно.

Кроме того, индикатор может содержать включения и осадок любого цвета, в том числе черного. В этом случае использование лекарственного препарата Интралипид безопасно.

Способ применения

Для инфузии через периферическую или центральную вену при парентеральном питании.

Продолжительность инфузии может составлять до 24 часов.

Интралипид 100 мг/мл может быть смешан при соблюдении асептических условий с другими питательными растворами, например, растворами аминокислот и глюкозы, совместимость с которыми была задокументирована.

При использовании у новорожденных и детей до двух лет, эмульсия в мешках или наборах для введения должна быть защищена от воздействия света до завершения введения.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Воздействие света на растворы для внутривенного парентерального питания, особенно с добавлением микроэлементов и/или витаминов, вызывает образование перекисей и других продуктов распада, что может оказывать неблагоприятное влияние на клинические последствия у новорожденных. При применении у новорожденных и детей младше 2 лет эмульсию Интралипид следует защищать от окружающего освещения до завершения введения.

Скорость инфузии

Взрослые

Максимальная допустимая скорость введения лекарственного препарата путем инфузии составляет 1,6 мл/мин, что эквивалентно 500 мл, введенным за 5 часов.

Смесь, приготовленная в асептических условиях, вводится медленно в течение 12-24 часов. Инфузионный период для смеси должен составлять как минимум 8 часов.

Новорожденные и дети раннего возраста

Скорость введения лекарственного препарата путем инфузии не должна превышать 0,17 г жира на 1 кг массы тела в час (4 г жира/кг в течение 24 часов). У недоношенных детей и у детей с низкой массой тела вводить препарат Интралипид предпочтительнее путем непрерывной инфузии в течение 24 часов.

Добавки

Добавки должны вводиться в асептических условиях. Препарат Интралипид можно смешивать со следующими растворами: Солувит Н и/или Виталипид Н взрослый или Виталипид Н детский. Как правило, препарат Интралипид можно смешивать с другими лекарственными препаратами, такими как питательные растворы или растворы электролитов, только в том случае, если их совместимость установлена и задокументирована.

Для получения дополнительной информации о совместимости обратитесь к держателю регистрационного удостоверения.

Срок годности после вскрытия упаковки

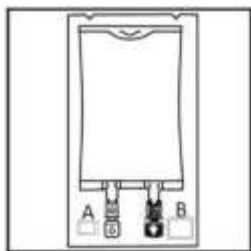
Ввиду риска микробной контаминации эмульсию для инфузий следует использовать немедленно. Неиспользованную эмульсию для инфузий следует утилизировать.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

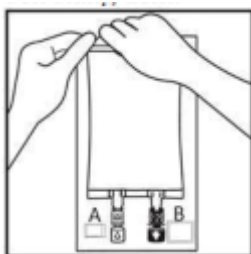
При использовании у новорожденных и детей до 2 лет, защищать от воздействия света пока введение не будет завершено. Воздействие окружающего света на эмульсию Интралипид, особенно с добавлением микроэлементов и/или витаминов, приводит к образованию перекисей и других продуктов разложения, которые можно уменьшить, защитив от воздействия света.

Инструкции по использованию мешка

1. Перед тем, как снять наружную упаковку следует осмотреть индикатор целостности Oxalert™ (A). Сплошной черный цвет индикатора означает, что наружный пакет поврежден, а лекарственный препарат следует уничтожить.



2. Удалите наружный пакет, разорвав его в месте надреза и потянув вниз вдоль мешка. Индикатор целостности Oxalert™ и поглотитель кислорода необходимо удалить и утилизировать.



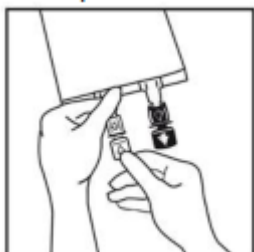
5. Используйте инфузионную систему без доступа воздуха или перекройте доступ воздуха на системе, имеющей доступ воздуха. Следуйте инструкции по использованию инфузионной системы. Используйте инфузионную систему (в соответствии со стандартом ISO 8536-4) с диаметром иглы 5,6 +/- 0,1 мм.



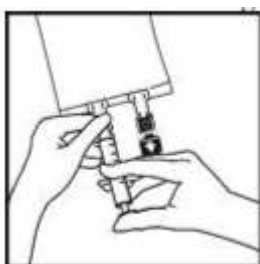
6. Отломите колпачок от порта для инфузий синего цвета. Обратите внимание, что мембрана порта для инфузий является стерильной.



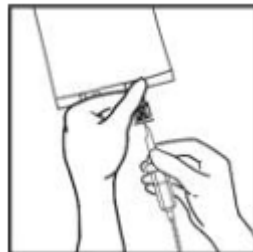
3. При необходимости введения добавки отломите колпачок от порта для добавок белого цвета. Если добавки не используются, см. п. 5. Обратите внимание, что мембрана порта для добавок является стерильной.



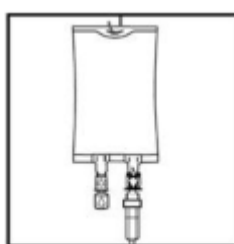
4. Введите иглу через центр мембраны порта для добавок и введите добавку (с известной совместимостью). Используйте шприцы с иглами размером 18–23 и максимальной длиной 40 мм. Тщательно перемешайте содержимое, перевернув мешок несколько раз (для получения однородной смеси).



7. Удерживайте мешок портом для инфузий вверх. Полностью введите иглу через мембрану порта для инфузий, при необходимости поворачивая ее.



8. Повесьте мешок на стойку с помощью отверстия для держателя, начните инфузию.



Листок-вкладыш – информация для пациента

Интралипид, 200 мг/мл, эмульсия для инфузий

Действующее вещество: соевое масло очищенное

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Интралипид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Интралипид.
3. Применение препарата Интралипид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Интралипид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Интралипид, и для чего его применяют

Показания к применению

Препарат Интралипид применяется в случаях, когда питание требуется вводить непосредственно в кровь. Лечение препаратом Интралипид обеспечивает организм достаточным количеством энергии и незаменимых жирных кислот в случаях, когда их пероральное употребление невозможно.

Соевое масло, входящее в состав препарата Интралипид, может быть также одобрено для лечения заболеваний, не указанных в данном листке-вкладыше. При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к лечащему врачу или другому медицинскому работнику, и обязательно следуйте их указаниям.

2. О чем следует знать перед применением препарата Интралипид

Противопоказания

Не применяйте препарат Интралипид:

- если у Вас аллергия на соевое масло или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если у Вас аллергия на яичный белок.
- если у Вас аллергия на протеины сои или арахиса. В состав препарата Интралипид входит соевое масло. Между соевыми бобами и арахисом существует перекрестная аллергия.
- если Вы находитесь в острой стадии шока.

- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность.
- если у Вас очень высокие уровни жиров в крови (выраженная гиперлипидемия).
- если у Вас заболевание крови, при котором фагоциты (разновидность лейкоцитов) поглощают Ваши собственные клетки крови (гемофагоцитарный синдром).

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите лечащему врачу о наличии у Вас любых заболеваний, при которых нарушается процесс утилизации жиров, в том числе:

- **нарушение функции печени**
- **нарушение функции почек**
- **проблемы с поджелудочной железой**
- **плохо контролируемый сахарный диабет** (уровни сахара в крови нестабильны)
- **проблемы со щитовидной железой** (гипотиреоз)
- **заражение крови**

Особые меры предосторожности при применении у детей

Лекарственный препарат Интралипид следует с осторожностью применять у новорожденных и недоношенных детей в случае желтухи или повышенного артериального давления в легочных артериях (легочная гипертензия). В ходе лечения необходим тщательный контроль посредством проведения различных анализов крови. Сообщите лечащему врачу, если ваш ребенок родился раньше срока.

Воздействие света на растворы для внутривенного парентерального питания, особенно с добавлением микроэлементов и/или витаминов, вызывает образование перекисей и других продуктов распада, что может оказывать неблагоприятное влияние на клинические последствия у новорожденных. При применении у новорожденных и детей младше 2 лет эмульсию Интралипид следует защищать от окружающего освещения до завершения введения.

Анализы крови

Важно сообщить лечащему врачу о применении препарата Интралипид, если Вам назначены анализы крови, так как препарат Интралипид может влиять на показатели некоторых лабораторных исследований.

Другие препараты и препарат Интралипид

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- **анти тромботические препараты**, например, гепарин или варфарин
- **инсулин для лечения сахарного диабета**

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Лечащий врач примет решение о назначении препарата Интралипид.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Интралипид не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность

управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Интралипид содержит соевое масло и натрий

Не следует применять данный препарат, если у Вас есть аллергия на арахис или соевые бобы.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном контейнере, то есть по сути «не содержит натрия».

3. Применение препарата Интралипид

Данный препарат вводится посредством инфузии (внутривенное вливание в кровоток).

Лечащий врач определит дозу и скорость инфузии в зависимости от ваших потребностей.

Лечащий врач может назначить Вам периодические анализы крови для проверки действия препарата Интралипид.

При использовании у новорожденных и детей до 2 лет, эмульсия в мешках или наборах для введения должна быть защищена от воздействия света до завершения введения (см. раздел 2).

Если Вам ввели препарата Интралипид больше, чем следовало

Маловероятно, что Вы получите слишком большую дозу данного препарата, так как лечение проводится под контролем лечащего врача или медицинской сестры. Однако если Вы считаете, что была введена слишком большая доза препарата Интралипид, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре. В случае передозировки возникает риск поступления избыточного количества жира. Это называется «синдром жировой перегрузки». Для получения дополнительной информации см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Интралипид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу о возникновении следующих нежелательных реакций, так как они требуют прекращения терапии:

Лихорадочное состояние, озноб, тошнота, покраснение (нечасто, могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

Тяжелая аллергическая реакция (редко, могут возникать не более чем у 1 человека из 1000), которая сопровождается следующими симптомами:

- кожная сыпь
- отек лица, языка и гортани
- нарушение дыхания

Другие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- боль в желудке
- головная боль
- высокое/низкое артериальное давление

- повышенная утомляемость
- болезненная эрекция у мужчин
- воздействие на печень
- сообщается о том, что длительное применение у маленьких детей приводит к изменению числа клеток крови

Синдром жировой перегрузки

Данное нарушение возникает в случае, если организм не может утилизировать жиры после передозировки препаратом Интралипид. Оно также может быть связано с резким изменением состояния пациента (например, проблемы с почками или инфекция). Возможные симптомы включают лихорадку, нарушение функций различных органов и кому. Обычно все эти симптомы исчезают после прекращения лечения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Интралипид

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Лечащий врач или работник аптеки несет ответственность за надлежащее хранение, применение и утилизацию препарата Интралипид.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пакете и картонной коробке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

При применении у новорожденных и детей до 2 лет эмульсия Интралипид (в мешках и наборах для введения) должна быть защищена от воздействия света до завершения введения (см. раздел 2).

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Интралипид содержит

- Действующим веществом является соевое масло очищенное.

В 1 мл препарата Интралипид 200 мг/мл эмульсия для инфузий содержится 200 мг соевого масла очищенного.

- Прочими ингредиентами являются глицерол (безводный), яичные фосфолипиды очищенные, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Интралипид и содержимое упаковки

Препарат Интралипид представляет собой белую гомогенную эмульсию (смесь масла и воды).

Мешок для инфузий: пластиковый контейнер состоит из внутреннего мешка и внешнего пакета. Между внутренним мешком и внешним пакетом помещены поглотитель кислорода и индикатор целостности. Внутренний мешок является первичной упаковкой для препарата Интралипид. Внешний пакет обеспечивает защиту первичной упаковки препарата Интралипид во время хранения, выступая в качестве барьера для воды и кислорода. Поглотитель кислорода поглощает и связывает кислород, который остается между внутренним мешком и внешним пакетом. Индикатор целостности вступает в реакцию со свободным кислородом и меняет цвет с бесцветного на черный, если внешний пакет поврежден.

Внутренний мешок изготовлен из многослойной полимерной пленки «Биофин».

Внутренний мешок «Биофин» изготовлен из сополимера пропилена-этилена и термопластичных эластомеров (SEBS и SIS). Порты для инфузии и добавок изготовлены из полипропилена и термопластичного эластомера (SEBS) и снабжены пробкой из синтетического полиизопрена.

Внешний пакет, который является кислородным барьером, состоит из полиолефина и полиэтилентерефталата или полиолефина, полиэтилентерефталата и полиэтилвинилового спирта (EVON).

Поглотитель кислорода состоит из порошка железа в полимерном пакете.

Индикатор целостности (Oxalert™) состоит из чувствительного к кислороду раствора в полимерной упаковке.

Ни один упаковочный материал не содержит латекса и ПВХ.

По 10 мешков для инфузий 100 мл или 10 мешков для инфузий 250 мл или 12 мешков для инфузий 500 мл с листком-вкладышем в картонной коробке.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ

Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург в.д.Х., Германия / Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

Производитель

Фрезениус Каби АБ

Рапсгата 7, 75174 Уппсала, Швеция / Rapsgatan 7, 75174 Uppsala, Sweden

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «ФрезСервисСистем»

223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны,

ул. Березовая роща, д. 106, помещ. 116

Тел.: +375 17 370 87 02

Факс: +375 17 370 87 02

Электронная почта: fss@qrt.by

Листок-вкладыш пересмотрен

XX/XXXX

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте экспертной организации <https://www.rceth.by/>

✂-----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Использовать только в случае, если эмульсия гомогенная и упаковка не повреждена.

Индикатор целостности Oxalert™ следует осмотреть перед тем, как снять наружную упаковку.

Если индикатор приобрел сплошной черный цвет (индикатор почернел полностью), мешок лекарственного препарата Интралипид следует уничтожить.

Обычно индикатор бесцветен, но допускается окрашивание в любой другой цвет (в том числе желтый, зеленый, серый и любой другой). В этом случае использование лекарственного препарата Интралипид безопасно.

Кроме того, индикатор может содержать включения и осадок любого цвета, в том числе черного. В этом случае использование лекарственного препарата Интралипид безопасно.

Способ применения

Для инфузии через периферическую или центральную вену при парентеральном питании.

Продолжительность инфузии может составлять до 24 часов.

Интралипид 200 мг/мл может быть смешан при соблюдении асептических условий с другими питательными растворами, например, растворами аминокислот и глюкозы, совместимость с которыми была задокументирована.

При использовании у новорожденных и детей до двух лет, эмульсия в мешках или наборах для введения должна быть защищена от воздействия света до завершения введения.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Воздействие света на растворы для внутривенного парентерального питания, особенно с добавлением микроэлементов и/или витаминов, вызывает образование перекисей и других продуктов распада, что может оказывать неблагоприятное влияние на клинические последствия у новорожденных. При применении у новорожденных и детей младше 2 лет эмульсию Интралипид следует защищать от окружающего освещения до завершения введения.

Скорость инфузии

Взрослые

Максимальная допустимая скорость введения лекарственного препарата путем инфузии составляет 1,6 мл/мин, что эквивалентно 500 мл, введенным за 5 часов.

Смесь, приготовленная в асептических условиях, вводится медленно в течение 12-24 часов. Инфузионный период для смеси должен составлять как минимум 8 часов.

Новорожденные и дети раннего возраста

Скорость введения лекарственного препарата путем инфузии не должна превышать 0,17 г жира на 1 кг массы тела в час (4 г жира/кг в течение 24 часов). У недоношенных детей и у детей с низкой массой тела вводить препарат Интралипид предпочтительнее путем непрерывной инфузии в течение 24 часов.

Добавки

Добавки должны вводиться в асептических условиях. Препарат Интралипид можно смешивать со следующими растворами: Солувит Н и/или Виталипид Н взрослый или Виталипид Н детский. Как правило, препарат Интралипид можно смешивать с другими лекарственными препаратами, такими как питательные растворы или растворы электролитов, только в том случае, если их совместимость установлена и задокументирована.

Для получения дополнительной информации о совместимости обратитесь к держателю регистрационного удостоверения.

Срок годности после вскрытия упаковки

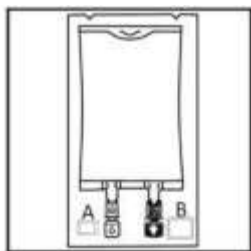
Ввиду риска микробной контаминации эмульсию для инфузий следует использовать немедленно. Неиспользованную эмульсию для инфузий следует утилизировать.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

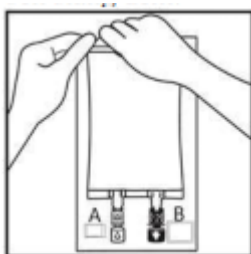
При использовании у новорожденных и детей до 2 лет, защищать от воздействия света пока введение не будет завершено. Воздействие окружающего света на эмульсию Интралипид, особенно с добавлением микроэлементов и/или витаминов, приводит к образованию перекисей и других продуктов разложения, которые можно уменьшить, защитив от воздействия света.

Инструкции по использованию мешка

1. Перед тем, как снять наружную упаковку следует осмотреть индикатор целостности Oxalert™ (A). Сплошной черный цвет индикатора означает, что наружный пакет поврежден, а лекарственный препарат следует уничтожить.



2. Удалите наружный пакет, разорвав его в месте надреза и потянув вниз вдоль мешка. Индикатор целостности Oxalert™ и поглотитель кислорода необходимо удалить и утилизировать.



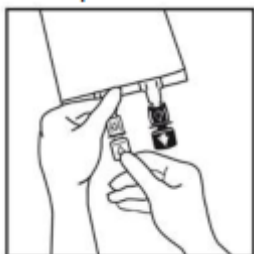
5. Используйте инфузионную систему без доступа воздуха или перекройте доступ воздуха на системе, имеющей доступ воздуха. Следуйте инструкции по использованию инфузионной системы. Используйте инфузионную систему (в соответствии со стандартом ISO 8536-4) с диаметром иглы 5,6 +/- 0,1 мм.



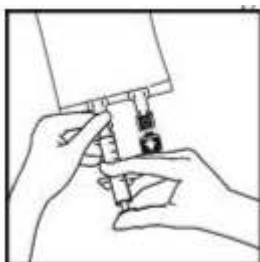
6. Отломите колпачок от порта для инфузий синего цвета. Обратите внимание, что мембрана порта для инфузий является стерильной.



3. При необходимости введения добавки отломите колпачок от порта для добавок белого цвета. Если добавки не используются, см. п. 5. Обратите внимание, что мембрана порта для добавок является стерильной.



4. Введите иглу через центр мембраны порта для добавок и введите добавку (с известной совместимостью). Используйте шприцы с иглами размером 18–23 и максимальной длиной 40 мм. Тщательно перемешайте содержимое, перевернув мешок несколько раз (для получения однородной смеси).



7. Удерживайте мешок портом для инфузий вверх. Полностью введите иглу через мембрану порта для инфузий, при необходимости поворачивая ее.



8. Повесьте мешок на стойку с помощью отверстия для держателя, начните инфузию.

