

80
26.11.030

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CLINOLEIC 20%, emulsion for infusion

КЛИНОЛЕИК 20%, емулсия за инфузия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Refined olive oil and refined soybean oil* 20.00 g

съответстващо на съдържание на есенциални мастни киселини 4.00 g

За 100 mL

*Смес от пречистено маслиново масло (приблизително 80%) и пречистено соево масло (приблизително 20%)

Общо калории.....2000 kcal/l (8.36 MJ/l)

Липиди (olive and soybean oil)200 g/l

Осмоларитет270 mOsm/l

pH 6 -8

Плътност0.986

Фосфолипидите осигуряват 47 mg или 1,5 mmol фосфор за 100 ml.

За помощните вещества Вижте Раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Емулсия за инфузия

Хомогенна течност с млекоподобен вид.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1.Терапевтични показания

CLINOLEIC 20% е показан като източник на липиди при пациенти на парентерално хранене, когато пероралното или ентерално хранене не е възможно, не е достатъчно или е противопоказано.

4.2. Дозировка и начин на приложение

CLINOLEIC 20% съдържа 200mg/ml липиди.

Начин на приложение

Интравенозна инфузия:

- При едновременно приложение с друг инфузионен разтвор (напр. разтвор на глюкоза и аминокиселини) изборът на периферен или централен венозен път трябва да бъде направен в зависимост от осмоларитета на крайната емулсия.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-84-93/28.01.04	
648/18.12.2003	милан



- В редките случаи, когато се влива самостоятелно като допълнение към ентерално или перорално хранене, CLINOLEIC 20% може да се приложи през периферен венозен път.

Дозировка

Възрастни:

Препоръчаната доза е 1 до 2g липиди/kg/ден. Първоначално се започва с бавна венозна инфузия, като скоростта на приложение не трябва да надвишава 0,1g липиди или 0,5ml (10 капки) на минута в продължение на около 10 минути. След 30-та минута скоростта може постепенно да се увеличава до достигане на препоръчаната скорост на приложение.

Максималната скорост е 0,15g липиди/kg/час (0,75ml/kg/час) и не трябва да бъде превишавана.

	Възрастни на kg телесно тегло	Възрастни с т.т. 70 kg
Обичайна доза липиди	1 до 2 g/kg/ден	70 до 140 g/ден
Вливан обем CLINOLEIC 20%	5 до 10 ml/kg/ден	350 до 700 ml/ден

Деца:

CLINOLEIC 20% трябва да бъде прилаган като продължителна 24 часова инфузия. Препоръчва се да не се превишава дневната доза от 3g липиди/kg телесно тегло, както и скоростта на инфузия от 0,15g липиди/kg телесно тегло/час.

През първата седмица от приложението дневната доза трябва да бъде повишавана постепенно.

Недоносени деца и новородени с ниско телесно тегло:

Приложението на CLINOLEIC 20% не е препоръчително при недоносени деца под 28 гестационна седмица.

CLINOLEIC 20% трябва да бъде прилаган като продължителна 24 часова инфузия. Първоначалната дневна доза е 0,5-1,0g липиди/kg телесно тегло. Дозата може да се увеличава с 0,5-1,0g липиди/kg т.т. на всеки 24 часа до достигане на дневна доза от 2,0g липиди/kg т.т.

Приложение съвместно с други разтвори за парентерално хранене (напр. с разтвори на глюкоза и аминокиселини).

Съвместимостта на компонентите и стабилността на крайната смес трябва да бъде проверена преди да се приложи на пациента. Смесването се осъществява с леко разклащане на опаковката и при строго спазване правилата на асептиката. Нежелано "разделяне" на емулсията може да бъде визуално установено по натрупването на жълтеникава утайка.



4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към някое от активните или помощни вещества (напр. яйчни или соеви протеини)
- тежка дислипидемия и некоригирани метаболитни нарушения като лактатна ацидоза и некомпенсиран захарен диабет
- тежък сепсис
- тежко чернодробно заболяване
- нарушения в кръвосъсирването, тромбофлебит
- инфаркт на миокарда

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Препоръчва се проследяване на клиничните показатели в началото на всяка инфузия. При установяване на абнормни нива на проследяваните показатели инфузията трябва да бъде спряна.

Появата на симптоми на анафилактична реакция (като напр. повишена температура, втрисане, кожен обрив, диспнея и др.) е предпоставка за прекъсване на инфузията.

Ежедневно трябва да се мониторира плазмените нива и клирънса на триглицеридите. Концентрацията на триглицеридите в кръвта по време на инфузията не трябва да надвишава 3 mmol/l . Вливането може да започне само когато нивата на триглицеридите се възстановят до изходните стойности.

По време на краткотрайно или дълготрайно парентерално хранене и в зависимост от здравословното състояние на пациента, през определени интервали трябва да бъдат проследявани стойностите на алкалната фосфатаза и общия билирубин.

Нарушенията в електролитния баланс и метаболизма трябва да бъдат коригирани преди започване на приложението на CLINOLEIC 20%.

Препоръчва се масните емулсии да се прилагат едновременно с разтвори на въглехидрати и аминокиселини, за да се избегне появата на метаболитна ацидоза.

Нивата на кръвната захар, алкално-киселинният баланс, електролитите и кръвните показатели трябва също да бъдат проследявани през определени интервали от време.

Както при приложението на всички парентерални инфузии, така и при приложението на CLINOLEIC 20%, трябва да се обръща специално внимание на водния баланс особено при пациенти с остра олигурия или анурия.

Подобно на другите липидни инфузии, CLINOLEIC 20% може да се прилага на недоносени деца и/или новородени с много ниско телесно тегло само при строго наблюдение от неонатолог. Има клиничен опит за приложение на CLINOLEIC 20% до 7 дни при недоносени деца и до 2 месеца при деца.

CLINOLEIC 20% трябва да се прилага с особено внимание при новородени с хипербилирубинемия (общ серумен билирубин $> 200\mu\text{mol/l}$). Нивата на билирубина трябва строго да бъдат проследявани.



4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма достатъчно пълна информация относно несъвместимостта с други лекарствени продукти.

Не се препоръчва добавяне на лекарства или електролити директно към липидна емулсия. При необходимост от добавяне на лекарствени продукти трябва предварително да се провери съвместимостта им и смесването да се направи непосредствено преди приложението на пациента.

Съвместимостта на прилаганите разтвори едновременно през общия отвор за вливане, трябва да бъде предварително проверявана.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Понастоящем няма достатъчно данни за оценка на безопасността при приложение на CLINOLEIC 20% по време на бременност и кърмене. Поради това CLINOLEIC 20% трябва да се прилага по време на бременност и кърмене само при строги показания.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се разглеждат.

4.8. Нежелани реакции

Сравнително рядко може да се наблюдават алергични реакции (напр. при свръхчувствителност към яйчни или соеви протеини).

Препоръчва се прекратяване на инфузията при поява на някои от следните симптоми (изпотяване, втрисане, цефалгия, затруднено дишане).

При продължително парентерално хранене могат да се наблюдават някои от следните нежелани реакции:

- повишени нива на алкалните фосфатази, трансаминазите и билирубина,
- рядко се наблюдават хепатомегалия и иктер,
- умерена тромбоцитопения.

4.9. Предозиране

В случай на предозиране (абнормно повишени нива на триглицеридите след липидна инфузия), водещо до поява на някои от следните реакции (обща симптоми като повишена температура или хемодинамично нестабилни състояния гадене, болков синдром, нарушения в чернодробната функция, хепато- или сплено-мегалия, нарушения в хемостазата, хиперлипидемия, свръхчувствителност) липидната инфузия трябва да бъде прекратена или ако е наложително вливането да продължи, то дозата трябва да бъде съответно редуцирана.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: B05BA02



Комбинацията от маслиново и соево масло осигурява следното съотношение на мастни киселини:

- Наситени мастни киселини: 15% (НМК)
- Моно-ненаситени мастни киселини: 65% (МНМК)
- Есенциални поли-ненаситени мастни киселини: 20% (ЕПНМК)

Умереното съдържание на есенциални мастни киселини с голяма вероятност улеснява тяхното използване, като осигурява желаня статус на метаболитите и коригира дефицита на есенциални мастни киселини.

В сравнение със соевото масло маслиновото масло показва следните предимства:

- при преждевременно родени деца преди 28 гестационна седмица, лекувани в продължение на 7 дена, високото съдържание на α -токоферол дължащо се на присъствието на маслиново масло води до подобряване на витамин Е статуса;
- при деца (8 в изследваната група) при продължително парентерално хранене за период от 2 месеца, подобреното съотношение на витамин Е и есенциалните поли-ненаситени мастни киселини води до намаляване на липидната пероксидация.

Тези свойства са проверени за дози от 1 до 3g/kg/ден.

Високото енергийно съдържание на емулсията осигурява големи количества калории за малък приложен обем.

5.2 Фармакокинетични свойства

Скоростта на клирънс на липидните емулсии зависят от размера на частиците:

- Малкият размер на частиците води до забавяне на клирънс и до подобряване на липолизата чрез липопротеинлипазата;
- CLINOLEIC 20% има размери на частиците близки до тези на хиломикроните и съответно близка до тяхната скорост на елиминиране.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните проучвания показват, че продуктът е с добра поносимост.

При проведените токсикологични проучвания са установени обичайните модификации, дължащи се на значителен прием на липидни емулсии: мастни и пигментни натрупвания в черния дроб, тромбоцитопения и хиперхолестеролемия.

Намаляване на липидната пероксидация и подобрение на витамин Е статуса са експериментално установени при прием на големи дози CLINOLEIC 20% в сравнение с емулсии съдържащи соево масло.

Сравнително проучване *in vitro* върху човешки клетки и *in vivo* при плъхове с емулсии, съдържащи соево масло е показало, че CLINOLEIC 20% поддържа лимфоцитната пролиферация, експресията на маркерите за клетъчна активация и отделяне на IL - 2. Клиничното значение на тези данни обаче не е установено.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества

Egg phosphatides
Glycerol
Sodium oleate
Sodium hydroxide
Water for Injections

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма достатъчно пълна информация относно несъвместимостите с други лекарствени продукти.

Не се препоръчва добавяне на лекарства или електролити директно към липидната емулсия. При необходимост от добавяне на лекарствени продукти трябва предварително да се провери съвместимостта им и смесването да се направи непосредствено преди приложението на пациента.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 18 месеца.

6.4. Специални указания при съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да не се замразява.

Да се съхранява на защитено от светлина място.

6.5. Вид на опаковката.

CLINOLEIC 20% се предлага в следните видове опаковки:

Стъклени бутилки с обем: - 100 ml x 10; x 24; - 125 ml x 10; x 24;
- 250 ml x 10; x 12; - 500 ml x 10; x 12; 1000 ml x 6.

Пластмасови сакове с обем: - 100 ml x 10; x 24; - 250 ml x 10; x 12;
- 350 x 10; x 12; - 500 ml x 10; x 12; 1000 ml x 6.

6.6. Инструкции за приложение

Стъклена бутилка

Преди употреба трябва да се провери хомогенността на емулсията, както и целостта на бутилката.

Емулсията трябва да бъде използвана непосредствено след отваряне на бутилката и да не се използва при последваща инфузия.

Само за еднократно приложение.

Всяко неизползвано количество трябва да бъде унищожавано по подходящ начин.

Пластмасов сак

A. Отваряне

- Разкъсайте предпазната вторична опаковка
- Уверете се, че сакът е със запазена цялост
- Използвайте само сакове със запазена цялост



В. Позициониране на сака

- Окачете сака по подходящ начин
- Отстранете пластмасовото капаче от отвора за приложение
- Вкарайте плътно иглата на инфузионната система в отвора за приложение

С. Добавяне на лекарствени продукти

При необходимост от добавяне на лекарствени продукти трябва предварително да се провери съвместимостта им и смесването да се осъществи непосредствено преди приложението на пациента.

При добавянето на лекарствени продукти трябва строго да се спазват правилата на асептиката. Добавянето се осъществява с помощта на спринцовка през специално предвидения за това отвор върху сака.

- Подгответе мястото за инжектиране
- Пунктирайте и инжектирайте
- Смесете добре емулсията с добавените към нея лекарствени продукти

Д. Приложение

Само за еднократно приложение.

Всяко неизползвано количество, както и използваните системи за приложение трябва да бъдат унищожавани по подходящ начин.

Да не се свързват повторно частично използвани сакове.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.

Притежател:

BAXTER AG

Müllerenstrasse 3, Volketswil
CH-8604, Switzerland

Производител:

CLINTEC PARENTERAL

Zone Industrielle d'Amilly BP 347
45203 MONTARGIS Cedex
FRANCE

BAXTER S.A.

Boul. Rene Branquart 80, 7860 Lessines
BELGIUM

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛСАХМ.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА. Февруари 2003

