

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10% емулзија за инфузија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1000 ml емулзија за инфузија содржат:

масло од зрна на соја, рафинирано	50,0 g
триглицериди со среден ланец (МЦТ)	50,0 g

Содржина на есенцијални масни киселини во 1000 ml:

линолна киселина	24,0 – 29,0 g
α -линолеинска киселина	2,5 – 5,5 g

За целосна листа на ексципиенси погледнете во дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

емулзија за инфузија
млечно-бела емулзија на масло во вода

енергетска вредност [kJ/l (kcal/l)]	4330 (1035)
теоретска осмоларност	345 mOsm/l
ацидност или алкалност (титрација до pH 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH	6,5 – 8,8

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

- Енергетска надокнада со брзо искористлива липидна компонента (МЦТ)
- Надокнада на есенцијални масни киселини како дел од тотална парентерална исхрана

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Максималните дневни дози смеат да се даваат само по постепено покачување на дозата со внимателно следење на подносливоста на инфузијата.

Искористувањето на интравенските липиди зависи, на пример, од тежината на основната болест, телесната тежина, гестациската и постнаталната возраст и конкретните телесни функции.

Зависно од енергетските потреби, се препорачуваат следните дневни дози:

Возрасни

Вообичаената доза е 0,7 – 1,5 g липиди/kg телесна тежина на ден. Не смее да се надмине максималната доза од 2,0 g липиди/kg телесна тежина на ден, која се дава на пример во случаи на зголемени енергетски потреби или зголемено искористување на мастите (на пр. кај пациенти на онкологија). Кај долгорочни третмани за парентерална исхрана во домашни услови



(> 6 месеци) и кај пациенти со синдром на кратко црево, снабдувањето со интравенски липиди не смее да надмине **1,0 g/kg телесна тежина на ден**.
За пациент чија тежина е 70 kg, дневната доза од 2,0 g/kg телесна тежина на ден одговара на максимална дневна доза од 1400 ml Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10%.

Детска популација

Постепеното зголемување на внесот на липиди во стапки од 0,5 – 1,0 g/kg телесна тежина на ден може да биде повољно во однос на можноста да се следи зголемувањето на нивото на триглицериди во плазмата и да се спречи појавата на хиперлипидемија.

Прематурни новороденчиња, новороденчиња, бебиња и мали деца

Се препорачува да не се надмине дневната доза на липиди од **3,0 (макс. 4,0) g/kg телесна тежина на ден**.

Кај прематурни новороденчиња, кај новороденчиња, бебиња и мали деца, дневната доза на липиди треба да се инфундира континуирано во тек од 24 часа.

Деца и адолесценти

Се препорачува да не се надмине дневната доза на липиди од **2,0 – 3,0 g/kg телесна тежина на ден**.

Брзина на инфузијата

Инфузијата треба да се администрира со најбавната можна брзина. За време на првите 15 минути, брзината на инфузијата треба да биде само 50% од максималната брзина на инфузијата што ќе се применува.

Потребно е внимателно следење на пациентот за да се забележи појава на несакани реакции.

Максимална брзина на инфузијата

Возрасни

До **0,15 g липиди/kg телесна тежина на час**.

За пациент чија тежина е 70 kg, тоа одговара на максимална брзина на инфузија од 105 ml на час Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10%. Количината на липиди што се администрира тогаш изнесува 10,5 g на час.

Прематурни новороденчиња, новороденчиња, бебиња и мали деца

До **0,17 g липиди/kg телесна тежина на час**.

Деца и адолесценти

До **0,13 g липиди/kg телесна тежина на час**.

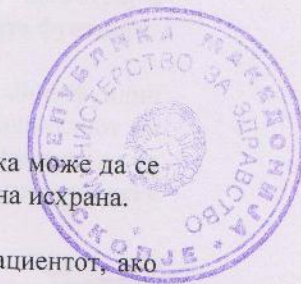
Начин на употреба

Интравенска употреба.

Липидните емулзии се соодветни за периферна венска администрација и исто така може да се администрираат одделно преку периферните вени како дел од тотална парентерална исхрана.

„Y“ или „bypass“ конекторот треба да се постават што е можно поблиску до пациентот, ако липидните емулзии се администрираат заедно со аминокиселински и јагледрихидратни раствори.

Времетраењето на администрацијата на Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10% вообичаено е 1 – 2 недели. Ако парентералната исхрана со липидни емулзии е индицирана и понатаму, Липофундин МЦТ/ЛЦТ 10% може да се администрира и за подолг временски период под услов да се врши соодветно следење.



4.3 Контраиндикации

- Хиперсензитивност на протеини од јајце или зрна на соја, производи од зрна на соја или кикирики или на која било активна супстанција или на ексципиентите наведени во дел 6.1.
- тешка хиперлипидемија
- тешка коагулопатија
- тешка хепатична инсуфициенција
- интрахепатична холестаза
- тешка ренална инсуфициенција при отсуство на терапија за ренална замена
- акутни тромбоемболиски настани
- масна емболија
- влошувачки хеморагични дијатези
- метаболна ацидоза

Општи контраиндикации за парентерална исхрана:

- нестабилен циркулациски статус со витално загрозување (состојби на колапс и шок)
- нестабилни метаболни состојби (како тежок пост-агресивен синдром, тешка сепса, кома од непознато потекло)
- акутна фаза на миокарден инфаркт или мозочен удар,
- нетретирани нарушувања на рамнотежата на течности и електролити, како хипокалемија и хипотонична дехидрација (видете исто и во дел 4.4)
- декомпензирана срцева инсуфициенција
- акутен белодробен едем

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

За време на инфундирањето на Липофундин МЦТ/ЛЦТ, концентрацијата на триглицериди во серумот треба да се следи редовно.

Зависно од состојбата на метаболизмот на пациентот може да се јави повремена хипертриглицеридемија. Ако концентрацијата на триглицериди во плазмата надминува 4,6 mmol/l додека се администрира липидната емулзија, се препорачува да се намали брзината на инфузијата. Инфузијата мора да се прекине доколку концентрацијата на триглицериди во плазмата надминува 11,4 mmol/l.

Доколку постојат нарушувања на рамнотежата на течности, електролити или кисело-базната рамнотежа, тие мора да се поправат пред да се почне со давање на инфузијата.

Потребно е да се врши контрола на електролитите во серумот, рамнотежата на течности, кисело-базната рамнотежа, кардиоваскуларната функција и – за време на долготрајна администрација – на бројот на крвните клетки, коагулацискиот статус и хепатичната функција.

Екстремно се ретки хиперсензитивни реакции на некоја од состојките на Липофундин МЦТ/ЛЦТ (како на пример, поради траги од протеин на сојиното масло или лецитинот од јајцето), но не можат сосема да се исклучат кај сензибилизирани пациенти. Веднаш да се прекине инфузијата со Липофундин МЦТ/ЛЦТ во случај да се јави некој знак на алергиска реакција, како на пример зголемена телесна температура, треска, осип, диспнеја.

Енергетскиот надомест само со липидни емулзии може да предизвика метаболна ацидоза. Затоа се препорачува заедно со масната емулзија да се инфундира интравенски соодветно количество на јаглехидрати и аминокиселини.



Кај пациентите кои имаат потреба од тотална парентерална исхрана, потребни се додатоци на комплементарни јаглехидрати, аминокиселини, електролити, витамини и микроелементи. Исто така, треба да се обезбеди соодветен тотален внес на течности.

Мешањето со некомпатибилни супстанции може да доведе до разделување на емулзијата или преципитација на честичките (видете во дел 6.2 и 6.6), и двата случаја можат да резултираат со висок ризик од емболија.

Кај раствори со висока концентрација на липиди (како на пример Липофундин МЦТ/ЛЦТ 20%), односот на емулгаторот (фосфолипид) кон маслото е понизок отколку кај емулзиите со пониска концентрација на липиди. Тоа обезбедува поволна пониска концентрација на триглицериди, фосфолипиди, слободни масни киселини во плазмата како и на патолошкиот липопротеин-икс во крвта на пациентот. Поради тоа треба да се претпочитуваат повисоко концентрирани липидни емулзии како Липофундин МЦТ/ЛЦТ 20% во однос на пониско концентрираните липидни емулзии.

Постари пациенти

Треба да се внимава кај пациенти кои имаат дополнителни болести како на пример срцева инсуфициенција или ренална инсуфициенција кои често се јавуваат во врска со постарата доба.

Пациенти со нарушен метаболизам на липиди

Липофундин МЦТ/ЛЦТ треба внимателно да се администрира кај пациенти со нарушувања на метаболизмот на липидите, како што се ренална инсуфициенција, дијабетес мелитус, панкреатитис, нарушена хепатична функција, хипотироидизам (со хипертриглицеридемија) и сепса. Ако Липофундин МЦТ/ЛЦТ се администрира кај пациенти со овие состојби, триглицеридите во серумот треба внимателно да се следат. Дозата треба да се прилагоди на метаболната толеранција. Присуството на хипертриглицеридемија 12 часа по администрација на липидите исто така укажува на нарушување на метаболизмот на липидите.

Детска популација

Слободните масни киселини конкурираат со билирубинот за исти места на врзување на албуминот. Особено многу прематурните новороденчиња може да бидат изложени на зголемен ризик од хипербилирубинемија поради високото ниво на слободни масни киселини ослободени од триглицеридите што резултира со висок сооднос на слободни масни киселини/албумин. Кај парентерално хранети новороденчиња кои имаат ризик од хипербилирубинемија, треба да се следат нивоата на триглицериди во серумот и на билирубинот и брзината на липидната инфузија да се прилагоди ако тоа се смета за потребно. За време на инфузијата, Липофундин МЦТ/ЛЦТ треба да е заштитен од фототераписко светло за да се намали формирањето на потенцијално штетните триглицеридни хидропероксиди.

Концентрацијата на триглицериди во серумот треба да се следи редовно за време на инфундирањето на Липофундин МЦТ/ЛЦТ, особено ако постои зголемен ризик од хиперлипидемија. Може да биде препорачливо постепено зголемување на дневната доза.

Зависно од состојбата на метаболизмот на пациентот, може да се појави повремена хипертриглицеридемија. Кај новороденчиња може да се размисли за намалување на дозата доколку концентрацијата на триглицериди во плазмата за време на инфузијата надминува 2,8 mmol/l. Кај постари деца може да се размисли за намалување на дозата доколку концентрацијата на триглицериди во плазмата за време на инфузијата надминува 4,5 mmol/l.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост во врска со ексципиентите

Липофундин МЦТ/ЛЦТ содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на литар, т.е. суштински е 'без натриум'.

Интерференција со лабораториски тестови

Липидите може да интерферираат со некои лабораториски тестови (како билирубин, лактат дехидрогеназа, заситеност со кислород) кога крвниот примерок е земен пред да се елиминираат липидите од крвотокот; тоа може да трае 4 до 6 часа.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

• Хепарин

Хепаринот даден во клинички дози предизвикува привремено ослободување на липопротеин липаза во циркулацијата. Тоа на почетокот може да резултира со зголемена липолиза во плазмата, пропратено со привремено намалување на клиренсот на триглицеридите.

• Деривати на кумарин

Сојиното масло природно содржи витамин К₁. Но неговата содржина во Липофундин МЦТ/ЛЦТ е толку ниска што не се очекува значително да влијае врз процесот на коагулација кај пациенти третирани со деривати на кумарин. Сепак, статусот на коагулација треба да се следи кај пациенти кои истовремено конкомитантно се третираат со кумарини.

4.6 Употреба за време на бременост и доење и влијание врз плодноста

Бременост

Не постојат или постои ограничен број на податоци од употребата на Липофундин МЦТ/ЛЦТ кај трудници. Нема доволно податоци од испитувања со животни во врска со репродуктивната токсичност (видете во дел 5.3).

Парентералната исхрана може да биде неопходна за време на бременоста. Липофундин МЦТ/ЛЦТ смее да се администрира кај трудници само по внимателна проценка на предностите и ризиците.

Доење

Компонентите/метаболитите на Липофундин МЦТ/ЛЦТ се излучуваат во човечкото млеко, но од терапевтските дози не се очекуваат дејства врз доенчињата новороденчиња/малите деца. Општо земено, доењето не се препорачува на мајки кои добиваат парентерална исхрана.

Плодност

Нема податоци за употреба кај луѓе. Студиите со животни не даваат докази за влијание врз плодноста.

4.7 Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Не е релевантно.

4.8 Несакани дејства

Следната листа содржи системски несакани реакции кои може да се поврзани со употребата на Липофундин МЦТ/ЛЦТ. Во услови на правилна употреба во смисла на дозирање, следење, почитување на безбедносните ограничувања и упатства, најголемиот број од нив се многу ретки (< 1/10.000).

Листа на несакани дејства

Несаканите дејства се наведени според нивната зачестеност и тоа:

многу често	($\geq 1/10$)
често	($\geq 1/100$ до < 1/10)
помалку често	($\geq 1/1.000$ до < 1/100)
ретко	($\geq 1/10.000$ до < 1/1.000)



многу ретко (< 1/10.000)
непознато (зачестеноста не може да се одреди од расположивите податоци)

Нарушувања на крвниот и лимфниот систем

многу ретко: хиперкоагулабилност
непознато: леукопенија, тромбоцитопенија

Нарушувања на имунолошкиот систем

многу ретко: алергиски реакции (на пр. анафилактички реакции, дермални ерупции, ларингален, орален и фацијален едем)

Нарушувања на метаболизмот и нутрициски нарушувања

многу ретко: хиперлипидемија, хипергликемија, метаболна ацидоза, кетоацидоза
Зачестеноста на овие несакани реакции зависи од дозирањето и може да биде висока во услови на апсолутно или релативно предозирање.

Нарушувања на нервниот систем

многу ретко: главоболка, поспаност

Васкуларни нарушувања

многу ретко: хипертензија или хипотензија, чувство на топлина

Респираторни, торакални и медиастинални нарушувања

многу ретко: диспнеја, цијаноза

Гастроинтестинални нарушувања

многу ретко: мачнина, повраќање, губење на апетитот

Хепатобилијарни нарушувања

непознато: холестаза

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

многу ретко: еритем, потење

Мускулоскелетни нарушувања и нарушувања на сврзното ткиво

многу ретко: болка во грбот, коските, градниот кош и лумбалната регија

Општи нарушувања и состојби на местото на администрација

многу ретко: зголемена телесна температура, чувство на студенило, треска, синдром на преоптовареност со масти (видете подолу).

Ако се јават несакани реакции мора да се прекине инфузијата со Липофундин МЦТ/ЛЦТ или, ако е неопходно, да се продолжи со намалена доза.

Ако повторно се почне со давање на инфузијата, пациентот мора внимателно да се следи, особено на почетокот, и триглицеридите во серумот да се проверуваат во кратки интервали.

Податоци за посебни несакани дејства

Гадење, повраќање, губење на апетитот и хипергликемија се симптоми поврзани со состојби кои претставуваат индикација за парентерална исхрана и некогаш може да се поврзани со парентералната исхрана.



Синдром на преоптовареност со масти

Предозирањето со липидната емулзија или пореметената способност за елиминација на триглицеридите може да предизвика „синдром на преоптовареност со масти“. Мора да се набљудуваат можни знаци на преоптоварување на метаболизмот.

Причината може да е генетска (индивидуално различен метаболизам) или метаболизмот на масти може да е погоден од тековните или од претходни болести.

Овој синдром исто така може да се јави за време на тешка хипертриглицеридемија, дури и при препорачаната брзина на инфузија, а во врска со ненадејна промена на клиничката состојба на пациентот, како што е нарушување на реналната функција или инфекција.

Синдромот на преоптовареност со масти се карактеризира со хиперлипидемија, зголемена телесна температура, инфилтрација на масти, хепатомегалија со или без иктерус, спленомегалија, анемија, леукопенија, тромбоцитопенија, нарушување на коагулацијата, хемолиза и ретикулоцитоза, абнормални тестови од црнодробната функција и кома.

Резултатите се обично реверзибилни ако се прекине инфундирањето на масната емулзија.

Ако се јават знаци на синдромот на преоптовареност со масти, веднаш мора да се прекине инфузијата со Липофундин МЦТ/ЛЦТ.

Пријавување во случај на сомневање за несакана реакција

Пријавувањето во случај на сомневање за несакана реакција по одобрување на лекот е важно.

Тоа овозможува постојано следење на рамнотежата меѓу предностите и ризиците на лекот.

Професионалните здравствени работници треба да ги пријават несаканите реакции преку националниот систем на пријавување.

4.9 Предозирање

Симптоми

Хиперлипидемија, метаболна ацидоза.

Исто така може да се јави синдром на преоптовареност со масти. Видете во дел 4.8.

Третман

Во случај на предозирање индицирано е итно прекинување на инфузијата. Другите терапевтски мерки ќе зависат од конкретните симптоми и нивната тежина.

Кога повторно ќе се почне со давање на инфузијата откако симптомите ќе се повлечат, се препорачува постепено да се зголемува брзината на инфузијата и да се врши следење во чести интервали.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Раствори за парентерална исхрана, масни емулзии
АТС -код: B05B A02

Начин на делување, фармакодинамско дејство

Липофундин МЦТ/ЛЦТ е наменет за снабдување со енергија и со полизаситени („есенцијални“) масни киселини како дел од парентералната исхрана. За таа цел, Липофундин МЦТ/ЛЦТ содржи триглицериди со среден ланец, триглицериди со долг ланец (масло од зрна на соја), фосфатиди (лецитин од јајце) и глицерол.

Триглицеридите со среден ланец многу побрзо хидролизираат и се елиминираат од циркулацијата и покомплетно оксидираат отколку триглицеридите со долг ланец. Затоа тие се претпочитан енергетски супстрат, особено кога има нарушувања во деградацијата и/или искористувањето на триглицеридите со долг ланец, како на пример во случаи на недостаток на

липопротеин липаза, недостаток на липопротеин липаза кофактори, недостаток на карнитин и нарушување на транспортниот систем зависен од карнитинот.

Само триглицеридите со долг ланец обезбедуваат незаситени масни киселини и затоа тие се примарно вклучени во профилаксата и терапијата при недостаток на есенцијалните масни киселини, а само секундарно како извор на енергија.

Фосфатидите, покрај нивната функција како емулгатор за триглицеридите, се составен дел од клеточната мембрана и ги гарантираат нејзините биолошки функции и флуидност.

Глицеролот, кој е додаден со цел да ја направи емулзијата изотонична со крвта, е физиолошки полупроизвод во метаболизмот на гликозата и липидите: метаболизира за да даде енергија или се искористува за синтеза на гликозата, гликогенот и триглицеридите.

Фармаколошките испитувања за безбедноста не откриваат конкретни дејства освен погоре споменатите нутритивни дејства, кои се исти како кога одредени супстрати се администрирани орално.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

Биорасположивост: Поради интравенската администрација, биорасположивоста на состојките на Липофундин МЦТ/ЛЦТ е 100%.

Дистрибуција

Дозата, брзината на инфузијата, состојбата на метаболизмот и индивидуалните фактори кои се однесуваат на пациентот (нивото на гладување) се најрелевантните фактори кои ја одредуваат максималната концентрација на триглицериди во серумот. При администрирањето според упатствата и почитување на препораките за дозирање, концентрациите на триглицериди генерално не би смееле надминат 4,6 mmol/l.

Масните киселини со среден ланец имаат низок афинитет спрема албуминот. Во експерименти со животни каде што се администрирани чисти средноланчани триглицеридни емулзии се покажа дека масните киселини со среден ланец можат да ја преминат крвно-мозочната бариера, ако се предозирани. Не се забележани несакани дејства со емулзија која содржи мешавина од триглицериди со среден ланец и триглицериди со долг ланец, бидејќи триглицеридите со долг ланец имаат инхибирачко дејство врз хидролизата на триглицеридите со среден ланец. Затоа можат да се исклучат токсичните дејства врз мозокот по администрирање на Липофундин МЦТ/ЛЦТ.

Ткивото на плацентата преференцијално ги презема полинезаситените масни киселини со долг ланец од циркулацијата на мајката и го регулира нивниот трансфер до циркулацијата на фетусот. Плаценталниот трансфер на масни киселини е многу сложен процес кој вклучува голем број на мембрански врзани протеини и цитосолни протеини што врзуваат масни киселини, иако механизмите се сèуште неизвесни. Плацентата ги презема неестерифицираните масни киселини од циркулацијата на мајката и масните киселини ослободени од липопротеин липазата и ендотелната липаза на мајката. Овие неестерифицирани масни киселини влегуваат во клетката по пат на пасивна дифузија или со мембрански транспортни протеини. Неестерифицираните масни киселини се врзуваат со цитосолни протеини што врзуваат масни киселини за да стапат во интеракција со супклеточните органели, вклучувајќи го ендоплазматскиот ретикулум, митохондриите, капките на масти и пероксизомите.

Биотрансформација

По инфундирањето, триглицеридите хидролизираат до глицерол и масни киселини. И двете се вклучени во физиолошките патеки за продукција на енергија, синтезата на биолошки активните молекули, гликонеогенезата и ресинтезата на липидите.

Елиминација

Полуживотот на Липофундин МЦТ/ЛЦТ во плазмата е приближно 9 минути.

И триглицеридите од сојиното масло и триглицеридите со среден ланец целосно метаболизираат до CO_2 и H_2O . Помали количини на липиди се губат само при физиолошкото губење на клетките од кожата и другите епителни мембрани. Во суштина и не доаѓа до ренална екскреција.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Достапни се само ограничени претклинички податоци со Липофундин МЦТ/ЛЦТ.

Дејствата во неклиничките испитувања се забележани само при изложување на 2-до 3-кратно повисоки дози од максималната човечка дневна доза. Треба да се земе предвид дека во овие испитувања се применети ексцесивни брзини на инфузија кои беа далеку повисоки од препорачаните брзини на инфузија (29-кратно повисоки кај кучињата и 353-кратно повисоки кај стаорците и глвците).

Токсичност при повторена доза

Спроведени се шестнеделни тестови за токсичност кај кучиња и зајаци. Највисоката интравенска доза тестирана кај зајак беше 4,6 g липиди/kg телесна тежина и кај куче 6 g липиди/kg телесна тежина. Освен слабото влијание врз општото однесување, нема појава на токсични симптоми; особено не се откриени биохемиски или хистолошки индикации за оштетување на црниот дроб или другите органи.

Мутаген и тумориген потенцијал

Не се извршени испитувања на мутагениот и туморигениот потенцијал бидејќи составните делови на Липофундин МЦТ/ЛЦТ се природни хранливи состојки и/или полупроизводи во физиолошкиот метаболизам.

Репродуктивна токсичност

Експериментите со животни изведени со дози предвидени за администрација кај луѓе не даваат докази за влијание врз плодноста или репродукцијата.

Тератогените дејства не се посебно испитувани бидејќи состојките на Липофундин МЦТ/ЛЦТ се природни супстанции и/или полупроизводи во физиолошкиот метаболизам и не се смета дека тие поседуваат тератогени својства.

Сензибилизирачки својства

Соодветните токсиколошки испитувања не открија дека Липофундин МЦТ/ЛЦТ поседува некакви сензибилизирачки својства.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Експииененси

глицерол: 25,0 g/l
лецитин од јајце: 8,0 g/l
all- α -токоферол: 85 (\pm 20) mg/l
натриум олеат (за корекција на pH)
вода за ињекции

6.2 Некомпатибилности

Липофундин МЦТ/ЛЦТ не смее да се користи како раствор носач за електролитни концентрати или други фармацевтски производи и емулзијата не смее да се меша со други раствори за инфузија на неконтролиран начин, бидејќи со тоа не може да се гарантира соодветна стабилност на емулзијата.

Комбинираните режими смеат да се користат за парентерална исхрана само откако ќе се провери и гарантира нивната фармацевтска компатибилност.

6.3 Рок на траење

Неотворено

2 години

По првото отворање на садот

По првото отворање на садот лекот треба веднаш да се употреби.

По реконституција или разредување

Не е применливо, видете во дел 6.2.

6.4 Начин на чување и посебни предупредувања

Да не се чува на температура над 25°C.

Да не се замрзнува.

Чувајте ги шишињата во надворешното картонско пакување за да ги заштитите од светлина.

6.5 Природа и содржина на садот

- Стаклено шише (стакло тип II) со гумен чеп од халоген-бутил

Содржина: 500 ml, достапни големини на пакување 10 x 500 ml

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување на отпадот и друго ракување

Не се потребни посебни мерки за отстранување на отпадот.

Кога ќе го користите производот спакуван во еластични кеси, воздушниот вентил од инфузискиот сет за давање мора да биде затворен.

Ако се користат филтри, тие мора да бидат пропустливи за липидите.

Пред да дадете инфузија на липидна емулзија заедно со други раствори преку „Y“ конектор или „bypass“ сет, треба да се провери компатибилноста на тие течности, особено кога истовремено администрирате раствори носачи во кои се додадени лекови. Бидете особено

претпазливи ако истовремено давате инфузија на раствор кој содржи двовалентни електролити (како на пример калциум или магнезиум).

Слабо протресете пред употребата.

Пред да се инфундира, емулзијата треба да постигне собна температура без надворешно влијание, т.е. производот не смее да се става во апарат за затоплување (како на пример во рерна или во микробранова печка).

Само за еднократна употреба. Неискористената емулзија треба да се отстрани во отпад.

Замрзнатите производи да се отстранат во отпад.

Користете само садови кои не се оштетени и во кои емулзијата е хомогена и млечно-бела. Визуелно проверете ја емулзијата да не дошло до раздвојување на фазите пред администрацијата.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Б.Браун Адриа д.о.о. Загреб- Претставништво Скопје
Ул. Скупи 3 Бр.55 Скопје, Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

....

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ОБНОВЕНОТО ОДОБРЕНИЕ

Датум на првото одобрение за ставање во промет: 23.08.1999г.
Датум на последното обновено одобрение: 26.11.2009г.

....

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Последна интерна ревизија: 12.2013 г.

