Уникальная жировая эмульсия для парентерального питания, содержащая средне- и длинноцепочечные триглицериды в равных количествах и антиоксиданты

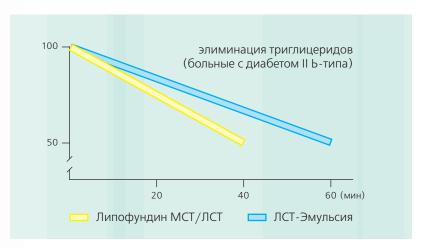




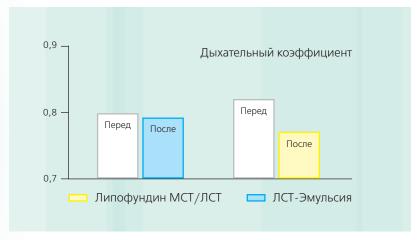
Уникальное сочетание триглицеридов (МСТ/ЛСТ)



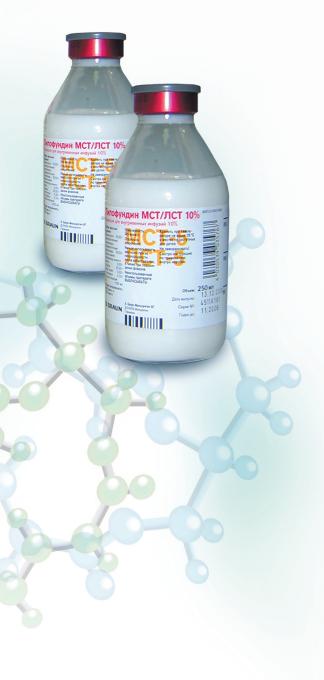
Жировая эмульсия содержит средне- и длинноцепочечные триглицериды в равных количествах.



При сочетании (MCT/ЛСТ) скорость усвоения триглицеридов из плазмы выше, чем при использовании ЛСТ (1).



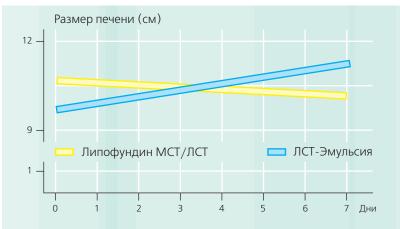
Сочетание MCT/ЛСТ в препарате Липофундин снижает показатели дыхательного коэффициента и минутного объема дыхания (2).



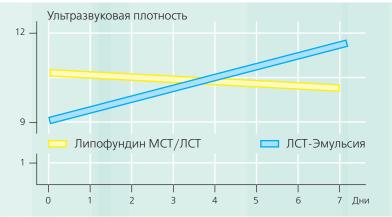
защищает печень

Нарушения функции печени— одно из наиболее часто встречаемых нарушений при парентеральном питании.

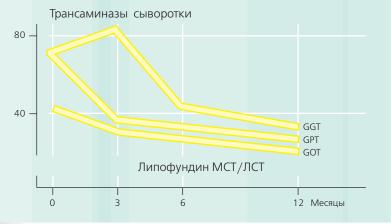
Липофундин MCT/ЛСТ обладает выраженным гепатопротекторным действием.



Даже при длительном парентеральном питании с использованием Липофундина МСТ/ЛСТ размеры печени не увеличиваются...



... и остается неизмененной ее ультразвуковая плотность (3),

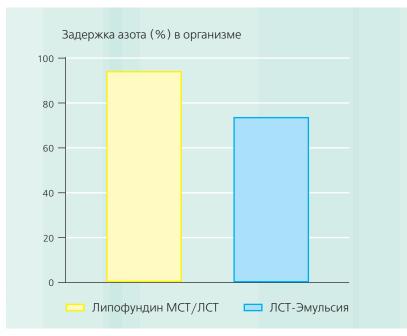


а предварительно высокие показатели печёночных трансаминаз в сыворотке крови при длительной инфузии Липофундина (МСТ/ЛСТ) возвращаются к норме (4).

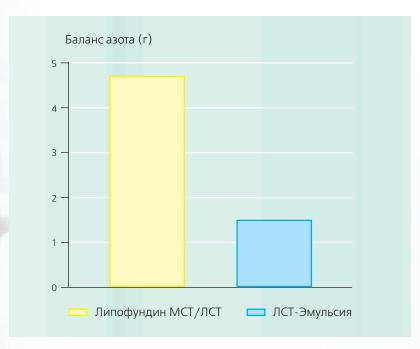


обладает выраженным протеинсберегающим действием

Первостепенная задача полного парентерального питания— сохранение или восстановление белкового статуса организма.



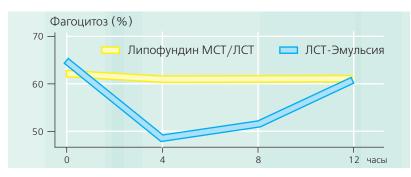
В послеоперационном периоде задержка азота при применении Липофундина (МСТ/ЛСТ) более выражена (6)...



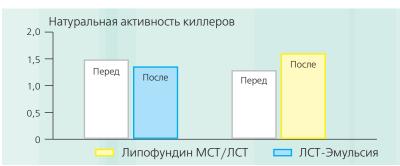
...и достигается выраженное увеличение азотистого баланса (5).

поддерживает функцию иммунной системы

Нормальное состояние иммунной системы — важнейшее условие преодоления организмом стрессовых состояний, таких как обширные операции, травма, сепсис.



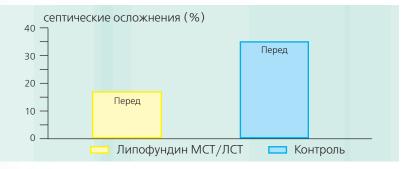
Фагоцитарная активность нейтрофилов не снижается при использовании эмульсии (МСТ/ЛСТ) (7). А при использовании ЛСТ эмульсии — подавляется.



При длительной терапии Липофундином (МСТ/ЛСТ) у онкологических больных наблюдается значительное увеличение активности естественных клеток — киллеров...



...и активности лимфокин-активированных клеток — киллеров (8).



Послеоперационные септические осложнения могут быть уменьшены назначением Липофундина (МСТ/ЛСТ) этим больным (9).



улучшает лёгочную функцию

Парентеральное питание, которое не соответствует индивидуальным потребностям больного, может угнетать лёгочную функцию.

Это особенно актуально, когда энергетические потребности пациента не покрываются или пациент получает несбалансированную высокоуглеводную диету или быструю инфузию ЛСТ-эмульсии.









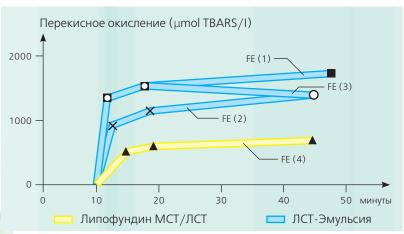
Исследования показателей лёгочной гемодинамики и газо обмена у больных с сепсисом, получавшим Липофундин МСТ/ЛСТ, не выявили никаких нарушений (11).

	Контрольный период	мст/лст период
HR (/min)	119±13	110 ± 10
SAP (mmHg)	80 ± 21	79±9
PAP (mmHg)	25±6	26±8
RAP (mmHg)	12±3	12 ± 4
PAOP (mmHg)	13 ± 4	12±3
CI (L 5 min ⁻¹ 5 m ⁻²)	4.9 ± 1.8	5.3 ± 1.6
PaO ₂ (mmHg)	104±38	92 ± 17
PaCO ₂ (mmHg)	41 ± 4	43 ± 3
AVDO ₂ (ml 5 (100 ml) ⁻¹)	3.1 ± 1.1	3.3 ± 0.5
Q_{VA}/Q_{t} (%)	21±7	23 ± 7

антиоксидантная защита

Реакции перекисного окисления могут повышать гемолиз и вызывать осложнения со стороны лёгочной системы и ухудшать имунный ответ.

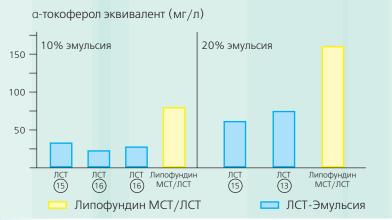
Так как только ненасыщенные жирные кислоты подвергаются перекисному окислению, то жировые эмульсии MCT/ЛСТ с низким содержанием линолевой кислоты имеют преимущество.



Чувствительность к реакциям перекисного окисления значительно снижена у жировой эмульсии, содержащей триглицериды средних цепей, по сравнению с тремя жировыми эмульсиями, содержащими ЛСТ (12).

Кроме снабжения незаменимыми жирными кислотами, антиоксидантные возможности МСТ/ЛСТ эмульсии важны и для уменьшения перекисного повреждения в организме.

Витамин E (α-токоферол) — наиболее эффективный из антиоксидантов. Жировые эмульсии ЛСТ не обеспечивают в полной мере потребности больного в витамине E (13, 14).



Липофундин MCT/ЛСТ содержит значительно больше α-токоферола, чем обычные жировые эмульсии.



улучшает легочную функцию

- Wicklmayr, M. et al. Vergleichende
 Untersuchungen zur Metabolisierung von MCT/
 LCT und LCT-Emulsionen bei Diabetikem.
 Infusionstherapie 13 (1 986) 287–290
 Carpentier, Y. A. et al. Metabolic Utilization of
 LCT vs. Mixed MCT/LCT Emulsion During
 Intravenous Infusion in Man. In: Fett in der
 parenteralen Ernährung Vol. 3, pp. 40–48 (1985)
 Baldemann, H. et al. Changes of Hepatic
 Morphology During Parenteral Nutrition with
 Lipid-Emulsions Containing LCT or MCT/LCT
 Quantified by Ultrasound, JPEN 1991; 15: 601–603
 Carpentier, Y. A. et al. Long Term TPN and Liver
 Dysfunction, Clinical Nutrition 8 (1989) 31, SR. Suppl.
 Pennison, A. R. et al. Total Parenteral Nutrition

- Dennison, A. R. et al. Total Parenteral Nutrition Using Conventional and Medium Chain
- Triglycerides: Effect on Liver Function Tests, Complement, and Nitrogen Balance. JPEN 1988; 12: 15–19
- Lohlein, D. und Haessner, J. Einfluß MCT-haltiger Fettemulsionen auf den postoperativen Eiweiftstoffwechsel. Beitr. Infusionstherapie Klin. Ern öhrung, vol. 20 156–164, KargerVerlag, Basel 1988
- Becker, J. Der Einfluß von mittel- und langkettigen Fettsduren auf die Phagozytose von segmentkernigen neutrophilen Granulozyten, Inauguraldissertation, Westfälische Wilhelms Universität Münster, 1987
- Sedman, R C, et al. Effects of Different Lipid Emulsions on Lymphocyte Function During Total Parenteral Nutrition. Br. J. Surg. 1991; 1396–1399
- Fan, S-T. et al. Perioperative Nutritional Support in Patients Undergoing Hepatectorny for Hepatocellular Carcinoma, N. Engl. J. Med. (1994)331: 1547–1552
 Marsili, J. et al. Parenteral Nutrition in COPD-Patients: Long—vs Medium-Chain Triglycerides. Clin. Nutr. 11 (1992) 45, Sp. Suppl.
- Clin. Nutr. 11 (1992) 45, 5p. Suppl.

 11. Radermacher, R et al. Fat Emulsions Containing Medium-Chain Triglycerides in Patients with Sepsis-Syndrome: Effects on Pulmonary Hemodynamics and Gas Exchange. Intensive Care Med. 18 (1992) 231–234

 12. Zimmermann et al. Susceptibilité à la peroxidation des émulsions lisiations es destables étands in vites
- des émulsions lipidiques injectables: étude in vitro. I Pharm Clin 12 (1993) 300-301
- Steephen, A. C. et al. Vitamin E Status of Patients Receiving Long-Term Parenteral Nutrition: Is Vitamin
- E Supplementation Adequate? JPEN 15: (1991)
- Vandewoude, M. G. et al. Vitamin E Status in Patients on Nutrition Receiving Intralipid. JPEN. 10: (1986) 303–305
- 15. Schlotzer, E. und Elmadfa, I. Vitamin-E-Gehalt
- Schlotzer, E. und Limadra, I. vitamin-E-Genalt einer handelsüblichen Fettemulsion, Krankenhauspharmazie 10 (1989) 40–43 Gutcher, G. R. Tocopherol Isomers in Intravenous Lipid Emulsions and Resultant Plasma Concentrations

ЛИПОФУНДИН МСТ/ЛСТ 10% и 20% Жировая эмульсия для внутривенного применения

ЛИПОФУНДИН МСТ/ЛСТ является стерильной, апирогенной жировой эмульсией, предназначенной для внутривенного применения.

В 1000 мл эмульсии содержится:

	10%	20%
Соевое масло	50,0 г	100,0 г
Среднецепочечные триглицериды (МСТ)	50,0 г	100,0 г
Фосфатиды яичного желтка	8,0 г	12,0 г
Глицерол	25,0 г	25,0 г
Вода для инъекции	до 1000,0 мл	до 1000,0 мл
Общая калорийность	4430кдж/л =1022ккал/л	7990кдж/л =1908ккал/л
Осмолярность (приблиз.)	345,0 мосм/л	380,0 мосм/л
PH	6,5-8,8	6,5-8,8
α-токоферол	0,1 г	0,2 г

Соевое масло представляет собой очищенный натуральный продукт, содержащий нейтральные триглицериды преимущественно из ненасыщенных жирных кислот. Среднецепочечные триглицериды являются смесью нейтральных триглицеридов, содержащих в основном каприловую (около 60%) и каприковую (около 40%) кислоты.

Клиническая фармакология

ЛИПОФУНДИН МСТ/ЛСТ представляет собой источник энергии и незаменимых (полиненасыщенных) жирных кислот, предназначенный для больных, нуждающихся в парентеральном питании.

Среднецепочечные триглицериды покидают кровяное русло быстрее и окисляются более полно для энергообес-печения, чем длинноцепочечные. По этой причине они как источник энергии предпочтительнее для организма, особенно при некоторых нарушениях окисления длинноцепочечных триглицеридов, таких как дефицит карнитина или снижения активности карнитинпальмитоилтрансферазы. Полиненасыщенные жирные кислоты, из которых состоят только длинноцепочечные триглицериды, предотвращают биохимические нарушения виде дефицита незаменимых жирных кислот (ДНЖК) и корригируют клинические проявления синдрома ДНЖК.

Фосфатиды, входящие в состав фосфатидов яичного желтка, включаются в образование мембранных структур, гарантируют их жидкое состояние и биологические функции. Глицерол метаболизируется в организме как источник энергии, а также используется в синтезе гликогена и жира.

Показания

ЛИПОФУНДИН МСТ/ЛСТ показан как источник калорий и незаменимых жирных кислот больным, нуждающимс в парентеральном питании.

Противопоказания

Применение ЛИПОФУНДИН МСТ/ЛСТ противопоказано больным с нарушением жирового обмена в виде патологической гиперлипидемии, жирового нефроза или острого панкреатита, сопровождаемого гиперлипидемией. Кроме того, применение его противопоказано больным с кетоацидозом или гипоксией при тромбоэмболии и в остро шоковых ситуациях. Из-за присутствия фосфатидов яичного желтка применение его противопоказано больным с тяжелой аллергией к яйцу.

Следует проявлять осторожность при внутривенном введении жировых эмульсий больным с метаболическим ацидозом, тяжелыми повреждениями печени заболеваниями лёгких, сепсисом, заболеваниями ретикуло-эндотелиальной системы, анемией, нарушениями коагуляционной системы крови или наличием опасности жировой эмболии.

Предостережение

Инфузию ЛИПОФУНДИН МСТ/ЛСТ необходимо сопровождать одновременным переливанием углеводных растворов, составляющих (минимум) 40% от общих

При инфузии ЛИПОФУНДИН МСТ/ЛСТ следует контролировать способность организма элиминировать жир из кровяного русла. Не следует забывать, что между ежедневными инфузиями гиперлипидемия должна

Особенно тщательно при переливаниях в течение длительного периода времени следует контролировать гемограмму, коагуляционную систему крови, печёночную функцию и количество тромбоцитов крови больного.

У педиатрических больных:

На основании проведенных исследований получено подтверждение о безопасности и эффективности использования препарата ЛИПОФУНДИН МСТ/ЛСТ для парентерального питания у новорожденных и детей

Применение при беременности и лактации: Безопасность препарата в период беременности не доказана. Следует взвесить преимущества и риск перед назначением препарата беременным женщинам. Использование не рекомендуется особенно в первый триместр беременности. Не рекомендуется кормление грудью при применении препарата.

Побочные реакции

Побочные реакции, прямо связанные с инфузией жировых эмульсий, бывают двух видов:

1. Непосредственные (острые) реакции: диспноэ, цианоз, аллергические реакции, гиперлипидемия, гиперкоагуляция, тошнота, рвота, головная боль, гиперемия лица, гипертермия, потливость, озноб, сонливость, боли за грудиной и в пояснице.

2. Поздние реакции: гепатомегалия, желтуха вследствие центрального лобулярного холестаза, спленомегалия, тромбоцитопения, лейкопения, транзиторное повышение функциональных тестов печени и синдром перегрузки.

Дозировка

Взрослые и дети школьного возраста:				
Средняя доза	10%	20%		
1-2 г/кг/24 часа	10-20 мл	5-10 мл		
Новорожденные:				
2-3 г/кг/24 часа	20-30 мл	10-15 мл		
тах до 4 г	до 40 мл	до 20 мл		
У недоношенных и новорожденных с низкой массой тела дозы не должны быть более 2–3 r/кr/24 часа.				
Дети раннего и дошкольного возраста:				
1-3 г/кг/24 часа	10-30 мл	5-15 мл		

Скорость введения

ЛИПОФУНДИН МСТ/ЛСТ 10%

Скорость инфузии первые 15 минут не должна превышать 0.5-1.0 мл/кг/час. При отсутствии побочных реакций скорость можно увеличить до 2 мл/кг/час. ЛИПОФУНДИН МСТ/ЛСТ 20%

Скорость инфузии первые 15 минут не должна превышать 0,25-0,5 мл/кг/час.

При отсутствии побочных реакций скорость инфузии можно увеличить до 1 мл/кг/час.

В первый день терапии у взроспых доза ЛИПОФУНДИН МСТ/ЛСТ 10% не должна превышать 500 мл, а ЛИПОФУНДИН МСТ/ЛСТ 20% – 250 мл. При отсутствии нежелательных реакций в последующие дни дозу можно увеличивать.

Примечание

ЛИПОФУНДИН МСТ/ЛСТ поставляется в однодозовых контейнерах.

Неиспользованный раствор во флаконе необходимо забраковать и ни в коем случае не хранить для дальнейшего использования.

Для инфузии жировых эмульсий фильтры не применяются.

Хранение

Защищать от замерзания. При случайном замораживании флаконы нельзя использовать. Хранить при температуре не выше $+25^{\circ}\text{C}$ (77 Φ).

Стеклянные флаконы по 250 мл × 10 штук. Стеклянные флаконы по 500 мл × 10 штук.



ООО «Б. Браун Медикал Украина»

г. Киев 03067, бул. И. Лепсе, 4 БЦ «Сильвер Центр»

тел./факс: (044) 351-11-30 e-mail: bbraun@silvertele.com

www.bbraun.com

г. Днепрпетровск (067) 445 90 22 г. Донецк (067) 445 89 96

(067) 445 89 94 г. Харьков