

UPUTSTVO ZA LEK

Intralipid, 200 mg/mL, emulzija za infuziju
ulje soje, prečišćeno

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Intralipid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Intralipid
3. Kako se primenjuje lek Intralipid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Intralipid
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Intralipid i čemu je namenjen

Lek Intralipid sadrži aktivnu supstancu ulje soje i pripada grupi lekova za parenteralnu ishranu. Lek Intralipid je indikovano kod pacijenata koji se nalaze na intravenskoj ishrani, kao izvor energije i esencijalnih masnih kiselina (neophodne masne kiseline koje organizam ne sintetizuje, već se moraju unositi putem ishrane). Lek Intralipid je takođe indikovano kod pacijenata koji imaju deficijenciju (nedostatak) esencijalnih masnih kiselina (engl. *essential fatty acid deficiency*, EFAD), koji ne mogu oralnim putem da obezbede odgovarajući nivo esencijalnih masnih kiselina.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Intralipid

Lek Intralipid ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ulje soje ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na proteine jaja;
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na proteine soje i kikirikija (poznato je da može doći do ukrštene alergijske reakcije između soje i kikirikija);
- ukoliko ste u stanju akutnog šoka;
- ukoliko imate značajno povećane vrednosti masnoće u krvi (teška hiperlipidemija);
- ukoliko imate teško oboljenje jetre;
- ukoliko imate hemofagocitni sindrom (poremećaj krvi u kome fagociti, vrsta belih krvnih ćelija, napadaju sopstvene ćelije krvi).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek Intralipid, ukoliko imate poremećaj metabolizma masti kao što je slučaj kod:

- **slabosti (insuficijencije) bubrega;**
- **nekontrolisane šećerne bolesti** (vrednost glukoze u krvi varira);
- pankreatitisa (zapaljenje **pankreas**);
- **slabosti (insuficijencije) jetre;**
- hipotireoidizma (smanjena aktivnost **štitaste žlezde**);
- **seps** (**teška infekcija krvi**).

Posebna upozorenja za primenu kod dece

Lek Intralipid treba oprezno primenjivati kod novorođenčadi i prevremeno rođene odojčadi sa hiperbilirubinemijom (povećana vrednost bilirubina u krvi) i u slučajevima sumnje na plućnu hipertenziju (visok pritisak u krvnim sudovima pluća). Kod novorođenčadi, a prvenstveno kod prevremeno rođene dece koja su duže vreme na parenteralnoj ishrani, treba redovno kontrolisati broj trombocita, testove funkcije jetre i koncentraciju triglicerida u serumu. Obavezno recite Vašem lekaru ukoliko je Vaše dete prevremeno rođeno.

Kada se primenjuje kod novorođenčadi i dece mlađe od 2 godine, ovaj lek (u kesama i setovima za infuziju) treba da bude zaštićen od svetlosti sve dok se primena infuzije ne završi. Izlaganje leka Intralipid ambijentalnom svetlu, posebno nakon mešanja sa elementima u tragovima i/ili vitaminima, dovodi do stvaranja peroksida i drugih degradacionih proizvoda, što se može umanjiti zaštitom ovog leka od izlaganja svetlosti.

Testovi iz krvi

Lek Intralipid može uticati na rezultate određenih laboratorijskih analiza (bilirubin, laktat dehidrogenaza, saturacija kiseonikom, hemoglobin i dr.) ukoliko se uzorak krvi uzima u proseku 5-6 sati nakon primene leka Intralipid.

Drugi lekovi i lek Intralipid

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- insulin (lek koji se primenjuje u terapiji šećerne bolesti);
- kumarinske antikoagulanse (npr. varfarin), heparin (lekovi koji se primenjuju za sprečavanje zgrušavanja krvi).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek . Vaš lekar će odlučiti da li treba da primite lek Intralipid ili ne.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Intralipid nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Intralipid sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Intralipid

Lek Intralipid se primenjuje intravenski u obliku infuzije.

Lek je namenjen za primenu kod novorođenčadi, odojčadi, dece i odraslih.

Doziranje je individualno i zavisi od sposobnosti eliminacije leka Intralipid.

Vaš lekar će možda želeći da sprovede redovne analize Vaše krvi kako bi proverio dejstvo leka Intralipid.

Kada se primenjuje kod novorođenčadi i dece mlađe od 2 godine, ovaj lek (u kesama i setovima za infuziju) treba da bude zaštićen od svetlosti sve dok se primena infuzije ne završi (videti odeljak 2).

Vaš lekar ili medicinska sestra će pripremiti i dati Vam lek Intralipid.

Ako ste primili više leka Intralipid nego što treba

Ovaj lek se primenjuje pod strogim nadzorom medicinskog osoblja, tako da nije verovatno da ćete primiti preveliku dozu.

Međutim, ukoliko se jave povećane vrednosti masnoća u krvi, povišena telesna temperatura, nakupljanje masti i poremećaj različitih organa (videti odeljak 4. *Sindrom preopterećenja mastima*), odmah se obratite Vašem lekaru.

Ukoliko mislite da niste dobili odgovarajuću dozu leka Intralipid, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Odmah se obratite svom lekaru ukoliko se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, jer je moguće da će lekar morati da prekine Vašu terapiju:

- povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek) – povišena telesna temperatura, drhtavica, mučnina, crvenilo;
- retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek) – teška alergijska reakcija sa simptomima kao što su osip po koži, oticanje lica, jezika i grla, otežano disanje.

Ostala neželjena dejstva

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku,
- glavobolja,
- visok/nizak krvni pritisak,
- umor,
- bolna erekcija kod muškaraca,
- poremećaj funkcije jetre,
- promena broja ćelija krvi (pri dugotrajnoj primeni ovog leka kod male dece).

Sindrom preopterećenja mastima

Do ove pojave može doći ukoliko Vaše telo ima problem sa iskorišćavanjem masti zbog predoziranja lekom Intralipid. Može nastati, takođe, i usled nagle promene stanja organizma (na primer usled problema sa radom bubrega ili infekcijom). Mogući simptomi su povišena telesna temperatura, problemi sa različitim organima u telu i koma. Svi ovi simptomi se najčešće povlače ukoliko se primena leka prekine.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Intralipid

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Intralipid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:”.

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati.

Nakon dodavanja drugih preparata u infuziju leka Intralipid

Sa mikrobiološke tačke gledišta proizvod treba iskoristiti odmah nakon dodavanja kompatibilnih rastvora. Ukoliko se ne iskoristi odmah, rok upotrebe i uslovi čuvanja pre korišćenja su odgovornost korisnika i obično ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.

Ukoliko se čuvanje ne može izbeći, mešavina emulzije sa kompatibilnim rastvorima može se pre upotrebe čuvati najduže 6 dana na temperaturi od 2°C do 8°C, ako je dodavanje kompatibilnih rastvora obavljeno u strogo kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. Nakon čuvanja na temperaturi od 2°C do 8°C, mešavina se mora upotrebiti u roku od 24 sata.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja

Lek Intralipid treba primeniti odmah nakon otvaranja zbog rizika od mikrobiološke kontaminacije. Neiskorišćena količina leka se mora ukloniti.

Rok upotrebe nakon dodavanja ili mešanja prema Uputstvu

Kada se leku Intralipid dodaju drugi preparati, infuzija treba da bude završena u roku od 24 sata.

Kada se primenjuje kod novorođenčadi i dece mlađe od 2 godine, rastvor (u kesama i setovima za infuziju) treba da bude zaštićen od svetlosti sve dok se primena infuzije ne završi (videti odeljak 2).

Za više informacija o roku upotrebe i uslovima čuvanja nakon dodavanja ili mešanja, kao i nakon dodavanja drugih nutritivnih preparata, pogledati deo koji je namenjen zdravstvenim stručnjacima.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je indikator integriteta crne boje.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Intralipid

- Aktivna supstanca je ulje soje, prečišćeno.

1000 mL emulzije sadrži:

ulje soje, prečišćeno	200 g
osmolalnost	350 mOsm/kg vode
pH	oko 8
energetska vrednost	8,4 MJ (2000 kcal)/1000 mL
organski fosfati	15 mmol/1000 mL

- Pomoćne supstance su: fosfolipidi jajeta, prečišćeni; glicerol; natrijum-hidroksid i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Intralipid i sadržaj pakovanja

Emulzija za infuziju.

Homogena emulzija bele boje.

Unutrašnje pakovanje je plastična kesa.

Plastična kesa sadrži unutrašnju kesu i spoljašnji omotač. Apsorber kiseonika i indikator integriteta se nalaze između unutrašnje kese i spoljašnjeg omotača. Unutrašnja kesa je primarno pakovanje za lek Intralipid. Spoljašnji omotač obezbeđuje zaštitu leka Intralipid u pakovanju prilikom čuvanja, služeći kao barijera za vodu i kiseonik. Apsorber kiseonika će apsorbovati i vezati kiseonik preostao između unutrašnje kese i

spoljašnjeg omotača. Indikator integriteta će reagovati sa slobodnim kiseonikom u slučaju oštećenja i promeniće boju spoljašnjeg omotača iz bezbojne u crnu.

Unutrašnja kesa je od višeslojnog film polimera - *Biofine*.

- *Biofine* unutrašnja kesa se sastoji od poli (propilen/etilen) kopolimera i termoplastičnog elastomera (SEBS i SIS). Infuzioni i dodatni port se sastoje od polipropilena i termoplastičnog elastomera (SEBS) i zatvoreni su sintetičkim zatvaračima od poliizoprena.
- Apsorber kiseonika se sastoji od poliolefina i polietilen tereftalata ili poliolefina, polietilen tereftalata i poli(etil vinil) alkohola (EVOH).
- Apsorber kiseonika sadrži prašak gvožđa u polimernoj kesici.
- Indikator integriteta (Oxalert™) sadrži rastvor osetljiv na kiseonik u polimernoj kesici.
- Sve komponente pakovanja su bez lateks-a i PVC-a.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 plastičnih kesa sa emulzijom za infuziju od po 100 mL i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD,
Omladinskih brigada 88 b, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

FRESENIUS KABI AB,
Rapsgatan 7, Uppsala, Švedska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

003503831 2024 od 19.11.2025.

Terapijske indikacije

Lek Intralipid je indikovano kod pacijenata koji se nalaze na intravenskoj ishrani, kao izvor energije i esencijalnih masnih kiselina. Lek Intralipid je takođe indikovano kod pacijenata koji imaju deficijenciju esencijalnih masnih kiselina (engl. *essential fatty acid deficiency*, EFAD), koji ne mogu oralnim putem da obezbede odgovarajuće vrednosti esencijalnih masnih kiselina.

Doziranje i način primene

Sposobnost eliminacije leka Intralipid određuje doziranje i način primene infuzije leka Intralipid. Videti odeljak „Eliminacija masti”.

Doziranje

1 g triglicerida odgovara 5 mL leka Intralipid jačine 200 mg/mL.

Odrasli

Preporučena maksimalna doza je 3 g triglicerida/kg TM/dan. Bez obzira na to ograničenje, lek Intralipid može obezbediti i do 70% energetske potrebe kod pacijenata sa izuzetno povećanim energetskim potrebama.

Maksimalna brzina infuzije je 1,6 mL/min, što odgovara vremenu infuzije od najmanje 5 sati za 500 mL.

Novorođenčad i odojčad

Preporučena doza kod novorođenčadi i odojčadi je 0,5-4 g triglicerida/kg TM/dan. Doza ne treba da bude veća od 0,17 g triglicerida/kg TM/sat (4 g za 24 sata). Kod prevremeno rođenih i novorođenčadi sa malom telesnom masom preporučuje se kontinuirana infuzija leka Intralipid u trajanju od 24 sata. Početna doza treba da bude 0,5-1 g/kg TM/dan i onda je treba postepeno povećavati na 2 g/kg TM/dan. Samo pažljivim kontrolisanjem koncentracije triglicerida u serumu, testova funkcije jetre i saturacije kiseonikom, doza se može povećati i na 4 g/kg TM/dan. Dnevnih doza su maksimalne doze i ne treba da se prekorače kako bi se nadoknadile propuštene doze.

Deficijencija esencijalnih masnih kiselina (EFAD)

Da bi se sprečila ili korigovala deficijencija esencijalnih masnih kiselina, 4-8% neproteinske energije može se obezbediti infuzijom leka Intralipid kako bi se obezbedile dovoljne količine linoleinske i linolenske kiseline. Količina leka Intralipid, potrebna da koriguje deficijenciju, značajno je povećana kada je deficijencija udružena sa stresom.

Eliminacija masti

Odrasli

Sposobnost eliminacije masti treba redovno pratiti kod pacijenata sa stanjima navedenim u odeljku „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka i kod pacijenata kod kojih se lek Intralipid primenjuje duže od jedne nedelje. Uzorak krvi se uzima nakon perioda od 5-6 sati bez unosa masti (engl. *fat-free clearance period*). Centrifugiranjem se odvajaju krvne ćelije od plazme. Ukoliko je plazma opalescentna, infuziju treba odložiti. Osetljivost ove metode je takva da hipertrigliceridemija može proći neopaženo. Iz tog razloga se preporučuje da se koncentracija triglicerida u serumu meri kod pacijenata s poremećajem metabolizma masti.

Novorođenčad i odojčad

Sposobnost eliminacije masti treba redovno kontrolisati kod novorođenčadi i odojčadi. Kod novorođenčadi, a prvenstveno kod prevremeno rođene dece koja su duže vreme na parenteralnoj ishrani, treba svakodnevno

kontrolisati broj trombocita, testove funkcije jetre i koncentraciju triglicerida u serumu. Preporučuje se posebno određivanje koncentracije triglicerida u serumu.

Način primene

Za način pripreme i primene leka Intralipid, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Kada se primenjuje kod novorođenčadi i dece mlađe od 2 godine, ovaj lek (u kesama i setovima za infuziju) treba da bude zaštićen od svetlosti sve dok se primena infuzije ne završi (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka, „Rok upotrebe” i „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”).

Lista pomoćnih supstanci

fosfolipidi jajeta, prečišćeni

glicerol

natrijum-hidroksid

voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima sa kojima je dokazana kompatibilnost (videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”).

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja

Lek Intralipid treba primeniti odmah nakon otvaranja zbog rizika od mikrobiološke kontaminacije.

Neiskorišćena količina leka Intralipid se mora ukloniti (videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”).

Rok upotrebe nakon dodavanja ili mešanja prema Uputstvu

Kada se leku Intralipid dodaju drugi lekovi, infuzija treba da bude završena u roku od 24 sata.

Kada se primenjuje kod novorođenčadi i dece mlađe od 2 godine, rastvor (u kesama i setovima za infuziju) treba da bude zaštićen od svetlosti sve dok se primena infuzije ne završi (videti odeljke „Doziranje i način primene”, „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka i „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”).

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ne zamrzavati.

Nakon dodavanja drugih preparata u infuziju leka Intralipid

Sa mikrobiološke tačke gledišta proizvod treba iskoristiti odmah nakon dodavanja kompatibilnih rastvora. Ukoliko se ne iskoristi odmah, rok upotrebe i uslovi čuvanja pre korišćenja su odgovornost korisnika i obično ne bi smeli da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.

Ukoliko se čuvanje ne može izbeći, mešavina emulzije sa kompatibilnim rastvorima može se pre upotrebe čuvati najduže 6 dana na temperaturi od 2°C do 8°C, ako je dodavanje kompatibilnih rastvora obavljeno u strogo kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. Nakon čuvanja na temperaturi od 2°C do 8°C, mešavina se mora upotrebiti u roku od 24 sata.

Za uslove čuvanja nakon razblaživanja i prvog otvaranja leka, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je plastična kesa.

Plastična kesa sadrži unutrašnju kesu i spoljašnji omotač. Apsorber kiseonika i indikator integriteta se nalaze između unutrašnje kese i spoljašnjeg omotača. Unutrašnja kesa je primarno pakovanje za lek Intralipid. Spoljašnji omotač obezbeđuje zaštitu leka Intralipid u pakovanju prilikom čuvanja, služeći kao barijera za vodu i kiseonik. Apsorber kiseonika će apsorbovati i vezati kiseonik preostao između unutrašnje kese i spoljašnjeg omotača. Indikator integriteta će reagovati sa slobodnim kiseonikom u slučaju oštećenja i promeniće boju spoljašnjeg omotača iz bezbojne u crnu.

Unutrašnja kesa je od višeslojnog film polimera - *Biofine*.

- *Biofine* unutrašnja kesa se sastoji od poli (propilen/etilen) kopolimera i termoplastičnog elastomera (SEBS i SIS). Infuzioni i dodatni port se sastoje od polipropilena i termoplastičnog elastomera (SEBS) i zatvoreni su sintetičkim zatvaračima od poliizoprena.

- Apsorber kiseonika se sastoji od poliolefina i polietilen tereftalata ili poliolefina, polietilen tereftalata i poli(etil vinil) alkohola (EVOH).

- Apsorber kiseonika sadrži prašak gvožđa u polimernoj kesici.

- Indikator integriteta (Oxalert™) sadrži rastvor osetljiv na kiseonik u polimernoj kesici.

- Sve komponente pakovanja su bez lateks-a i PVC-a.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 plastičnih kesa sa emulzijom za infuziju od po 100 mL i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Ne koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno.

Kada se primenjuje kod novorođenčadi i dece mlađe od 2 godine, potrebno je lek Intralipid zaštititi od svetlosti sve dok se primena infuzije ne završi. Izlaganje leka Intralipid ambijentalnom svetlu, posebno nakon mešanja sa elementima u tragovima i/ili vitaminima, dovodi do stvaranja peroksida i drugih degradacionih proizvoda, što se može umanjiti zaštitom ovog leka od izlaganja svetlosti (videti odeljke „Doziranje i način primene”, „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka i „Rok upotrebe”).

Plastična kesa: nakon provere indikatora integriteta spoljašnji omotač se uklanja. Ukoliko je indikator integriteta crn, kiseonik je penetrirao u spoljašnji omotač i proizvod mora da se ukloni, u skladu sa važećim propisima.

Apsorber kiseonika i indikator integriteta će biti uništeni nakon otvaranja spoljašnjeg omotača.

Kompatibilnost leka Intralipid sa drugim lekovima

Leku Intralipid se mogu dodati samo elektrolitni ili nutritivni rastvori sa kojima je dokazana kompatibilnost. Lek Intralipid se koristi kao komponenta parenteralnih nutritivnih smeša u infuzionim kesama, prema dostupnim podacima.

Podaci o kompatibilnosti su dostupni sa navedenim originalnim lekovima Aminoven 10%, Aminoven 15%, Aminoven Infant 10%, Dipeptiven, Soluvit N, Vaminolact, Vitalipid N Adult, Vitalipid N Infant i sa genericima glukoze i elektrolita u definisanim koncentracijama. Preporučeno je da se prvo pomeša rastvor aminokiselina sa glukozom, pre dodavanja leka Intralipid, a zatim sa mikronutrijentima i bilo kojim daljim dodacima, npr. elektrolitima. Dodavanje drugih preparata treba obaviti u aseptičnim uslovima.

Kompatibilnost leka Intralipid sa doleavedenim lekovima je dokazana u sveobuhvatnim *in-use* studijama stabilnosti:

- **Aminoven 10%** (izoleucin, leucin, valin, lizin, metionin, treonin, fenilalanin, alanin, arginin, glicin, histidin, prolin, serin, tirozin, taurin, triptofan),
- **Aminoven 15%** (izoleucin, leucin, valin, lizin, metionin, treonin, fenilalanin, alanin, arginin, glicin, histidin, prolin, serin, tirozin, taurin, triptofan),
- **Aminoven Infant 10%** (arginin, leucin, izoleucin, metionin, fenilalanin, alanin, prolin, valin, treonin, lizin, glicin, histidin, serin, tirozin, triptofan, acetilcistein, jabučna kiselina, taurin),
- **Dipeptiven** (alanin-glutamin),
- **Soluvit N** (tiamin, riboflavin, nikotinamid, piridoksin, pantotenska kiselina, askorbinska kiselina, biotin, folna kiselina, cijanokobalamin),
- **Vaminolact** (alanin, arginin, asparaginska kiselina, cistein, glutaminska kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin),
- **Vitalipid N Adult** (tokoferol, retinol, fitomenadion, ergokalciferol),
- **Vitalipid N Infant** (tokoferol, retinol, fitomenadion, ergokalciferol),
- generički rastvori glukoze,
- generički rastvori elektrolita.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.