



Lipofundin® MCT/LCT 10%E / 20%E

Triglicéridos de cadena media

Aceite de soja

Emulsión para infusión intravenosa
Venta bajo receta
Industria Alemana
Estéril – Libre de pirógenos

Composición

1000 ml de la emulsión para perfusión contienen:

	Lipofundin® MCT/LCT 10%E	Lipofundin® MCT/LCT 20%E
Sustancias activas:		
Aceite de soja	50,0 g	100,0 g
Triglicéridos de cadena media	50,0 g	100,0 g
Excipientes:		
Glicerol	25,0 g	25,0 g
Fosfolípidos de huevo inyectables	8,0 g	12,0 g
Oleato sódico (para ajuste de pH)	0,30 g	0,30 g
α-tocoferol	0,085 g	0,170 g
Agua para preparaciones inyectables c.s.p.	1000 ml	1000 ml
Contenido de ácidos grasos esenciales por cada 1000 ml:		
Ácido linoleico	24,0 - 29,0 g	48,0 - 58,0 g
Ácido α-linolénico	2,5 - 5,5 g	5,0 - 11,0 g

Excipiente(s) con efecto conocido:

Lipofundin MCT/LCT contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por litro

Forma farmacéutica

Emulsión para infusión intravenosa
Emulsión blanco-lechosa de aceite en agua.

Valor calórico	4330 kJ/l - 1035 kcal/l	8095 kJ/l - 1935 kcal/l
Osmolaridad teórica (aprox.)	345 mOsm/l	380 mOsm/l
Acidez o alcalinidad (titulación a pH 7,4)	<0,5 mmol/l	<0,5 mmol/l
pH	6,5 - 8,8	6,5 - 8,5

Acción terapéutica

- Suministro de calorías con un componente de lípidos de uso rápido (MCT).
- Suministro de ácidos grasos esenciales en el marco de una nutrición completamente parenteral.

Indicaciones

Lipofundin® MCT/LCT está indicado como fuente de calorías y ácidos grasos esenciales para pacientes que requieren nutrición parenteral, en situaciones como cirugía mayor, quemaduras, síndrome de malabsorción, enfermedades inflamatorias del tracto gastrointestinal, intoxicaciones, cáncer y sus tratamientos adyuvantes, sepsis e infecciones.

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

Soluciones para nutrición parenteral, emulsiones de lípidos.

Código ATC: B05B A02

Mecanismo de acción, efecto farmacodinámico.

Lipofundin® MCT/LCT está destinado a proporcionar energía y ácidos grasos poliinsaturados ("esenciales") como parte de una nutrición parenteral. Lipofundin® MCT/LCT contiene triglicéridos de cadena media, de cadena larga (aceite de soja), fosfatidos (fosfolípidos de huevo para preparaciones inyectables) y glicerol.

Los triglicéridos de cadena media (MCT) son degradados más rápidamente, eliminados de la circulación y oxidados completamente, que los triglicéridos de cadena larga.

Por este motivo, se usan preferentemente como aporte energético cuando existen alteraciones en la degradación y / o utilización de triglicéridos de cadena larga, por ejemplo, en casos de deficiencia de lipoproteína lipasa, deficiencia de los cofactores de la lipoproteína lipasa, déficit de carnitina y alteración del sistema de transporte dependiente de la carnitina.

Los ácidos grasos insaturados solo se obtienen de triglicéridos de cadena larga.

Estos principalmente se usan para la profilaxis y la terapia de una insuficiencia de ácidos grasos esenciales y solo secundariamente como fuente de energía.

Los fosfolípidos, además de su función como emulsionante para los triglicéridos, son componentes de las membranas celulares y garantizan su fluidez y funciones biológicas.

El glicerol se ha añadido con el objetivo de disminuir la tonicidad de la emulsión lipídica.

Además, es un intermedio fisiológico en el metabolismo de la glucosa y los lípidos: Se metaboliza para producir energía o se utiliza para la síntesis de glucosa o glucógeno y triglicéridos.

Las investigaciones farmacológicas sobre seguridad no han revelado ningún efecto específico distinto a los efectos nutritivos mencionados con anterioridad, que son los mismos que cuando los sustratos se administran individualmente por vía oral.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Biodisponibilidad: Debido a la administración por vía intravenosa, la biodisponibilidad de los constituyentes de Lipofundin® MCT/LCT es del 100%.

Distribución:

La dosis, la velocidad de perfusión, el estado metabólico y los factores individuales relativos al paciente (nivel de ayuno) son los factores más importantes que determinan la concentración sérica máxima de triglicéridos. En la administración de acuerdo con las instrucciones y el cumplimiento de las pautas de dosificación, las concentraciones de triglicéridos, por lo general, no exceden los 4,6 mmol/l.

Los ácidos grasos de cadena media tienen una baja afinidad por la albúmina. En estudios con animales en los que se administraron emulsiones puras de triglicéridos de cadena media, se ha demostrado que los ácidos grasos de cadena media atraviesan la barrera hematoencefálica en sobredosis. Cuando se utilizó una emulsión que contenía una mezcla de triglicéridos de cadena media y de cadena larga, no se observaron efectos secundarios, ya que los triglicéridos de cadena larga tienen un efecto inhibitorio sobre la hidrólisis de los triglicéridos de cadena media. Por lo tanto, puede excluirse un efecto tóxico en el cerebro tras la administración de Lipofundin® MCT/LCT.

El tejido placentario absorbe preferentemente ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga de la circulación materna y regula su transferencia a la circulación fetal. La transferencia de ácidos grasos a través de la placenta es un proceso muy complejo en el que intervienen numerosas proteínas de unión a ácidos grasos unidas a la membrana y disueltas en el citosol, aunque los mecanismos aún no están claros. La placenta absorbe los ácidos grasos no esterificados de la circulación materna, así como los ácidos grasos liberados por la lipoproteína lipasa y la lipasa endotelial maternas. Estos ácidos grasos no esterificados entran en la célula por difusión pasiva o con la ayuda de proteínas transportadoras de membrana. Se unen a proteínas de unión a ácidos grasos en el citosol para interactuar con los orgánulos subcelulares, incluyendo el retículo endoplásmico, las mitocondrias, las gotitas lipídicas y los peroxisomas.

Biotransformación:

Después de una perfusión, los triglicéridos se hidrolizan a glicerol y ácidos grasos. Ambos se incorporan a las rutas fisiológicas para la producción de energía, síntesis de moléculas biológicamente activas, gluconeogénesis y nueva síntesis de lípidos.

Eliminación:

La semivida en plasma de Lipofundin® MCT/LCT es de aproximadamente 9 minutos.

Tanto los triglicéridos del aceite de soja como los triglicéridos de cadena media se metabolizan completamente a CO₂ y H₂O. Solamente se pierden pequeñas cantidades de lípidos durante el desprendimiento de las células de la piel y de otras membranas epiteliales. Prácticamente no se produce excreción renal.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la proteína del huevo o de soja, a los productos de soja o de maní o a alguno de los principios activos o de los excipientes.
- Hiperlipidemia grave

- Coagulopatía grave
- Insuficiencia hepática grave
- Colestasis intrahepática
- Insuficiencia renal grave en ausencia de hemodiálisis
- Acontecimiento tromboembólicos agudos
- Embolia grasa
- Diátesis hemorrágica agravantes.
- Acidosis metabólica

Contraindicaciones generales a la nutrición parenteral:

- Estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock)
- Estados metabólicos inestables (p. ej., Síndrome de post agresión grave, sepsis grave, coma de origen desconocido)
- Fase aguda del infarto de miocardio o de apoplejía
- Trastornos no corregidos del equilibrio hidroelectrolítico, tales como hipocalcemia y deshidratación hipotónica (ver también Advertencias y precauciones especiales de empleo)
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Edema pulmonar agudo

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante la perfusión de Lipofundin® MCT/LCT se debe vigilar con regularidad la concentración sérica de triglicéridos.

De acuerdo con el estado metabólico del paciente, puede aparecer hipertrigliceridemia ocasional. Se recomienda reducir la velocidad de la perfusión si la concentración de triglicéridos en plasma supera los 4,6 mmol /l durante la administración de la emulsión lípidos. La perfusión debe interrumpirse si la concentración de los triglicéridos en plasma excede los 11,4 mmol /l.

Antes del inicio de la perfusión deben corregirse los trastornos del balance de líquidos, electrolitos o ácido-base.

Es necesario realizar controles de los electrolitos séricos, del equilibrio hídrico y ácido-básico, de la función cardiovascular y, durante la administración a largo plazo, de los hemogramas, el estado de la coagulación y función hepática.

Las reacciones de hipersensibilidad a un componente de Lipofundin® MCT/LCT (por ejemplo, debido a trazas de proteína en el aceite de soja o los fosfolípidos de huevo para preparaciones inyectables) son extremadamente raras, pero no pueden excluirse totalmente para los pacientes sensibilizados. La perfusión de Lipofundin® MCT/LCT debe interrumpirse inmediatamente en caso de aparición de cualquier signo de reacción alérgica, por ejemplo, fiebre, escalofríos, erupciones cutáneas o disnea.

El aporte energético unilateral con emulsiones de lípidos puede ocasionar acidosis metabólica. Por tanto, se recomienda la perfusión de una cantidad adecuada de carbohidratos, o de aminoácidos por vía intravenosa junto con la emulsión grasa.

Para los pacientes que requieran nutrición parenteral completa, es necesaria la adición de suplementos de carbohidratos, aminoácidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos. Además, debe asegurarse una ingesta adecuada de líquidos totales.

La mezcla con sustancias incompatibles puede conducir a la separación de la emulsión o a la precipitación de partículas (ver Incompatibilidades y Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones), lo que conlleva un alto riesgo de embolia.

En soluciones con una concentración mayor de lípidos (por ejemplo, Lipofundin® MCT/LCT 20%), la proporción del emulsionante (fosfolípido) con respecto al aceite es menor que en las emulsiones de lípidos menos concentradas. Esto garantiza una concentración plasmática menor y favorable de triglicéridos, fosfolípidos, ácidos grasos libres y de lipoproteína-X patológica en la sangre del paciente. Por tanto, deben preferirse las emulsiones con mayores concentraciones de lípidos, como Lipofundin® MCT/LCT 20% sobre las emulsiones lipídicas menos concentradas.

Pacientes de edad avanzada

Se debe tener precaución en pacientes que sufran enfermedades adicionales como insuficiencia cardíaca o renal que, con frecuencia, pueden asociarse a la edad avanzada.

Pacientes con trastornos del metabolismo lipídico

Lipofundin® MCT/LCT debe administrarse con precaución en pacientes con alteraciones en el metabolismo lipídico, por ejemplo, insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra Lipofundin® MCT/LCT a pacientes con estos trastornos, es necesaria la vigilancia estrecha de los triglicéridos séricos. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la tolerancia metabólica. La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica una alteración del metabolismo lipídico.

Niños y adolescentes

Los ácidos grasos libres (AGL) compiten con la bilirrubina por los lugares de unión de la albúmina. En particular, los neonatos muy prematuros pueden tener un mayor riesgo de hiperbilirrubinemia debido a los altos niveles de AGL que se liberan de los triglicéridos dando lugar a una relación AGL/albumina alta. En los lactantes alimentados por vía parenteral con riesgo de hiperbilirrubinemia, deben vigilarse los niveles séricos de triglicéridos y bilirrubina, y si se considera necesario, debe ajustarse la velocidad de perfusión de los lípidos. Durante la perfusión, Lipofundin® MCT/LCT debe protegerse de la luz de fototerapia para disminuir la formación de hidroperóxidos de triglicéridos potencialmente dañinos.

La concentración sérica de triglicéridos debe vigilarse de forma regular durante la perfusión de Lipofundin® MCT/LCT, especialmente si hay un riesgo mayor de hiperlipidemia. Puede ser aconsejable un aumento escalonado de la dosis diaria.

De acuerdo con el estado metabólico del paciente puede aparecer hipertrigliceridemia ocasional. En lactantes, debe considerarse la reducción de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos excede de 2,8 mmol/l durante la perfusión. En niños mayores, debe considerarse la reducción de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos excede de 4,5 mmol/l durante la perfusión.

La exposición a la luz de las mezclas para nutrición parenteral por vía intravenosa, en particular, después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, Lipofundin MCT/LCT se debe proteger de la exposición a la luz después de la preparación para la perfusión hasta que finalice la administración (ver las secciones Posología y forma de administración, Período de validez y Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Los lípidos pueden interferir con ciertas pruebas de laboratorio (tales como la bilirrubina, la lactato- deshidrogenasa, la saturación de oxígeno) cuando la muestra de sangre se toma antes de que los lípidos se hayan eliminado del torrente sanguíneo. Esto puede llevar entre 4 y 6 horas.

Reacciones adversas

La siguiente lista incluye un número de reacciones adversas sistémicas que pueden asociarse con el uso de Lipofundin® MCT/LCT. En las condiciones de uso correcto, en términos de posología, vigilancia, cumplimiento de las restricciones e instrucciones de seguridad, la mayoría de ellas son muy raras (< 1/10.000).

Lista de reacciones adversas

La evaluación de las reacciones adversas se basa en los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuentes (≥ 1/10)

Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)

Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)

Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000)

Muy raras (< 1/10.000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros: Hipercoagulabilidad

Frecuencia no conocida: Leucopenia, trombocitopenia.

B | BRAUN

Trastornos del sistema inmunológico.

Muy Raros: Reacciones alérgicas (ej. reacciones anafilácticas, erupciones dérmicas, edema laríngeo, oral y facial)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raros: Hiperlipidemia, hiperglucemia, acidosis metabólica, cetoacidosis. La frecuencia de estas reacciones adversas depende de la dosis y puede ser mayor en estados de sobredosis lipídica absoluta o relativa.

Trastornos del sistema nervioso.

Muy raras: Cefalea, somnolencia.

Trastornos vasculares

Muy raros: Hipertensión o hipotensión, rubor.

Trastornos de las vías respiratorias, del tórax y mediastínicos

Muy raras: Disnea, cianosis

Trastornos del tracto gastrointestinal

Muy raros: Náuseas, vómitos, pérdida de apetito

Trastornos hepatobiliares.

Frecuencia no conocida: Colestasis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Eritema, sudoración.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo y óseos.

Muy raras: Dolor de espalda, huesos, pecho y área lumbar.

Trastornos generales y alteraciones del lugar de administración

Muy raros: Temperatura corporal elevada, sensación de frío, escalofríos, síndrome de sobrecarga de lípidos (ver más abajo).

Si aparecen reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión de Lipofundin® MCT/LCT o, en caso necesario, continuar con una dosis reducida.

Si la perfusión es reiniciada, el paciente debe monitorizarse con atención, especialmente al inicio, y deben controlarse los niveles de triglicéridos séricos a intervalos cortos.

Información sobre reacciones adversas particulares.

Náuseas, vómitos, falta de apetito e hiperglucemia son síntomas relacionados con los trastornos que constituyen una indicación para la nutrición parenteral y algunas veces pueden estar asociados con la nutrición parenteral.

Síndrome de sobrecarga grasa

La sobredosis de la emulsión lipídica o la alteración de la capacidad de eliminar los triglicéridos pueden conducir al «síndrome de sobrecarga grasa». Deben observarse posibles signos de sobrecarga metabólica.

La causa puede ser genética (diferente metabolismo en cada caso) o el metabolismo grasoso puede estar afectado por enfermedades en curso o anteriores. Este síndrome también puede aparecer durante la hipertrigliceridemia grave, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y en asociación con un cambio repentino en la condición clínica del paciente, tal como la alteración de la función renal o una infección.

El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastorno de la coagulación, hemólisis y reticulocitosis, resultados anormales en las pruebas de función hepática y coma.

Por lo general, los síntomas suelen ser reversibles cuando se reduce la perfusión de la emulsión de lípidos.

En caso de que tenga lugar un síndrome de sobrecarga grasa, debe interrumpirse inmediatamente la perfusión de Lipofundin® MCT/LCT.

Datos preclínicos sobre seguridad

Solo se dispone de datos preclínicos limitados con Lipofundin® MCT/LCT.

Solamente se observaron efectos preclínicos tras exposiciones correspondientes a 2 a 3 veces la dosis terapéutica máxima diaria humana. Cabe señalar que en estos estudios se utilizaron tasas de perfusión excesivas, muy superiores a las recomendadas (29 veces mayor en perros y 353 veces mayor en ratas y ratones).

Se realizaron seis semanas de pruebas de toxicidad en perros y en conejos. La dosis intravenosa más alta probada fue de 4,6 g de lípidos / kg de peso corporal en conejos y de 6 g de lípidos / kg de peso corporal en perros. Aparte de una ligera alteración del comportamiento general, no se comprobaron síntomas tóxicos, en particular ninguna evidencia bioquímica e histológica de daños en el hígado u otros órganos.

No se investigó el potencial mutagénico y tumorigénico.

Toxicidad para la reproducción.

Los estudios en animales no mostraron indicios de efectos sobre la fertilidad o la reproducción a las dosis previstas para uso humano.

No se han realizado estudios específicos sobre efectos teratogénicos.

Propiedades sensibilizantes

No se han detectado propiedades sensibilizantes de Lipofundin® MCT/LCT en los estudios toxicológicos correspondientes.

Fertilidad, embarazo y lactancia**Embarazo**

Hasta el momento, la experiencia con el uso de Lipofundin® MCT/LCT en mujeres embarazadas es muy limitada o nula. Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (Ver Toxicidad respecto de la reproducción).

La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo. Lipofundin® MCT/LCT solamente debe administrarse a mujeres embarazadas después de una cuidadosa consideración beneficio/riesgo.

Lactancia

Los componentes y metabolitos de Lipofundin® MCT/LCT se excretan en la leche materna, pero en las dosis terapéuticas, no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia. En general, no se recomienda la lactancia en mujeres que reciben nutrición parenteral.

Fertilidad

No hay datos disponibles en humanos. De los estudios en animales no resultaron indicios de un efecto sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas

No aplicable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**Heparina**

La heparina administrada en dosis clínicas ocasiona una liberación transitoria de lipoproteína lipasa a la circulación. Esto puede conducir inicialmente a un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos.

Derivados de cumarina

El aceite de soja tiene un contenido natural de Vitamina K1. Sin embargo, en Lipofundin® MCT/LCT, su contenido es tan bajo que no se espera que tenga efecto sobre el proceso de coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina. Sin embargo, debe vigilarse el estado de la coagulación en los pacientes tratados de forma concomitante con cumarinas.

Posología y forma de administración**Posología**

Las dosis máximas diarias solo deberían administrarse después de un aumento gradual con la cuidadosa vigilancia de la tolerancia a las perfusiones.

La utilización de lípidos por vía intravenosa depende, por ejemplo, de la gravedad de la enfermedad subyacente, el peso corporal, la edad gestacional y postnatal y las funciones corporales específicas.

Según los requerimientos de energía, se recomiendan las siguientes dosis diarias:

Adultos

La dosis diaria habitual es de entre 0,7 y 1,5 g de lípidos / kg de peso corporal (PC) por día. No se debe exceder una dosis máxima de 2,0 g de lípidos/kg/día, por ejemplo, en caso de elevado consumo o metabolismo incrementado (por ejemplo, en pacientes oncológicos).

Para pacientes bajo tratamiento con nutricional parenteral a largo plazo (> 6 meses) en el domicilio y en pacientes con síndrome de intestino corto, el suministro de lípidos por vía intravenosa no debe exceder 1,0 g/kg de PC/ día.

Para un paciente con un peso de 70 kg, una dosis diaria de 2 g/kg PC/día corresponde a una dosis máxima diaria de 1400 ml de Lipofundin MCT/LCT 10%.

Para un paciente con un peso de 70 kg, una dosis diaria de 2 g/kg PC/día corresponde a una dosis máxima diaria de 700 ml de Lipofundin MCT/LCT 20%.

Niños y adolescentes

Puede ser ventajoso un incremento progresivo del suministro de lípidos en pasos de 0.5 a 1.0 g por kg de PC/día respecto de la posibilidad de supervisar el incremento del nivel plasmático de triglicéridos y de evitar una hiperlipidemia.

Se recomienda no exceder una dosis diaria de 2-3 g de lípidos por kg de peso corporal.

Prematuros, neonatos y lactantes

Puede ser ventajoso un incremento progresivo del suministro de lípidos en pasos de 0.5 a 1.0 g por kg de PC/día respecto de la posibilidad de supervisar el incremento del nivel plasmático de triglicéridos y de evitar una hiperlipidemia.

Se recomienda no exceder una dosis diaria de 3.0 (máximo 4.0) de lípidos por kg de peso corporal.

En bebés prematuros, neonatos y lactantes, la dosis diaria de lípidos debe perfilarse de forma continua durante aproximadamente 24 horas.

Velocidad de infusión

La perfusión debe ser administrada a la menor velocidad posible. Durante los primeros 15 min., la velocidad de infusión debe ser de solamente el 50% de la velocidad de perfusión máxima que se va a utilizar.

Se debe vigilar al paciente para detectar la aparición de reacciones adversas.

Velocidad máxima de perfusión:**Adultos**

Hasta 0.15 g de lípidos/kg de PC/hora. Para un paciente con un peso de 70 kg de peso, equivale a una velocidad máxima de perfusión de 105 ml de Lipofundin® MCT/LCT 10% por hora (52,5 ml Lipofundin® MCT/LCT 20% por hora). En ese caso, la cantidad de lípidos administrados es de 10,5 g por hora.

Niños y adolescentes

Hasta 0,13 g/kg de PC/hora de lípidos.

Prematuros, neonatos y lactantes

Hasta 0,17 g/kg de PC/hora de lípidos.

Forma de administración**Vía intravenosa.**

Las emulsiones de lípidos son adecuadas para la administración venosa periférica y también pueden administrarse de forma separada a través de las venas periféricas como parte de la nutrición parenteral completa.

Si las emulsiones de lípidos se administran de forma simultánea con soluciones de aminoácidos y carbohidratos, el conector en forma de Y o de derivación debe colocarse lo más cerca posible del paciente.

Por lo general, la duración de la administración de Lipofundin® MCT/LCT es de 1 a 2 semanas. Si se indica continuar con la nutrición parenteral con emulsiones lipídicas, Lipofundin® MCT/LCT puede administrarse durante períodos más largos siempre y cuando se implemente la vigilancia adecuada.

Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, la emulsión (incluyendo los equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz después de la preparación para la perfusión hasta que finalice la administración (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo, Período de validez y Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).

Sobredosificación**Síntomas**

Hiperlipidemia, acidosis metabólica.

También puede aparecer un síndrome de sobrecarga grasa (Ver Síndrome de sobrecarga lipídica).

Tratamiento

Para la sobredosis, está indicada la interrupción inmediata de la perfusión. Otras medidas terapéuticas dependerán de los síntomas particulares y de su gravedad.

Cuando se reinicie la perfusión después de que los síntomas hayan remitido, se recomienda que la velocidad de la perfusión se incremente de forma gradual, con la vigilancia a intervalos frecuentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

Incompatibilidades

Lipofundin® MCT/LCT no debe utilizarse como solución portadora de concentrados electrolíticos o medicamentos, ni debe mezclarse la emulsión con otras soluciones para perfusión de forma incontrolada puesto que la estabilidad adecuada de la emulsión ya no está garantizada.

Los tratamientos combinados solamente deben usarse para nutrición parenteral después de que se haya controlado y garantizado su compatibilidad farmacéutica.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay requisitos especiales para su desecho.

Cuando se usa el producto envasado en bolsas flexibles, es imprescindible cerrar la salida de aire del equipo de administración.

Si se usan filtros, éstos deben ser permeables a los lípidos.

Antes de perfundir una emulsión lipídica junto con otras soluciones vía un conector Y o set de bypass, debe comprobarse la compatibilidad de estos fluidos, especialmente cuando se co-administran soluciones transporte a las cuales se han añadido fármacos. Debe prestarse especial precaución en la co-perfusión con soluciones que contienen electrolitos divalentes (tales como calcio o magnesio).

Agitar ligeramente antes de usar.

La emulsión debe llevarse a temperatura ambiente sin ayuda antes de la perfusión, es decir, no debe ponerse el producto en un dispositivo que produzca calor (p. ej., horno o microondas).

Para un solo uso. Debe desecharse la emulsión no utilizada.

Deben desecharse los productos que hayan sido congelados.

Usar solamente envases que no estén dañados y en los que la emulsión sea homogénea y de color blanco lechoso. Inspeccionar la emulsión visualmente en busca de la separación de fases antes de la administración.

Cuando se administra a prematuros, neonatos, lactantes y niños hasta los 2 años, las mezclas de nutrición parenteral que contengan Lipofundin MCT/LCT se deben proteger de la exposición a la luz después de la preparación para la perfusión hasta que finalice la administración. La exposición de dichas mezclas a la luz, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz (ver las secciones Posología y forma de administración, Advertencias y precauciones especiales de empleo y Período de validez).

Período de validez

Sin abrir: 2 años.

Después de la primera apertura

Este medicamento debe usarse de inmediato después de la primera apertura. Cuando se utilice en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, la emulsión (incluyendo los equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz después de la preparación para la perfusión hasta que finalice la administración (ver las secciones Posología y forma de administración, Advertencias y precauciones especiales de empleo y Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).

Después de la reconstitución o dilución

No corresponde, ver Incompatibilidades.

Condiciones de conservación y almacenamiento

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar.

Conservar los frascos en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Presentaciones

Botella de vidrio (tipo II) con tapón de goma de halógenobutilo.

Cajas conteniendo 10 frascos de vidrio (II) de 100 ml.

Cajas conteniendo 10 frascos de vidrio (II) de 250 ml.

Cajas conteniendo 10 frascos de vidrio (II) de 500 ml.

Cajas conteniendo 6 frascos de vidrio (II) de 1000 ml.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.153

Elaborado por: **B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

Alemania

Importado por:

B. Braun Medical S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio,

Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico:

Lorenzo Kunzevich

Farmacéutico – M.P.:21.934

Elaborado por:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen, Alemania

B | BRAUN