



NuTRiflex® Lipid peri Aminoácidos, Glucosa, Lípidos, Electrolitos

Emulsión para infusión intravenosa

Venta bajo receta

Uso profesional exclusivo

Estéril - Libre de pirógenos

Composición

El producto listo para usar contiene luego de mezclar los contenidos de las 3 cámaras:

	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
<i>Cámara superior izquierda (solución de glucosa)</i>			
Glucosa monohidrato (g)	88,0	132,0	176,0
(≈ glucosa anhidra) (g)	(80,0)	(120,0)	(160,0)
Dihidrógeno fosfato sódico dihidrato (g)	1,170	1,755	2,340
Acetato de zinc dihidrato (mg)	6,60 mg	9,90 mg	13,20 mg
<i>Cámara superior derecha (emulsión grasa)</i>			
Aceite de soja (g)	25,0	37,5	50,0
Triglicéridos de cadena media (g)	25,0	37,5	50,0
<i>Cámara inferior (solución de aminoácidos)</i>			
Isoleucina (g)	2,34	3,51	4,68
Leucina (g)	3,13	4,70	6,26
Clorhidrato de lisina (g)	2,84	4,26	5,68
(≈ lisina) (g)	(2,26)	(3,39)	(4,52)
Metionina (g)	1,96	2,94	3,92
Fenilalanina (g)	3,51	5,27	7,02
Treonina (g)	1,82	2,73	3,64
Triptofano (g)	0,57	0,86	1,14
Valina (g)	2,60	3,90	5,20
Arginina (g)	2,70	4,05	5,40
Histidina clorhidrato monohidrato (g)	1,69	2,54	3,38
(≈ Histidina) (g)	(1,25)	(1,88)	(2,50)
Alanina (g)	4,85	7,28	9,70
Acido aspártico (g)	1,50	2,25	3,00
Acido glutámico (g)	3,50	5,25	7,00
Glicina (g)	1,65	2,48	3,30
Prolina (g)	3,40	5,10	6,80
Serina (g)	3,00	4,50	6,00
Hidróxido de sodio (g)	0,80	1,20	1,60
Cloruro de sodio (g)	1,081	1,622	2,162
Acetato de sodio trihidrato (g)	0,544	0,816	1,088
Acetato de potasio (g)	2,943	4,415	5,886
Acetato de magnesio tetrahidrato (g)	0,644	0,966	1,288
Cloruro de calcio dihidrato (g)	0,441	0,662	0,882
Contenido de aminoácidos (g)	40	60	80
Contenido de nitrógeno (g)	5,7	8,6	11,4
Contenido de carbohidratos (g)	80	120	160
Contenido de lípidos (g)	50	75	100
Energía en forma de lípidos (KJ (Kcal))	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energía en forma de carbohidratos (KJ (Kcal))	1340 (320)	2010 (480)	2680 (640)
Energía en forma de aminoácidos (KJ (Kcal))	670 (160)	1005 (240)	1340 (320)
Energía no proteica (KJ (Kcal))	3330 (795)	4995 (1195)	6660 (1590)
Energía total (KJ (Kcal))	4000 (955)	6000 (1435)	8000 (1910)
Osmolalidad (mOsm/kg)	920	920	920
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0
<i>Electrolitos</i>			
Sodio (mmol)	50	75	100
Potasio (mmol)	30	45	60
Magnesio (mmol)	3,0	4,5	6,0
Calcio (mmol)	3,0	4,5	6,0
Zinc (mmol)	0,03	0,045	0,06
Cloruro (mmol)	48	72	96
Acetato (mmol)	40	60	80
Fosfato (mmol)	7,5	11,25	15

Excipientes

Acidocitrónico monohidrato, lecitina de huevo, glicerol, oleato de sodio y agua para inyección.

Acción terapéutica

Emulsión para infusión intravenosa de aminoácidos, hidratos de carbono, lípidos y electrolitos.

Características farmacodinámicas

El objetivo de la nutrición parenteral es aportar los nutrientes necesarios para el crecimiento y la regeneración tisular.

Para ello los aminoácidos son de particular importancia ya que algunos de ellos son componentes esenciales para la síntesis proteica. La administración simultánea de fuentes de energía (carbohidratos/lípidos) es necesaria para evitar la utilización energética de los aminoácidos.

La glucosa es extensamente metabolizada en el organismo. Algunos tejidos y órganos, como SNC, médula espinal, eritrocitos, epitelio tubular, cubren sus requisitos de energía exclusivamente a partir de glucosa. Además, la glucosa actúa como una plataforma de construcción estructural de diversas sustancias celulares.

Debido a su elevada densidad energética los lípidos son una forma eficaz de suministro de energía y proporcionan al organismo los ácidos grasos esenciales para la síntesis de algunos componentes celulares y de las prostaglandinas. Por esta razón, la emulsión lipídica contiene triglicéridos de cadena media y cadena larga (aceite de soja).

Los triglicéridos de cadena media son más rápidamente hidrolizados, eliminados de la circulación y oxidados, que los triglicéridos de cadena larga. Por este motivo, son el sustrato de energía preferido, particularmente cuando existe alteración de la degradación y/o la utilización de los triglicéridos de cadena larga, p.ej. cuando hay una deficiencia de lipoprotein-lipasa o de sus cofactores.

Los triglicéridos de cadena larga son la única fuente de ácidos grasos insaturados. Debido a ello se utilizan primariamente en la profilaxis y el tratamiento de la deficiencia de ácidos grasos esenciales y sólo secundariamente como fuente de energía.

Características farmacocinéticas

NuTRiflex Lipid Peri se administra por infusión intravenosa. De esta forma, sus componentes están disponibles para el metabolismo de forma inmediata.

Los aminoácidos que no se utilizan para la síntesis proteica son catabolizados. El

grupo amino es separado del esqueleto carbonado por transaminación. La cadena carbonada o bien es oxidada directamente a CO₂ o es utilizada como sustrato para la gluconeogénesis en el hígado. El grupo amino es metabolizado a urea en el hígado.

La glucosa es metabolizada a CO₂ y H₂O a través de las rutas metabólicas usuales. Parte de la glucosa es utilizada para la síntesis de lípidos.

Cuando se siguen las pautas posológicas, los ácidos grasos circulan unidos a la albúmina plasmática. Por lo tanto, no atraviesan la barrera hematoencefálica y no penetran en el fluido cerebroespinal.

No hay resultados disponibles en lo que respecta al transporte a través de la barrera placentaria y el paso a leche materna.

La dosis, velocidad de infusión, situación metabólica y factores individuales del paciente (nivel de ayuno) son de importancia decisiva para que se alcancen las concentraciones de triglicéridos máximas. Cuando se emplea el producto respetando las pautas posológicas, las concentraciones generalmente no exceden los 3 mmol/l.

Indicaciones

Aporte de energía, ácidos grasos esenciales, aminoácidos, electrolitos y líquidos necesarios para cubrir los requisitos diarios, en la nutrición parenteral de pacientes con catabolismo leve a moderadamente severo, cuando la nutrición oral o enteral es imposible o insuficiente o cuando está contraindicada.

Contraindicaciones

Este producto no debe ser administrado en las siguientes condiciones:

- alteraciones del metabolismo de los aminoácidos,
- alteraciones del metabolismo lipídico,
- hiperkalemia, hiponatremia,
- metabolismo inestable (ej. síndrome de postagresión severo, situación metabólica diabética inestable, coma de origen desconocido),
- hiperglucemia que no responde a dosis de insulina de hasta 6 unidades insulina/hora,
- acidosis,
- colestasis intrahepática
- insuficiencia hepática severa
- insuficiencia renal severa
- insuficiencia cardíaca manifiesta,
- diátesis hemorrágica agravante,
- fases agudas de infartos cardíacos y ataques de apoplejía,
- estados tromboembólicos agudos, embolismo lipídico,
- hipersensibilidad conocida al huevo o a la proteína de soja o a alguno de los ingredientes.

Por su composición, NuTRiflex Lipid peri no debe ser empleado en recién nacidos y niños menores de 2 años de edad.

Contraindicaciones generales a la nutrición parenteral son:

- estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock),
- suministro de oxígeno celular insuficiente,
- estados de hiperhidratación,
- alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico,
- edema pulmonar agudo, insuficiencia cardíaca descompensada.

Precauciones

Deben extremarse las precauciones en caso de osmolaridad sérica elevada.

Al igual que todas las soluciones de infusión de gran volumen, NuTRiflex Lipid Peri debe ser administrado con precaución en pacientes con función renal o cardíaca alterada. Antes de iniciar la infusión deben corregirse las alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico y ácido-base, como p. ej. hiperhidratación, hiperkalemia, acidosis, etc. La infusión demasiado rápida puede conducir a sobrecarga de fluidos con concentraciones patológicas de electrolitos en suero, hiperhidratación y edema pulmonar.

La concentración plasmática de triglicéridos debe ser monitoreada cuando se infunde NuTRiflex Lipid Peri. Antes de empezar la infusión debe excluirse la lipemia en ayuno en pacientes en que se sospechan alteraciones del metabolismo lipídico. La administración de lípidos está contraindicada si existe lipemia en ayuno. La presencia de hipertrigliceridemia 12 hs después de la administración de lípidos también indica una alteración del metabolismo lipídico.

NuTRiflex Lipid Peri debe ser administrado cuidadosamente en pacientes con alteraciones del metabolismo lipídico, como p. ej. en la insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra NuTRiflex Lipid Peri a pacientes en estas condiciones, deben controlarse obligatoriamente los triglicéridos séricos.

En caso de aparición de cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre temblores, rash o disnea) debe interrumpirse de inmediato la infusión. En función de la condición metabólica del paciente, puede ocurrir hipertrigliceridemia ocasional o aumentos de la glucemia. Si durante la administración de lípidos la concentración de triglicéridos plasmáticos aumenta a más de 3 mmol/l se recomienda reducir la velocidad de infusión. En caso de que dicha concentración persista por encima de 3 mmol/l debe interrumpirse la administración hasta que el nivel se normalice.

Está también indicada una reducción de la dosis o la interrupción de la administración si la concentración de glucosa sanguínea aumenta a más de 14 mmol/l (250 mg/dl) cuando se administran lípidos.

Al igual que todas las soluciones que contienen carbohidratos, la administración de NuTRiflex Lipid Peri puede provocar hiperglucemia. Por lo tanto, debe monitorearse la glucemia. Si existe hiperglucemia debe reducirse la velocidad de infusión o administrarse insulina.

La infusión intravenosa de aminoácidos está acompañada por un incremento de la excreción urinaria de oligoelementos, especialmente cobre y, en particular, zinc. Esto debe ser considerado en la dosificación de oligoelementos, especialmente durante nutrición parenteral a largo plazo. Debido al riesgo de pseudoaglutinación no debe administrarse sangre y NuTRiflex Lipid Peri mediante el mismo equipo de infusión. Debe controlarse el ionograma sérico, el equilibrio hídrico, el estado ácido-base y, durante la terapia de larga duración, el hematocrito, los parámetros de la coagulación y la función hepática.

El componente graso puede interferir en algunas determinaciones de laboratorio (p.ej. bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno) si la toma de muestra se realiza antes del aclaramiento de las grasas del torrente circulatorio.

Puede ser necesario administrar electrolitos, vitaminas y oligoelementos.

Como NuTRiflex Lipid Peri contiene zinc y magnesio, debe tenerse precaución cuando se administra con soluciones que contengan estos elementos.

Al igual que con todas las soluciones intravenosas, la infusión de NuTRiflex Lipid Peri debe realizarse en condiciones asépticas estrictas.

B | BRAUN



Reacciones adversas

Reacciones tempranas a la administración de emulsiones lipídicas son: ligero incremento de temperatura, rubor, sensación de frío, escalofríos, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dificultades respiratorias, dolor de cabeza, dolor en espalda, huesos, pecho y región lumbar, disminución o incremento en la presión arterial (hipotensión, hipertensión), reacciones de hipersensibilidad (ej. reacciones anafilácticas, erupciones dérmicas).

Puede producirse rubor o coloración azulada de la piel (cianosis) debido a un contenido reducido de oxígeno en sangre. Si se producen estos efectos adversos debe interrumpirse la infusión o, si está indicado, continuarse a dosis inferiores.

Debe prestarse atención a la posibilidad de un síndrome de sobrecarga. Este puede ocurrir como resultado de variaciones individuales, a diferentes velocidades y después de distintas dosis, según los desórdenes previos.

El síndrome de sobrecarga está asociado con los siguientes síntomas: hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, infiltración adiposa de los órganos, parámetros patológicos de la función hepática, anemia, leucopenia, trombocitopenia, tendencia a sufrir hemorragias, alteraciones o reducción en los factores de coagulación sanguíneos (reflejados en el tiempo de sangrado, tiempo de coagulación, tiempo de protrombina, etc.), fiebre, hiperlipemia, dolor de cabeza, dolor de estómago, fatiga.

Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios preclínicos con NuTRiflex Lipid Peri durante el embarazo. El profesional médico deberá considerar la relación riesgo-beneficio antes de la administración de NuTRiflex Lipid Peri a mujeres embarazadas.

No se recomienda la lactancia si la mujer necesita nutrición parenteral en ese periodo.

Incompatibilidades e Interacciones

Algunos fármacos, como por ejemplo la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa. No obstante, este tipo de interacción parece tener una importancia clínica limitada.

La heparina administrada en dosis clínicas provoca una liberación transitoria de lipoprotein-lipasa hacia la circulación. Esto puede ocasionar un aumento de la lipólisis plasmática seguido de una disminución transitoria del aclaramiento de triglicéridos.

El aceite de soja contiene vitamina K. Esta puede interferir en los efectos terapéuticos de los derivados de la cumarina. Por lo tanto, deben controlarse los efectos en los pacientes tratados con estos fármacos.

NuTRiflex Lipid Peri es una preparación compleja. Por consiguiente, se desaconseja absolutamente el añadido de otras soluciones a este producto.

Posología y forma de administración

Para infusión intravenosa.

Particularmente adecuado para la infusión en venas periféricas.

La dosificación debe adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente.

La dosis diaria máxima para es de 40 ml/kg de peso corporal y corresponde a:

1,28 g aminoácidos / kg peso corporal por día

2,56 g glucosa / kg peso corporal por día

1,6 g lípidos / kg peso corporal por día

Se recomienda administrar NuTRiflex Lipid Peri de forma continuada. Se evitan complicaciones mediante el aumento escalonado en la velocidad de infusión durante los primeros 30 minutos hasta alcanzar la velocidad de infusión deseada.

La velocidad máxima de infusión es 2,5 ml / kg peso corporal por hora, correspondiente a:

0,08 g aminoácidos / kg peso corporal por hora

0,16 glucosa / kg peso corporal por hora

0,1 lípidos / kg peso corporal por hora.

Para un paciente de 70 kg la velocidad máxima de infusión es de 175 ml por hora. De esta forma, la cantidad de aminoácidos administrada es 5,6 g/hora, de glucosa 11,2 g/hora y de lípidos 7 g/hora.

Duración de uso

La duración del tratamiento para las indicaciones establecidas no debe exceder los 7 días.

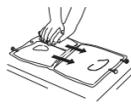
Instrucciones para la correcta administración del preparado

Preparación de la solución mezcla:

Extraer la bolsa de su envoltorio protector

y proceder como sigue:

- abrir la bolsa y colocarla sobre una superficie firme
- abrir los cierres intermedios haciendo presión con ambas manos sobre las cámaras superiores
- mezclar el contenido de la bolsa invirtiéndola en forma repetida



Preparación para la infusión:

- doblar las dos cámaras vacías hacia atrás
- colgar la bolsa del pie de suero mediante el colgante
- retirar la tapa protectora del sitio de conexión para el equipo para infusión y llevar a cabo la infusión empleando la técnica normal



Sobredosificación

Si se administra correctamente no es de esperar una sobredosis con NuTRiflex Lipid Peri.

Síntomas de la sobredosis de fluidos y electrolitos

Hiperhidratación hipotónica, desequilibrio de electrolitos y edema pulmonar.

Síntomas de la sobredosis de aminoácidos

Pérdidas renales de aminoácidos con desequilibrios de aminoácidos, náuseas, vómitos y escalofríos.

Síntomas de la sobredosis de glucosa

Hiper glucemia, glucosuria, deshidratación, hiperosmolalidad, coma hiperosmolar e hiperglucémico.

Síntomas de la sobredosis de lípidos

La sobredosis lipídica puede conducir a un síndrome por sobrecarga caracterizado (por ejemplo) por fiebre, dolor de cabeza, dolor de estómago, fatiga, hiperlipemia, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, alteraciones patológicas de la función hepática, anemia, reducción en el recuento de plaquetas, reducción en el número de glóbulos blancos, diátesis hemorrágica y/o hemorragia, alteración o depresión de los factores de coagulación sanguíneos (tiempo de sangrado, tiempo de coagulación, tiempo de protrombina, etc.). La concentración plasmática de triglicéridos no debería exceder 3 mmol/l durante la infusión.

En caso de sobredosificación se recomienda detener la infusión de forma inmediata. Otras medidas terapéuticas dependen del cuadro sintomático y su gravedad. Al reiniciar la infusión después de remitir los síntomas, se recomienda aumentar gradualmente la velocidad de infusión y realizar un seguimiento estricto del proceso.

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

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez T. E. = (011) 4962-6666 / 4962-2247

Hospital A. Posadas T. E. = (011) 4654- 6648 / 4658- 7777

Conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C y al abrigo de la luz. No congelar.

Caducidad

- Del contenedor cerrado:

NuTRiflex Lipid Peri es estable durante 2 años y no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

- Tras extraer el envoltorio protector y mezclar el contenido de la bolsa:

La emulsión puede ser almacenada a 2-8 °C durante 7 días, más 48 horas a 25 °C.

- Tras la apertura del envase:

La emulsión debe ser utilizada inmediatamente después de la apertura del envase.

Presentaciones

Emulsión para infusión en bolsas de tres cámaras de 1250 ml, 1875 ml o 2500 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° 49.247

Elaborado por:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen Alemania

Importado por:

B. Braun Medical S.A.

J. E. Uriburu 663 Piso 6°

Capital Federal

Director Técnico:

Mariano Peralta

Farmacéutico

M.N. 13430

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Alemania

