



381/12261042/0806



Instrucciones de uso

B. Braun Melsungen AG · D-34209 Melsungen, Alemania

Lipofundin® MCT/LCT 20%

Composición

1000 ml de emulsión contienen	
Aceite de soja	100,0 g
Triglicéridos de cadena media	100,0 g
Glicerol, lecitina de huevo, α -tocoferol, oleato sódico, agua inyectable	
Contenido en ácidos grasos esenciales:	
Ácido linoleico	48,0 - 85,0 g/l
Ácido α -linolénico	5,0 - 11,0 g/l
Valor calórico:	7990 kJ/l = 1908 kcal/l
Osmolaridad teórica	380 mOsm/l
Acidez o alcalinidad por titulación (hasta pH 7.4)	< 0,5 mmol/l
pH	6,5 - 8,5

Presentación farmacéutica

Emulsión para la infusión

Grupo fármaco-terapéutico

Emulsión de lípidos para el aporte calórico y el suministro de ácidos grasos esenciales

Indicaciones

Suministro de calorías incluyendo un componente de lípidos fácilmente metabolizable (MCT); suministro de ácidos grasos esenciales y líquido en el ajuste de una nutrición parenteral total

Contraindicaciones

Lipofundin® MCT/LCT no debe administrarse bajo las siguientes condiciones:

Trastornos graves de la coagulación sanguínea, estados de shock y colapso, tromboembolismo agudo, embolismo lipídico, septicemia grave acompañada por acidosis e hipoxia, fases agudas de ataque e infarto miocárdico, coma ceto-ácido, metabolismo diabético descompensado o metabolismo inestable.

La administración de Lipofundin® MCT/LCT está asimismo contraindicada si los triglicéridos séricos se acumulan bajo las siguientes condiciones:

Trastornos del metabolismo lipídico, enfermedades hepáticas, trastornos del sistema retículo-endotelial, pancreatitis hemorrágica necrotizante.

Contraindicaciones generales para la nutrición parenteral:

Acidosis de diversa etiología, trastornos no corregidos del balance de electrolitos y de fluidos (tales como deshidratación hipotónica, hipocalcemia, sobrehidratación), colestasis intrahepática.

Advertencias especiales y precauciones para el uso

Sólo muy raras veces se observan reacciones de hipersensibilidad a uno de los ingredientes de Lipofundin® MCT/LCT, (p. ej. trazas de proteínas en aceite de soja o lecitina de huevo), si bien no pueden excluirse totalmente en pacientes sensibilizados. Por lo tanto debe procederse con gran cautela al administrar Lipofundin® MCT/LCT (o, en general, emulsiones de lípidos) a tales pacientes.

Si deben administrarse dosis diarias altas de lípidos, es imprescindible controlar los triglicéridos séricos y, si fuera necesario, el azúcar san-

guíneo, la base ácida así como el estado electrolítico después del primer día de infusión y luego a intervalos adecuados.

Debe vigilarse diariamente el balance de agua y/o el peso corporal.

Dado que las alteraciones observadas en los recuentos de células de sangre pueden ser indicios de sobredosificación, conviene vigilar dichos recuentos.

En caso de pacientes en los que existe sospecha de trastornos del metabolismo lipídico debe excluirse la hiperlipemia en ayunas mediante determinación de la concentración de triglicéridos séricos. Si durante la infusión, las concentraciones de triglicéridos séricos exceden 3 mmol/l en adultos y 1,7 mmol/l en niños, debe reducirse la tasa de infusión o bien suspenderse la infusión. Las concentraciones de triglicéridos séricos mayores de los niveles indicados 12 horas después de la suspensión de la infusión de lípidos indican también un trastorno del metabolismo lipídico.

Asimismo debe interrumpirse la administración de lípidos si se registra un aumento pronunciado de la concentración de glucosa sanguínea durante la infusión de lípidos.

El uso de emulsiones de lípidos como única fuente calórica puede asimismo provocar acidosis metabólica. Las infusiones simultáneas de hidratos de carbono permiten prevenir tales complicaciones. Por lo tanto, las infusiones de lípidos deben siempre estar acompañadas por infusiones de cantidades suficientes de soluciones que contienen hidratos de carbono.

La vitamina E asimismo puede influenciar el efecto de la vitamina K en la síntesis de los factores de coagulación. Por lo tanto y en pacientes que reciben anticoagulantes orales y con sospecha de deficiencia de vitamina K, conviene vigilar el estado de la coagulación.

Embarazo y lactancia

Aún no ha sido valorada la seguridad de Lipofundin® MCT/LCT durante el embarazo y la lactancia, si bien se considera que su uso durante estos periodos no supone riesgo alguno. No obstante, no deben tomarse medicamentos durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a no ser que el beneficio esperado justifique todo riesgo posible para el feto.

Interacciones

Hasta ahora se desconocen interacciones con otros medicamentos.

Lipofundin® MCT/LCT 20 % no debe emplearse como solución vehículo para concentrados de electrolitos u otros medicamentos. Asimismo debe evitarse la mezcla no controlada con otras soluciones de infusión dado que ya no estaría garantizada la estabilidad adecuada de la emulsión.

Sólo deben emplearse regímenes combinados para la nutrición parenteral si su compatibilidad farmacéutica ha sido controlada y garantizada previamente.

Debe evitarse estrictamente agregar inyecciones o soluciones de infusión que contienen alcohol.

Posología

Como regla general y en función de los requisitos calóricos

1. *Adultos y niños de edad escolar*

1 - 2 g de lípidos por kg de p. c. / día

B | BRAUN



Schwarz
210x297 mm
381/12261042/0806
Látus: 32
spanisch



381/12261042/0806

lo que equivale a
5 - 10 ml Lipofundin® MCT/LCT 20 % por kg de p.c. / día.

2. Neonatos

2 - 3 (máx. 4) g de lípidos por kg de p. c. /día, lo que equivale a
10 - 15 (hasta 20) ml Lipofundin® MCT/LCT 20 % por kg de p.c. / día.

La capacidad de eliminar triglicéridos y lípidos no está completamente desarrollada, especialmente en caso de neonatos prematuros e hipotróficos, por lo que los límites de dosificación no deben agotarse completamente, vigilándose muy cuidadosamente los niveles de triglicéridos y de ácidos grasos. No debe haber indicio alguno de hiperlipemia al final del intervalo entre las infusiones diarias.

3. Niños pequeños y de edad preescolar

1 - 3 g de lípidos por kg de p. c. /día, lo que equivale a
5 - 15 ml Lipofundin® MCT/LCT 20 % por kg de p. c. / día.

Velocidad de infusión

La velocidad de infusión debe ser tan baja como sea posible. La velocidad de infusión durante los primeros 15 minutos no debe exceder 0,05 - 0,1 g de lípidos por kg de peso corporal por hora, lo que equivale a 0,25 - 0,5 ml de emulsión por kg de p.c. /hora.

Velocidad máxima de infusión:

Hasta 0,15 g de lípidos por kg de p.c. / hora, lo que equivale a
0,75 ml Lipofundin® MCT/LCT 20 % por kg de p.c. / hora.

Conforme a ello, la tasa de goteo no debe exceder 0,25 gotas por kg de p. c. / minuto.

Esto significa que en un paciente que pesa 70 kg, la velocidad máxima de infusión puede ascender a 50 ml/hora ó 18 gotas/min.

La velocidad de infusión debe reducirse en pacientes desnutridos y en niños.

Se recomienda elegir la velocidad de infusión de modo que la dosis diaria prevista pueda administrarse dentro de 24 horas o bien no menos de 16 horas por día.

Duración del uso

La duración de la administración de la emulsión de lípidos como parte de una nutrición parenteral completa suele ser de 1 a 2 semanas. Si aún está indicada la nutrición parenteral, la emulsión puede administrarse durante períodos más largos siempre que haya una vigilancia adecuada.

Método de administración

Como infusión intravenosa

Las emulsiones de lípidos se prestan para la administración venosa periférica, pudiendo asimismo ser administradas separadamente por vía de venas periféricas como parte de una nutrición parenteral total. En caso de emplear filtros, usar solo filtros con permeabilidad lipídica. Cuando las emulsiones de lípidos han de ser administradas simultáneamente con soluciones de aminoácidos e hidratos de carbono, debe colocarse el conector de derivación o en Y tan cerca del paciente como sea posible. Hay que cerciorarse que las soluciones administradas por infusión junto con Lipofundin MCT/LCT 20 % a través del mismo sistema sean compatibles con la emulsión de lípidos.

Al administrar la emulsión de grasa desde bolsas flexibles, debe cerrarse el agujero de aireación del juego de infusión.

¡Las emulsiones que se administran por infusión deben tener temperatura ambiente!

Sobredosis

Síntomas

La sobredosis puede provocar un síndrome de sobrecarga que acusa los siguientes síntomas: fiebre, cefalea, dolor abdominal, fatiga, hiperlipemia, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, pruebas patológicas de la función hepática, anemia, reducción de los recuentos de trombocitos, reducción de recuentos leucocitarios, hemorragia y tendencia a hemorragia, alteraciones o reducciones en factores de la coagulación sanguínea (tal como lo indican los valores patológicos del tiempo de hemorragia, tiempo de coagulación, tiempo de protrombina, etc.).

Tratamiento de emergencia, antídotos

Cese inmediato de la infusión. La terapia ulterior depende de los síntomas y de su intensidad; en algunos casos puede darse la necesidad de una transfusión de sangre o componentes sanguíneos.

Efectos indeseables

En casos muy aislados puede haber reacciones agudas tales como disnea, cianosis, reacciones alérgicas, hiperlipemia, hiperglicemia pronunciada, hipercoagulabilidad, náusea, vómitos, cefalea, rubor, hipertermia, hipertensión o hipotensión, sudoración, temblor, vértigo, dolor de pecho y de espalda durante la infusión intravenosa de lípidos. En todos estos casos debe suspenderse la infusión. Una vez que los síntomas hayan desaparecido, volviendo los niveles séricos elevados de triglicéridos (o bien la turbiedad sérica lipémica) a la normalidad, es por lo general posible reanudar la infusión a una velocidad de flujo y/o una dosis más baja. En tales casos, los pacientes deben vigilarse cuidadosamente, especialmente en las fases iniciales, controlándose las concentraciones de triglicéridos séricos (turbiedad sérica) a intervalos cortos.

En caso de pacientes con sospecha de trastornos del metabolismo lipídico, debe excluirse antes del comienzo de la infusión la hiperlipemia en ayunas (concentraciones de triglicéridos séricos mayores de 3 mmol/l en adultos y mayores de 1,7 mmol/l en niños). En presencia de hiperlipemia en ayunas, la administración ulterior de emulsiones de lípidos está contraindicada. La hiperlipemia (concentraciones de triglicéridos séricos mayores de 3 mmol/l en adultos y mayores de 1,7 mmol/l en niños) 12 horas después de la suspensión de la infusión de lípidos asimismo constituye indicio de un trastorno del metabolismo de lípidos.

Nota:

Se aconseja a los pacientes informar a su médico o farmacéutico si apreciaran efectos adversos no indicados en este folleto.

Fecha de caducidad

El producto no debe utilizarse más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Almacenamiento

No almacenar a temperaturas mayores de 25 °C.

Fecha de la última revisión: 05.2002

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen
Alemania

