

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lipofundina MCT/LCT 10% emulsión para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1.000 ml de la emulsión para perfusión contienen:

Aceite de soja, refinado	50,0 g
Triglicéridos de cadena media (MCT)	50,0 g

Contenido de ácidos grasos esenciales por cada 1.000 ml:

Ácido linoleico	24,0-29,0 g
Ácido α -linolénico	2,5-5,5 g

Excipiente(s) con efecto conocido:

Lipofundina MTC/LCT 10% contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por litro.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Descripción general

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para perfusión

Emulsión de aceite en agua de color blanco lechoso

Energía [kJ/l (kcal/l)]	4.330 (1.035)
Osmolaridad teórica	345 mosm/l
Acidez o alcalinidad (valoración hasta pH 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH	6,5-8,8

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Aporte de energía, incluyendo un componente lipídico fácilmente utilizable (MCT).
- Aporte de ácidos grasos esenciales, como parte de la nutrición parenteral completa, cuando la nutrición oral o enteral resulta imposible, insuficiente o está contraindicada.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La utilización de lípidos por vía intravenosa depende, ej. de la gravedad de la enfermedad subyacente, el peso corporal, la edad gestacional y posnatal y las funciones corporales específicas. Además la dosis vendrá determinada por la monitorización de triglicéridos plasmáticos. Las dosis máximas diarias solamente deben administrarse después de un aumento gradual con la cuidadosa vigilancia de la tolerancia a las perfusiones.

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

Adultos

En adultos se recomienda una dosis diaria de entre 0,7 y 1,3 g/kg/día. En caso de mayores requerimientos energéticos, se pueden administrar hasta 1,5 g/kg/día. No debe excederse la velocidad de oxidación de los lípidos, que puede estar aumentada en el cáncer y en ciertas enfermedades. Para el tratamiento con nutrición parenteral a largo plazo (> 6 meses) en el domicilio y en pacientes con síndrome del intestino corto, el suministro de lípidos por vía intravenosa no debe exceder 1 g/kg/día.

Para un paciente con un peso de 70 kg, una dosis diaria de 1,5 g/kg/día corresponde a una dosis máxima diaria de 1.050 ml de Lipofundina MCT/LCT 10%.

Población pediátrica

Prematuros, neonatos y lactantes

En prematuros y neonatos emplear una dosis inicial de 0,5-1 g/Kg/día, seguida de aumentos en 0,5-1 g/kg/día hasta 3 g/kg/día, vigilando los valores de triglicéridos plasmáticos con el fin de evitar la hiperlipemia.

En lactantes se recomienda no exceder una dosis diaria de 3 g (máximo de 4 g)/kg/día de lípidos.

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

Niños y adolescentes

Se recomienda no exceder una dosis diaria de lípidos de entre 2 y 3 g/kg/día.

Velocidad de perfusión

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

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

Velocidad máxima de perfusión

Adultos

Hasta 0,10 g/kg/hora de lípidos.

Para un paciente con un peso de 70 kg, esto corresponde a una velocidad máxima de perfusión de 70 ml por hora de Lipofundina MCT/LCT 10%. En ese caso, la cantidad de lípidos administrados es de 7 g por hora.

Población pediátrica

Prematuros, neonatos y lactantes

Hasta 0,17 g/kg/hora de lípidos.

Niños y adolescentes

Hasta 0,13 g/kg/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.

Normalmente, la duración de la administración de Lipofundina MCT/LCT 10% es de entre 1 y 2 semanas. Si se indica continuar con la nutrición parenteral con emulsiones de lípidos, Lipofundina MCT/LCT 10% puede administrarse durante periodos 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 las secciones 4.4, 6.3 y 6.6).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la proteína del huevo o de soja, a los productos de soja o de cacahuete o a alguno de los principios activos o de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hiperlipidemia grave
- Coagulopatía grave
- Insuficiencia hepática grave
- Colestasis intrahepática
- Insuficiencia renal grave en ausencia de hemodiálisis
- Acontecimientos tromboembólicos agudos
- Embolia grasa
- Diátesis hemorrágicas agravantes
- Acidosis metabólica

Las contraindicaciones generales a la nutrición parenteral incluyen:

- Estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock)
- Estados metabólicos inestables (ej. síndrome de postagresión grave, sepsis grave, coma de origen desconocido)
- Fase aguda del infarto de miocardio o de apoplejía
- Trastornos no corregidos del equilibrio hídroelectrolítico, tales como la hipocaliemia y la deshidratación hipotónica (ver también sección 4.4)
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Edema pulmonar agudo

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Dependiendo del estado metabólico del paciente, puede aparecer hipertrigliceridemia ocasional. Se recomienda reducir la velocidad de la perfusión si la concentración de triglicéridos en plasma excede los

4,6 mmol/l durante la administración de la emulsión de lípidos. La perfusión debe interrumpirse si la concentración de triglicéridos en plasma excede 11,4 mmol/l.

Antes del inicio de la perfusión, deben corregirse los trastornos de líquidos, electrolitos y del equilibrio acidobásico.

Son necesarios los controles de los electrolitos séricos, del equilibrio hídrico y acidobásico, de la función cardiovascular y, durante la administración a largo plazo, de los hemogramas, el estado de coagulación y la función hepática.

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

El aporte energético solamente 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 secciones 6.2 y 6.6), lo que conlleva a un alto riesgo de embolia.

En soluciones con una concentración mayor de lípidos (ej. Lipofundina 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 concentraciones mayores de lípidos, como Lipofundina MCT/LCT 20%, sobre las emulsiones lipídicas menos concentradas.

Pacientes de edad avanzada

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

Pacientes con alteración del metabolismo lipídico

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

Población pediátrica

Los ácidos grasos libres (AGL) compiten con la bilirrubina por los lugares de unión de la albúmina. Especialmente, 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/albúmina 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, Lipofundina 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 Lipofundina MCT/LCT, especialmente si hay un riesgo mayor de hiperlipemia. Puede ser aconsejable un aumento escalonado de la dosis diaria.

Dependiendo del 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 especial 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, Lipofundina MCT/LCT 10% se debe proteger de la exposición a la luz después de la preparación para la perfusión hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 6.3 y 6.6).

Advertencias y precauciones especiales en relación con los excipientes

Lipofundina MCT/LCT contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por litro; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

● Heparina

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

● Derivados de la cumarina

El aceite de soja tiene un contenido natural en vitamina K₁. No obstante, en Lipofundina 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No ha sido establecida la seguridad, no hay datos o estos son limitados relativos al uso de Lipofundina MCT/LCT en estos casos. Por lo tanto, debe evitarse su uso mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo especialmente durante el primer trimestre. Lipofundina MCT/LCT solamente debe administrarse a mujeres embarazadas después de una cuidadosa consideración beneficio-riesgo.

Lactancia

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

Fertilidad

No hay datos disponibles en humanos. Algunos componentes de Lipofundina MCT/LTC se han relacionado con una disminución de la fertilidad en animales (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

La siguiente lista incluye un número de reacciones adversas sistémicas que pueden asociarse con el uso de Lipofundina 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

Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo con sus frecuencias de la siguiente manera:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10.000$ 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 raras: Hipercoagulabilidad

Frecuencia no conocida: Leucopenia, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras: 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 raras: Hipertensión o hipotensión, rubor

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Disnea, cianosis

Trastornos gastrointestinales

Muy raras: Náuseas, vómitos, pérdida del apetito

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Eritema, sudoración

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: Colestasis

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras: Dolor de espalda, huesos, pecho y región lumbar

Trastornos generales y alteraciones del lugar de administración

Muy raras: Temperatura corporal elevada, sensación de frío, escalofríos, síndrome de sobrecarga grasa (ver a continuación).

Si aparecen reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión de Lipofundina 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 determinarse 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 individualmente) o el metabolismo graso 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 la infección.

El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por hiperlipemia, 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.

Los síntomas son usualmente reversibles si se interrumpe la perfusión de la emulsión grasa.

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano

Website: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Síntomas

Hiperlipemia, acidosis metabólica.

También puede aparecer un síndrome de sobrecarga grasa. Ver sección 4.8.

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición parenteral, emulsiones grasas

Código ATC: B05BA02

Mecanismo de acción, efectos farmacodinámicos

Lipofundina MCT/LCT está destinado a proporcionar energía y ácidos grasos poliinsaturados («esenciales») como parte de la nutrición parenteral. Lipofundina MCT/LCT contiene triglicéridos de cadena media, de cadena larga (aceite de soja), fosfátidos (lecitina de huevo) y glicerol.

Los triglicéridos de cadena media son más rápidamente degradados, 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 los triglicéridos de cadena larga, por ejemplo en casos de deficiencia de la lipoproteína lipasa, deficiencia de los cofactores de la lipoproteína lipasa, déficit de carnitina y alteración del sistema de transporte dependiente de la carnitina.

Los triglicéridos de cadena larga son una fuente de ácidos grasos insaturados, y se utilizan como aporte de ácidos grasos esenciales y solo secundariamente, como fuente de energía.

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

El glicerol, que se ha añadido con el objetivo de disminuir la tonicidad de la emulsión lipídica. Además es un intermediario fisiológico en el metabolismo de la glucosa y los lípidos: se metaboliza para producir energía o se utiliza para la síntesis de glucosa, 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Biodisponibilidad: debido a la administración por vía intravenosa, la biodisponibilidad de los constituyentes de Lipofundina 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 no deben exceder generalmente de los 4,6 mmol/l.

La solubilidad de los ácidos grasos en solución acuosa depende de la longitud de su cadena. Los ácidos grasos de cadena media, al tener mayor solubilidad en solución acuosa, tienen una baja afinidad por la albúmina y se transporta de forma libre. Los de cadena larga presentan baja solubilidad y requieren de un transportador.

Metabolismo o Biotransformación

Después de la 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 Lipofundina MCT/LCT es de aproximadamente 9 minutos.

Tanto los triglicéridos del aceite de soja como los 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.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad a dosis repetidas se hicieron a dosis diarias próximas a la dosis diaria recomendada en humanos pero a ritmos de infusión más rápidos (de acuerdo al área de superficie corporal). En conejos a un ritmo de infusión casi 11 veces mayor que el recomendado en humanos se observó una disminución en la toma de alimentos, un ligero aumento del colesterol plasmático y un posible aumento del

peso testicular. En perros a un ritmo de infusión de aproximadamente 3 veces el máximo recomendado en humanos se detectó inquietud, estupefacción, apatía y alteraciones histológicas en varios órganos (edema, hemorragia y formación de trombos); a un ritmo de infusión ligeramente superior al de humanos se observaron vómitos, descenso en el consumo de alimentos y aumento del colesterol.

No se demostró potencial genotóxico en los estudios in vitro realizados, sin embargo no se realizaron estudios in vivo de genotoxicidad, ni estudios de potencial carcinogénico al ser los ingredientes de Lipofundina MCT/LCT nutrientes naturales y/o intermediarios en el metabolismo fisiológico.

Lipofundina MCT/LCT contiene fitoestrógenos los cuales (β -sitosterol) han demostrado disminuir la fertilidad en ratas y conejos cuando se administran por vía intravaginal y subcutánea, sin embargo este efecto no se pudo demostrar de una forma clara en los estudios por vía intravenosa. Con los conocimientos actuales no parece que este hallazgo tenga relevancia a nivel clínico. Los ácidos grasos que contiene Lipofundina MCT/LCT son componentes de la nutrición diaria, por lo que no son sospechosos de tener un efecto teratogénico.

Los estudios realizados con Lipofundina MCT/LCT no mostraron propiedades sensibilizantes.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicerol
Lecitina de huevo
todo-rac- α -Tocoferol
Oleato de sodio (para el ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Lipofundina 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 estaría garantizada.

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

6.3. Periodo 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 4.2, 4.4 y 6.6).

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio de tipo II con un tapón de goma de halobutilo.
Contenido: 100 ml, 250 ml y 500 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay requisitos especiales para su eliminación.

Cuando se usa el producto envasado en bolsas flexibles, la salida de aire del equipo de administración debe estar cerrada.

Si se utilizan filtros, estos 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 coadministran soluciones transporte a las cuales se han añadido fármacos. Debe prestarse especial precaución en la coperfusión con soluciones que contienen electrolitos divalentes (tales como calcio magnesio).

Agitar ligeramente antes de usar.

La emulsión debe llevarse a temperatura ambiente sin ayuda antes de la perfusion, es decir, no debe ponerse el producto en un dispositivo que produzca calor (como un horno o un 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 un color blanco lechoso. Inspeccionar visualmente la emulsión en busca de la separación de fases antes de su administración.

Cuando se utilicen en niños de edades comprendidas entre el nacimiento prematuro y los 2 años, las mezclas de nutrición parenteral que contengan Lipofundina MCT/LCT 10% 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 4.2, 4.4 y 6.3).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.

Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lipofundina MCT/LCT 10% emulsión: N° de registro 58660

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

29 de Julio de 1991

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2019