

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos emulsión para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La emulsión para perfusión intravenosa lista para usar contiene después de mezclar los contenidos de las cámaras:

<i>De la cámara superior izquierda (solución de glucosa)</i>	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Glucosa monohidrato	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
equivalente a glucosa anhidra	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g

<i>De la cámara superior derecha (emulsión grasa)</i>	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Aceite de soja, refinado	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Triglicéridos de cadena media	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g

<i>De la cámara inferior (solución de aminoácidos)</i>	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Isoleucina	2,26 g	2,82 g	4,23 g	5,64 g
Leucina	3,01 g	3,76 g	5,64 g	7,52 g
Lisina, monohidrato	2,45 g	3,06 g	4,59 g	6,13 g
equivalente a lisina	2,18 g	2,73 g	4,10 g	5,46 g
Metionina	1,88 g	2,35 g	3,53 g	4,70 g
Fenilalanina	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Treonina	1,74 g	2,18 g	3,27 g	4,36 g
Triptófano	0,54 g	0,68 g	1,02 g	1,36 g
Valina	2,50 g	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Arginina	2,59 g	3,24 g	4,86 g	6,48 g
Histidina	1,20 g	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Alanina	4,66 g	5,82 g	8,73 g	11,64 g
Ácido aspártico	1,44 g	1,80 g	2,70 g	3,60 g
Ácido glutámico	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Glicina	1,58 g	1,98 g	2,97 g	3,96 g
Prolina	3,26 g	4,08 g	6,12 g	8,16 g
Serina	2,88 g	3,60 g	5,40 g	7,20 g

	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Contenido de aminoácidos [g]	38	48	72	96
Contenido de nitrógeno [g]	5,4	6,8	10,2	13,6
Contenido de carbohidratos [g]	120	150	225	300
Contenido de lípidos [g]	40	50	75	100

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para perfusión

Soluciones de aminoácidos y glucosa: soluciones claras, de incoloras a color paja.

Emulsión lipídica: emulsión blanca y lechosa de aceite en agua.

Energía en forma de lípidos [kJ(kcal)]	1.590 (380)	1.990 (475)	2.985 (715)	3.980 (950)
Energía en forma de carbohidratos [kJ(kcal)]	2.010 (480)	2.510 (600)	3.765 (900)	5.020 (1.200)
Energía en forma de aminoácidos [kJ(kcal)]	635 (150)	800 (190)	1.200 (285)	1.600 (380)
Energía no proteica [kJ(kcal)]	3.600 (860)	4.500 (1.075)	6.750 (1.615)	9.000 (2.155)
Energía total [kJ(kcal)]	4.235 (1.010)	5.300 (1.265)	7.950 (1.900)	10.600 (2.530)

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Aporte de energía, ácidos grasos esenciales, aminoácidos y lípidos en el marco de una nutrición parenteral de pacientes en estados de catabolismo entre moderado y grave, cuando la nutrición oral o por sonda nasogástrica es imposible, insuficiente o está contraindicada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis está adaptada a las necesidades individuales de los pacientes.

Se recomienda administrar NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos de forma continua. El aumento escalonado en la velocidad de perfusión durante los primeros 30 minutos hasta alcanzar la velocidad de perfusión deseada, evita posibles complicaciones.

Adolescentes a partir de 14 años de edad y adultos:

Las cantidades de la dosis máxima diaria para 40 ml/kg de peso corporal, que corresponden a:

1,54 g de aminoácidos /kg de peso corporal por día

4,8 g de glucosa /kg de peso corporal por día

1,6 g de lípidos /kg de peso corporal por día.

La velocidad máxima de perfusión es 2,0 ml/kg de peso corporal por hora, que corresponde a:

0,08 g de aminoácidos /kg de peso corporal por hora

0,24 g de glucosa /kg de peso corporal por hora

0,08 g de lípidos /kg de peso corporal por hora.

Para un paciente de 70 kg esto corresponde una velocidad máxima de perfusión de 140 ml por hora. La cantidad de sustrato administrado es de 5,4 g de aminoácidos por hora, 16,8 g de glucosa por hora y 5,6 g de lípidos por hora.

Población pediátrica

Recién nacidos, bebés y niños pequeños menores de 2 años de edad

NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos está contraindicado en recién nacidos, bebés y niños pequeños menores de 2 años de edad (ver sección 4.3).

Niños de 2 a 13 años de edad

Las recomendaciones de dosis dadas son datos de referencia en base a las necesidades medias. La dosis se debe adaptar de forma individual de acuerdo con la edad, etapa del desarrollo y enfermedad. Para el cálculo de la dosis se debe tener en cuenta el estado de hidratación del paciente pediátrico.

En el caso de niños, puede ser necesario empezar el tratamiento nutricional con la mitad de la dosis objetivo. La dosis debe incrementarse de forma escalonada de acuerdo con la capacidad metabólica individual hasta la dosis máxima.

Dosis diaria para 2-4 años de edad:

40 ml/kg de peso corporal, que corresponden a:

1,54 g de aminoácidos /kg de peso corporal por día

4,8 g de glucosa /kg de peso corporal por día

1,6 g de lípidos /kg de peso corporal por día

Dosis diaria para 5-13 años de edad:

25 ml/kg de peso corporal, que corresponden a:

0,96 g de aminoácidos /kg de peso corporal por día

3,0 g de glucosa /kg de peso corporal por día

1,0 g de lípidos /kg de peso corporal por día

La velocidad máxima de perfusión es 2,0 ml/kg de peso corporal por hora, que corresponde a:

0,08 g de aminoácidos /kg de peso corporal por hora

0,24 g de glucosa /kg de peso corporal por hora

0,08 g de lípidos /kg de peso corporal por hora

Debido a las necesidades individuales de los pacientes pediátricos, NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos puede no cubrir de forma suficiente las necesidades totales de energía y de líquidos. En estos casos, adicionalmente, se deben suministrar carbohidratos y/o lípidos y/o líquidos, cuando proceda.

Pacientes con insuficiencia renal/hepática

Las dosis deben ajustarse de forma individual en pacientes con insuficiencia hepática o renal (ver también sección 4.4).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento para las indicaciones establecidas no está limitada. Durante la administración a largo plazo de NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos es necesario proporcionar el suministro apropiado de electrolitos, oligoelementos y vitaminas.

Forma de administración

Vía intravenosa. Únicamente para perfusión venosa central.

4.3 Contraindicaciones

- hipersensibilidad a los principios activos, a la proteína del huevo, del cacahuete o de la soja, o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- trastornos congénitos del metabolismo de los aminoácidos
- hiperlipidemia grave
- hiperglucemia que no responde a dosis de insulina de hasta 6 unidades de insulina/hora
- acidosis
- colestasis intrahepática
- insuficiencia hepática grave
- insuficiencia renal grave en ausencia de tratamiento de sustitución
- diátesis hemorrágicas agravantes
- estados tromboembólicos agudos, embolia lipídica

Por su composición, NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos no se debe emplear en recién nacidos, lactantes y niños menores de 2 años de edad.

Las contraindicaciones generales a la nutrición parenteral incluyen:

- estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock)
- fases agudas de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular
- trastorno metabólico inestable (por ejemplo, síndrome de postagresión grave, coma de origen desconocido)
- suministro de oxígeno celular insuficiente
- alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico
- edema pulmonar agudo
- insuficiencia cardíaca descompensada

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe extremarse la precaución en casos de osmolaridad sérica alta.

La perfusión demasiado rápida puede conducir a sobrecarga de líquidos con concentraciones patológicas de electrolitos en suero, hiperhidratación y edema pulmonar.

Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofríos, erupción o disnea) debe conducir a la interrupción inmediata de la perfusión.

Se debe controlar la concentración sérica de triglicéridos cuando se perfunde NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos.

Dependiendo del trastorno metabólico del paciente puede aparecer hipertrigliceridemia ocasional. Si la concentración plasmática de triglicéridos aumenta por encima de 3 mmol/l durante la administración de lípidos, se recomienda que se reduzca la velocidad de perfusión. En caso de que la concentración plasmática de triglicéridos permanezca por encima de 3 mmol/l, se debe interrumpir la administración hasta que el nivel se normalice.

Al igual que con todas las soluciones que contienen carbohidratos, la administración de NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos puede conducir a hiperglucemia. Se debe controlar el nivel de glucosa en sangre. Si existe hiperglucemia, debe reducirse la velocidad de la perfusión o debe administrarse insulina. Si el paciente está recibiendo de forma concomitante otras soluciones de glucosa, se debe tener en cuenta la cantidad adicional de glucosa administrada.

También puede indicarse una interrupción de la administración si la concentración de glucosa sanguínea aumenta por encima de 14 mmol/l (250 mg/dl) durante la administración.

La perfusión intravenosa de aminoácidos está acompañada por un incremento de la excreción urinaria de oligoelementos, especialmente cobre y, en particular, zinc. Esto se debe considerar en la administración de oligoelementos, especialmente durante la nutrición intravenosa a largo plazo.

La realimentación o reposición de los pacientes desnutridos o críticos puede causar hipopotasemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia. Es necesaria la suplementación adecuada de los electrolitos de acuerdo con las desviaciones de los valores normales.

NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos no se debe administrar de forma simultánea con sangre en el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación.

Pacientes de edad avanzada

Se aplica básicamente la misma dosis que para los adultos, pero se debe tener precaución en pacientes que sufran otras enfermedades, como insuficiencia cardíaca o renal que con frecuencia pueden estar asociadas con la edad avanzada.

Pacientes con diabetes mellitus o función cardíaca o renal alterada

Al igual que con todas las soluciones para la perfusión de grandes volúmenes, NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos debe administrarse con precaución a los pacientes con función cardíaca o renal alteradas.

Solo existe experiencia limitada de su uso en pacientes con diabetes mellitus e insuficiencia renal.

Pacientes con alteración en el metabolismo de los lípidos

NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos se debe administrar con precaución a pacientes con alteraciones en el metabolismo de los lípidos, por ejemplo, insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia) y sepsis. Si NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos se administra a pacientes con estos trastornos, es necesario el control de los triglicéridos séricos. La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica una alteración en el metabolismo lipídico.

Se deben corregir las alteraciones del equilibrio hídrico, electrolítico o acidobásico antes de empezar la perfusión.

Son necesarios los controles de los niveles de electrolitos séricos, el equilibrio hídrico, el equilibrio acidobásico y, durante la administración a largo plazo, del recuento de las células sanguíneas, el estado de coagulación y la función hepática.

Este producto no contiene electrolitos. Por tanto, se deben administrar suficientes cantidades de electrolitos junto con NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos, de acuerdo con las necesidades del paciente. Se debe garantizar una sustitución suficiente de potasio. También puede ser necesario suministrar oligoelementos y vitaminas.

Es obligatoria la supervisión estrecha de los electrolitos séricos. Esto se aplica especialmente para la realimentación o la reposición de los pacientes que se encuentran en un riesgo especial de desarrollar hipocaliemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia.

Al igual que con todas las soluciones intravenosas, son necesarias las precauciones asépticas estrictas para la perfusión de NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos.

NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos es una preparación de composición compleja. Por tanto, es muy recomendable no añadir otras soluciones (en tanto no se haya comprobado la compatibilidad. Ver sección 6.2).

Interferencia con las pruebas de laboratorio

El contenido en grasas puede interferir con ciertas mediciones de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno) si la muestra de sangre se toma antes de que la grasa se haya eliminado de forma adecuada del torrente sanguíneo.

Advertencias y precauciones especiales respecto a los excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por bolsa con múltiples cámaras, es decir, es esencialmente "sin sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

La heparina administrada en forma de dosis clínicas provoca una liberación transitoria de lipoproteína lipasa hacia la circulación. Esto puede ocasionar un incremento de la lipólisis plasmática, seguido de una disminución transitoria del aclaramiento de triglicéridos.

El aceite de soja tiene un contenido natural de vitamina K₁. Esto puede interferir con el efecto terapéutico de los derivados de la cumarina, que se debe supervisar de cerca en pacientes tratados con estos fármacos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad en la reproducción (ver sección 5.3).

Durante el embarazo puede ser necesaria la nutrición parenteral. NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos solo se debe administrar a mujeres embarazadas tras una cuidadosa consideración.

Lactancia

Los componentes/metabolitos de NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos se excretan en la leche materna, pero en dosis terapéuticas no se esperan efectos sobre los recién nacidos/bebés. Sin embargo, no se recomienda la lactancia en madres con nutrición parenteral.

Fertilidad

No se dispone de datos del uso de NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

El siguiente listado incluye un número de reacciones sistémicas que pueden estar asociadas al uso de NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos. Bajo condiciones correctas de uso, la mayoría de ellas son raras en términos de supervisión de la dosis, seguimiento de las instrucciones y de las restricciones de seguridad ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Las reacciones adversas se enumeran según sus frecuencias de la siguiente forma:

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

Raros: Hipercoagulación

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: Reacciones alérgicas (p.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 condiciones de sobredosis lipídica relativa o absoluta.

Trastornos del sistema nervioso

Raros: Somnolencia

Trastornos vasculares

Raros: Hipertensión o hipotensión, rubefacción

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros: Disnea, cianosis

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos, pérdida de apetito

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: Eritema

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Después de unos pocos días, irritación venosa, flebitis o tromboflebitis pueden ocurrir

Raros: Cefalea, temperatura corporal elevada, sudoración, sensación de frío, escalofríos, dolor en la espalda, huesos, pecho y región lumbar

Muy raros: Síndrome de sobrecarga grasa (ver detalles a continuación)

Si aparecen reacciones adversas o el nivel de triglicéridos aumenta por encima de 3 mmol/l durante la perfusión, se debe interrumpir la perfusión de NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos o, si es necesario, continuar con una dosis reducida.

Si se restablece la perfusión, se debe supervisar cuidadosamente al paciente, especialmente al inicio, y se deben determinar los triglicéridos séricos a intervalos cortos.

Información sobre efectos adversos específicos

Náuseas, vómitos, pérdida de apetito e hiperglucemia son síntomas a menudo relacionados con trastornos que indican nutrición parenteral que pueden asociarse con nutrición parenteral.

Síndrome de sobrecarga grasa

La alteración de la capacidad de eliminar triglicéridos puede dar lugar al “síndrome de sobrecarga grasa” que puede estar causado por sobredosis. Se deben observar posibles signos de sobrecarga metabólica. La causa puede ser genética (metabolismo individualmente diferente) o el metabolismo graso puede verse afectado por enfermedades en curso o previas. Este síndrome también puede aparecer durante la hipertrigliceridemia grave, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y en asociación con un cambio repentino en el trastorno clínico del paciente, tal como insuficiencia de la función renal o 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, pruebas de función hepática anormal y coma. Generalmente, los síntomas son reversibles si se interrumpe la perfusión de la emulsión grasa.

Si aparecen signos de un síndrome de sobrecarga grasa, se debe interrumpir la perfusión de NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos 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 de la sobredosis de líquidos y electrolitos

Hiperhidratación, desequilibrio electrolítico y edema pulmonar.

Síntomas de la sobredosis de aminoácidos

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

Síntomas de la sobredosis de glucosa

Hiperglucemia, glucosuria, deshidratación, hiperosmolalidad, coma hiperosmolar e hiperglucémico.

Síntomas de la sobredosis de lípidos

Ver sección 4.8.

Tratamiento

En caso de sobredosis está indicado el cese inmediato de la perfusión. Otras medidas terapéuticas dependen de los síntomas particulares y su gravedad. Cuando se reanuda la perfusión, una vez los síntomas han disminuido, es recomendable que la velocidad de perfusión aumente de forma gradual con una supervisión a intervalos frecuentes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones para nutrición parenteral, combinaciones, código ATC: B05BA10

Mecanismo de acción

El objetivo de la nutrición parenteral es aportar todos los nutrientes necesarios para el crecimiento y la regeneración tisular, así como la energía necesaria para mantener todas las funciones corporales.

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 falsa utilización energética de los aminoácidos en aquellos procesos que más la consumen.

La glucosa es extensamente metabolizada en el organismo. Algunos tejidos y órganos, como el SNC, médula ósea, 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 eficiente de suministro de energía. Los triglicéridos de cadena larga proporcionan al organismo los ácidos grasos esenciales para la síntesis de los componentes celulares. Por esta razón, la emulsión lipídica contiene triglicéridos de cadena media y cadena larga (derivados del aceite de soja).

Los triglicéridos de cadena media se hidrolizan, se eliminan de la circulación y se oxidan completamente con mayor rapidez que los triglicéridos de cadena larga. Por este motivo, son el sustrato de energía preferido, particularmente cuando existe una alteración de la degradación y/o la utilización de los

triglicéridos de cadena larga, por ejemplo, cuando hay una deficiencia de lipoproteína lipasa y/o una deficiencia en los cofactores de la misma.

Los ácidos grasos insaturados derivados de la fracción de triglicéridos de cadena larga sirven principalmente para la profilaxis y el tratamiento de la deficiencia de ácidos grasos esenciales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos se administra mediante perfusión intravenosa. De esta forma, los constituyentes están disponibles para el metabolismo de forma inmediata.

Distribución

La dosis, la velocidad de perfusión, la situación metabólica y los factores individuales del paciente (nivel de ayuno) tienen una importancia decisiva para las concentraciones máximas alcanzadas de triglicéridos. Cuando se usan de acuerdo con las instrucciones respetando las directrices de administración, las concentraciones de triglicéridos no superan, por lo general, los 3 mmol/l.

Cuando se siguen las pautas posológicas, los ácidos grasos de cadena media y cadena larga prácticamente están completamente unidos a la albúmina plasmática.

De este modo, cuando se siguen las pautas posológicas, los ácidos grasos de cadena media y cadena larga no atraviesan la barrera hematoencefálica y, por lo tanto, no penetran en el líquido cerebroespinal.

Los aminoácidos se incorporan en una variedad de proteínas de diferentes órganos del cuerpo. Además, todos los aminoácidos se mantienen como aminoácidos libres en la sangre y dentro de las células.

Puesto que la glucosa es soluble en agua, se distribuye con la sangre por todo el cuerpo. Primero, la solución de glucosa se distribuye en el espacio intravascular y luego se absorbe en el espacio intracelular.

No hay datos disponibles relativos al transporte a través de la barrera placentaria.

Metabolismo o Biotransformación

Los aminoácidos que no entran en la síntesis proteica, se metabolizan de la siguiente forma: se separa el grupo amino del esqueleto carbonado por transaminación. La cadena carbonada o se oxida directamente a CO₂ o bien se utiliza como sustrato para la gluconeogénesis en el hígado. El grupo amino también se metaboliza a urea en el hígado.

La glucosa se metaboliza a CO₂ y H₂O a través de las rutas metabólicas conocidas. Parte de la glucosa es utilizada para la síntesis de lípidos.

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

Eliminación

Solo se excretan en la orina pequeñas cantidades de aminoácidos no modificados.

El exceso de glucosa se excreta en la orina solamente si se alcanza el umbral renal de la glucosa.

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

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos basados en los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetida, genotoxicidad y potencial carcinogénico, no demostraron riesgos especiales para los humanos

No se han realizado estudios preclínicos con NuTRIflex[®] Lipid plus sin electrolitos.

No cabe esperar efectos tóxicos de las mezclas de los nutrientes administrados como tratamiento de sustitución a las dosis recomendadas.

Toxicidad para la reproducción

Algunos aceites vegetales, especialmente el aceite de soja, pueden contener fitoestrógenos como el β -sitosterol. Después de la administración de β -sitosterol por vía subcutánea e intravaginal, se observó una alteración de la fertilidad en ratas y conejos. Según el estado actual del conocimiento, los efectos observados en animales no parecen tener relevancia para el uso clínico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico monohidrato (para el ajuste del pH)
Lecitina de huevo
Glicerol
Oleato de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos no se debe utilizar como solución transporte de uso farmacéutico ni mezclarse con otras soluciones para perfusión sin probarlas previamente, ya que no es posible garantizar la adecuada estabilidad de la emulsión.

El fabricante puede proporcionar bajo petición, los datos de compatibilidad de los diferentes aditivos (por ejemplo, electrolitos, oligoelementos, vitaminas) y los correspondientes periodos de validez de tales mezclas.

6.3 Periodo de validez

Sin abrir
2 años

Tras retirar la envoltura protectora y mezclar los contenidos de la bolsa
Después de mezclar los contenidos, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 7 días a 2-8 °C y 48 horas a 25 °C.

Tras la mezcla de aditivos compatibles
Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente después de la mezcla de los aditivos. Si no se utiliza inmediatamente después de la mezcla de los aditivos, el tiempo y las condiciones de conservación previas al uso son responsabilidad del usuario.

Tras la apertura (perforación en el puerto de perfusión)
La emulsión debe utilizarse inmediatamente después de la apertura del envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No congelar. Si se congela de forma accidental, desechar la bolsa.

Mantener las bolsas en el cartón exterior para protegerlas de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos se presenta en bolsas con varias cámaras flexibles de poliamida/polipropileno, que contienen:

- 1.250 ml (500 ml de solución de aminoácidos + 250 ml de emulsión grasa + 500 ml de solución de glucosa)
- 1.875 ml (750 ml de solución de aminoácidos + 375 ml de emulsión grasa + 750 ml de solución de glucosa)
- 2.500 ml (1.000 ml de solución de aminoácidos + 500 ml de emulsión grasa + 1.000 ml de solución de glucosa).

La bolsa con múltiples cámaras está envasada en una envoltura protectora. Se ha colocado un absorbente de oxígeno entre la bolsa y la envoltura; la bolsita de material inerte contiene hierro en polvo.

Las dos cámaras superiores pueden conectarse con la cámara inferior mediante la apertura de la costura intermedia (costura desprendible).

El diseño de la bolsa permite la mezcla de los aminoácidos, glucosa, lípidos y electrolitos en una única cámara. Al abrir la costura desprendible se obtiene una mezcla estéril para formar una emulsión.

Los diferentes tamaños de envase se presentan en cajas con cinco bolsas.
Formatos de envase: 5 x 1.250 ml, 5 x 1.875 ml y 5 x 2.500 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases..

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se requieren condiciones especiales para la eliminación.

Preparación de la emulsión mezclada:

Extraer la bolsa interna de su envoltura protectora y proceder como se indica:

- colocar la bolsa sobre una superficie sólida y plana
- mezclar la glucosa con los aminoácidos presionando la cámara superior izquierda contra la costura desprendible, a continuación, añadir la emulsión grasa presionando la cámara superior derecha contra la costura desprendible
- mezclar completamente los contenidos de la bolsa

La emulsión se debe llevar siempre a la temperatura ambiente antes de la perfusión.

Preparación para la perfusión:

- doblar la bolsa y colgarla en el soporte para la perfusión por el lazo para colgar del centro
- retirar la tapa protectora del puerto de salida y realizar la perfusión mediante la técnica habitual

La mezcla es una emulsión homogénea de aceite en agua de color blanco lechoso.

Solo deben utilizarse bolsas que no estén dañadas y en las que las soluciones de aminoácidos y glucosa sean claras y de incoloras a color paja. No utilizar bolsas en las que haya un cambio de color o una separación de fases discernible (gotas de aceite) en la cámara que contiene la emulsión lipídica.

NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos se presenta en envases de dosis única. El envase y la fracción no utilizada deben desecharse después del uso.

No reutilizar envases parcialmente utilizados.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße. 1
34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal:
34209 Melsungen, Alemania

Teléfono: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.991

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

Fecha de la primera autorización: Abril 2000
Fecha de la última renovación: Abril 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2012