

## **Prospecto: información para el usuario**

### **NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos emulsión para perfusión**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos
3. Cómo usar NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos y para qué se utiliza**

NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos contiene sustancias denominadas aminoácidos y ácidos grasos, que son esenciales para el crecimiento o la recuperación del cuerpo. También contiene calorías en forma de carbohidratos y grasas.

Se le administra NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos cuando usted no es capaz de alimentarse de forma normal. Existen muchas situaciones en las que este puede ser el caso, por ejemplo, cuando se está recuperando de una cirugía, lesiones o quemaduras, o cuando es incapaz de absorber alimentos desde su estómago e intestino.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos**

##### **No use NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos**

- si usted es alérgico al huevo, cacahuete o a la soja, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- este medicamento no debe administrarse a recién nacidos, bebés ni a niños pequeños menores de dos años.

Tampoco use NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos si usted padece algo de lo siguiente:

- problemas de circulación sanguínea potencialmente mortales, tales como los que tienen lugar si usted está en estado de colapso o shock
- ataque al corazón o accidente cerebrovascular
- función de la coagulación sanguínea gravemente alterada (riesgo de sangrado)
- bloqueo de los vasos sanguíneos por coágulos sanguíneos o grasa (embolia)
- insuficiencia hepática grave
- flujo biliar alterado (colestasis intrahepática)
- insuficiencia renal grave donde no se dispone de equipos de diálisis
- alteraciones en la composición de sales de su cuerpo

- déficit de líquidos o exceso de agua en su cuerpo
- agua en sus pulmones (edema pulmonar)
- insuficiencia cardíaca grave
- ciertos trastornos metabólicos como
  - demasiados lípidos (grasas) en la sangre
  - errores innatos del metabolismo de los aminoácidos
  - nivel de azúcar en sangre anormalmente alto que necesita más de 6 unidades de insulina por hora para controlarse
  - alteraciones del metabolismo que pueden surgir tras operaciones o lesiones
  - coma de origen desconocido
  - aporte insuficiente de oxígeno a los tejidos
  - nivel de ácido en sangre anormalmente alto.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos.

Informe a su médico si:

- usted tiene problemas cardíacos, hepáticos o renales
- usted sufre ciertos tipos de trastornos metabólicos, como diabetes, valores anormales de grasas en sangre y trastornos en la composición de líquidos y sales de su cuerpo.

Se le controlará estrechamente para detectar los primeros signos de una reacción alérgica (como fiebre, escalofríos, erupción o respiración difícil) cuando reciba este medicamento.

Se le aplicará un control adicional y pruebas tales como diversos exámenes de muestras sanguíneas para asegurar que su organismo asimila de forma adecuada los alimentos administrados.

El personal de enfermería también puede tomar medidas para garantizar que se cubran las necesidades de líquidos y de electrolitos de su cuerpo. Además de NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos, usted puede recibir nutrientes adicionales (alimentos) para cubrir completamente sus necesidades.

### **Niños**

Este medicamento no debe administrarse a recién nacidos, bebés o niños pequeños menores de dos años.

### **Uso de NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico si usted está tomando o recibiendo cualquiera de los siguientes medicamentos:

- insulina
- heparina
- medicamentos que evitan la coagulación sanguínea no deseada, como la warfarina u otros derivados cumarínicos

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Si está embarazada, recibirá este medicamento únicamente si el médico lo considera absolutamente necesario para su recuperación. No hay datos disponibles relativos al uso de NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos en mujeres embarazadas.

No se recomienda la lactancia en madres bajo nutrición parenteral.

### **Conducción y uso de máquinas**

Normalmente, NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos se administra a pacientes inmóviles en un hospital o una clínica. Esto excluirá la conducción y el uso de máquinas.

### **NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos contiene sodio**

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **3. Cómo usar NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos**

Este medicamento se administra normalmente mediante perfusión intravenosa (gota a gota), es decir, a través de un pequeño tubo directamente a una vena. Este medicamento solamente se le administrará a través de una de sus venas grandes (centrales).

Su médico decidirá qué cantidad de este medicamento necesita y durante cuánto tiempo necesitará el tratamiento con el mismo.

### **Uso en niños**

Este medicamento no debe administrarse a recién nacidos, bebés y niños pequeños menores de dos años.

### **Si usa más NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos del que debe**

Si ha recibido demasiada cantidad de este medicamento, puede sufrir el llamado “síndrome de sobrecarga” y los siguientes síntomas:

- exceso de líquidos y alteraciones de los electrolitos
- agua en sus pulmones (edema pulmonar)
- pérdidas de aminoácidos a través de la orina y alteración en el equilibrio de aminoácidos
- vómitos, malestar
- tiritona
- nivel alto de azúcar en sangre
- glucosa en orina
- déficit de líquidos
- sangre mucho más concentrada de lo normal (hiperosmolaridad)
- alteración o pérdida del conocimiento debido a niveles extremadamente altos de azúcar en sangre
- agrandamiento del hígado (hepatomegalia) con y sin ictericia (icterus)
- agrandamiento del bazo (esplenomegalia)
- depósitos de grasa en órganos internos
- valores anormales en las pruebas de función hepática
- reducción en el recuento de glóbulos rojos (anemia)
- reducción en el recuento de glóbulos blancos (leucopenia)
- reducción en el recuento de las plaquetas (trombocitopenia)
- aumento de los glóbulos rojos inmaduros (reticulocitosis)
- rotura de las células de la sangre (hemólisis)
- sangrado o tendencia al sangrado
- alteración de la coagulación sanguínea (como se puede ver por los cambios en el tiempo de sangrado, tiempo de coagulación, tiempo de protrombina, etc.)
- fiebre

- niveles altos de grasas en la sangre
- pérdida del conocimiento.

Si se produce cualquiera de los siguientes síntomas, la perfusión se debe interrumpir inmediatamente.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, comuníquelo a su médico de inmediato y dejará de administrarle este medicamento.**

Raros (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 10.000):

- reacciones alérgicas, por ejemplo, reacciones de la piel, respiración difícil, hinchazón de los labios, la boca y la garganta, dificultad para respirar.

#### Otros efectos adversos incluyen:

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 1.000):

- malestar, vómitos, pérdida de apetito

Raros (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 10.000):

- aumento de la tendencia de la coagulación de la sangre
- decoloración azulada de la piel
- dificultad para respirar
- cefalea
- rubor
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- sudoración
- escalofríos
- sensación de frío
- temperatura corporal alta
- somnolencia/dolor en el pecho, espalda, huesos o la región lumbar
- aumento o disminución de la presión arterial

Muy raros (afectan a menos de 1 usuario de cada 10.000):

- valores anormalmente altos de azúcar o grasa en la sangre
- niveles elevados de sustancias ácidas en su sangre
- un exceso de lípidos puede causar el síndrome de sobrecarga, para más información consultar el encabezado “Si usa más NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos del que debe” en la sección 3. Los síntomas normalmente desaparecen cuando se interrumpe la perfusión.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de acontecimiento adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website:

[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### 5. Conservación de NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar la bolsa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No congelar. Desechar la bolsa si se ha congelado de forma accidental.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de NuTRiflex Lipid plus sin electrolitos

Los principios activos en la mezcla lista para usar son:

<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	38 g	48 g	72 g	96 g
Contenido de nitrógeno	5,4 g	6,8 g	10,2 g	13,6 g
Contenido de carbohidratos	120 g	150 g	225 g	300 g
Contenido de lípidos	40 g	50 g	75 g	100 g

Energía en forma de lípidos	1.590 kJ (380 kcal)	1.990 kJ (475 kcal)	2.985 kJ (715 kcal)	3.980 kJ (950 kcal)
Energía en forma de carbohidratos	2.010 kJ (480 kcal)	2.510 kJ (600 kcal)	3.765 kJ (900 kcal)	5.020 kJ (1.200 kcal)

Energía en forma de aminoácidos	635 kJ (150 kcal)	800 kJ (190 kcal)	1.200 kJ (285 kcal)	1.600 kJ (380 kcal)
Energía no proteica	3.600 kJ (860 kcal)	4.500 kJ (1.075 kcal)	6.750 kJ (1.615 kcal)	9.000 kJ (2.155 kcal)
Energía total	4.235 kJ (1.010 kcal)	5.300 kJ (1.265 kcal)	7.950 kJ (1.900 kcal)	10.600 kJ (2.530 kcal)

Osmolalidad	1.350 mOsm/ kg	1.350 mOsm/ kg	1.350 mOsm/ kg	1.350 mOsm/ kg
Osmolaridad teórica	1.055 mOsm/l	1.055 mOsm/l	1.055 mOsm/l	1.055 mOsm/l
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato, lecitina de huevo, glicerol, oleato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

El producto listo para usar es una emulsión para perfusión, es decir, se administra a través de un pequeño tubo en una vena.

NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos se suministra en bolsas flexibles con múltiples cámaras 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 solución de glucosa y la de aminoácidos son transparentes e incoloras o de color paja. La emulsión grasa es de color blanco lechoso.

La bolsa con múltiples cámaras se acondiciona en una envoltura protectora. Se coloca un absorbente de oxígeno entre la bolsa y la envoltura.

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

Los diferentes tamaños de envase se presentan en cajas que contienen cinco bolsas.

Tamaños 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.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Melsungen AG  
 Carl-Braun-Strasse 1  
 34212 Melsungen, Alemania  
 Teléfono: +49 5661-71-0  
 Fax: +49 5661-71-4567

*Dirección postal:*  
 34209 Melsungen,  
 Alemania

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania	NuTRIflex Lipid plus ohne Elektrolyte
España	NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos
Francia	Mednutriflex Lipide G 120/N 5,4
Grecia	NuTRIflex Lipid plus without Electrolytes
Irlanda	NuTRIflex Lipid plus without Electrolytes
Portugal	NuTRIflex Lipid plus sem electrolitos

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2012**

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos se presenta en envases de un solo uso. Después de su uso, desechar el envase y cualquier contenido no utilizado.

No reconectar envases parcialmente utilizados.

Usar solamente las bolsas que no estén dañadas y en las que las soluciones de aminoácidos y glucosa sean claras, de incoloras a color paja. No usar bolsas en las que haya una decoloración o una separación discernible de las fases (gotas de aceite) en la cámara que contiene la emulsión lipídica.

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

*Preparación de la emulsión mezclada:*

Retirar la bolsa de su envoltura protectora y proceder tal y como se indica:

- poner 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 el cierre 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 estándar

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

*Periodo de validez tras retirar la envoltura protectora y tras mezclar los contenidos de la bolsa:*

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 7 días a 2-8 °C tras mezclar los contenidos y 48 horas a 25 °C.

*Periodo de validez 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, las condiciones y tiempos de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

La emulsión debe utilizarse inmediatamente después de la apertura del envase.

NuTRIflex Lipid plus sin electrolitos no se debe usar como una solución de transporte para productos farmacéuticos ni se debe mezclar con otras soluciones de perfusión sin haberlas ensayado, ya que no es posible garantizar la estabilidad adecuada de la emulsión. El fabricante puede proporcionar a petición los

datos de compatibilidad de diferentes aditivos (por ejemplo, electrolitos, oligoelementos, vitaminas) y el correspondiente periodo de validez de dichas mezclas.