

Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar este medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es NuTRIflex Lipid plus Emulsión para perfusión y para qué se utiliza
2. Antes de usar NuTRIflex Lipid plus Emulsión para perfusión
3. Cómo usar NuTRIflex Lipid plus Emulsión para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NuTRIflex Lipid plus Emulsión para perfusión
6. Información para el personal sanitario

NuTRIflex Lipid plus

Emulsión para perfusión

Los principios activos son:

cámara superior izquierda (solución de glucosa):

	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Glucosa monohidrato	165,0 g	247,5 g	330,0 g
Equivalente a glucosa anhidra	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Dihidrógeno fosfato de sodio 2H ₂ O	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Acetato de zinc 2H ₂ O (mg)	6,580 mg	9,870 mg	13,160 mg

cámara superior derecha (emulsión grasa):

	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Aceite de soja	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Triglicéridos de cadena media	25,0 g	37,5 g	50,0 g

cámara inferior (solución de aminoácidos):

	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Isoleucina	2,82 g	4,23 g	5,64 g
Leucina	3,76 g	5,64 g	7,52 g
Lisina hidrocloreto	3,41 g	5,12 g	6,82 g
Equivalente a lisina	2,73 g	4,10 g	5,46 g
Metionina	2,35 g	3,53 g	4,70 g
Fenilalanina	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Treonina	2,18 g	3,27 g	4,36 g
Triptófano	0,68 g	1,02 g	1,36 g
Valina	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Arginina	3,24 g	4,86 g	6,48 g
Histidina hidrocloreto monohidrato	2,03 g	3,05 g	4,06 g
Equivalente a Histidina	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Alanina	5,82 g	8,73 g	11,64 g

Ácido aspártico	1,80 g	2,70 g	3,60 g
Ácido glutámico	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Glicina	1,98 g	2,97 g	3,96 g
Prolina	4,08 g	6,12 g	8,16 g
Serina	3,60 g	5,40 g	7,20 g
Hidróxido de sodio	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Cloruro de sodio	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Acetato de sodio	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Acetato de potasio	3,434 g	5,151g	6,868 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Cloruro de calcio	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Contenido en aminoácidos (g)	48	72	96
Contenido en nitrógeno total (g)	6,8	10,2	13,6
Contenido en carbohidratos (g)	150	225	300
Contenido en 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)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Energía en forma de aminoácidos (kJ/kcal)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
Energía no-proteica (kJ/kcal)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Energía total (kJ/kcal)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Osmolalidad (mOsm/kg)	1540	1540	1540
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

Electrolitos (mmol)			
Sodio	50	75	100
Potasio	35	52,5	70
Magnesio	4,0	6,0	8,0
Calcio	4,0	6,0	8,0
Zinc	0,03	0,045	0,06
Cloruro	45	67,5	90
Acetato	45	67,5	90
Fosfato	15	22,5	30

Los demás componentes son:

Ácido cítrico monohidrato, lecitina de huevo, glicerol, oleato de sodio y agua para inyección

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

B. Braun Melsungen, A.G.
Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen, Alemania

1. QUÉ ES NUTRIFLEX LIPID PLUS Emulsión para perfusión Y PARA QUÉ SE UTILIZA

NuTRIflex Lipid plus es una emulsión para perfusión intravenosa de aminoácidos, hidratos de carbono, lípidos y electrolitos. Se presenta en bolsas de plástico de tres cámaras de 1250 ml, 1875 ml y 2500 ml (envases conteniendo 5 bolsas).

La emulsión para perfusión intravenosa lista para usar se obtiene tras mezclar los contenidos de las tres cámaras.

NuTRIflex Lipid plus se le administra como un aporte de requisitos diarios de energía, ácidos grasos esenciales, aminoácidos, electrolitos y fluidos en la nutrición parenteral de pacientes con catabolismo moderadamente severo, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

2. ANTES DE USAR NUTRIFLEX LIPID PLUS Emulsión para perfusión

No use NuTRIflex Lipid plus si usted padece:

- alteraciones del metabolismo de los aminoácidos,
- alteraciones del metabolismo de las grasas,
- niveles altos de potasio y sodio en sangre (hipercalcemia, hipernatremia),
- metabolismo inestable (ej. síndrome de postagresión severo, situación metabólica diabética inestable, coma de origen desconocido),
- nivel alto de azúcar en sangre que no responde a dosis de insulina de hasta 6 unidades insulina/hora,
- sustancias acídicas acumuladas en su sangre (acidosis),
- bloqueo de la secreción de bilis dentro del hígado (colestasis intrahepática).
- insuficiencia del hígado grave,
- insuficiencia del riñón grave,
- insuficiencia cardíaca manifiesta,
- predisposición a las enfermedades hemorrágicas (diátesis hemorrágica agravante),
- fases agudas de infartos cardíacos y ataques,
- interrupción del flujo sanguíneo por obstrucción de los vasos por coágulos de sangre (tromboembolismo) o por acúmulos de grasa (embolismo grasa).
- hipersensibilidad conocida al huevo o a la proteína de soja, aceite de cacahuete o a alguno de los principios activos o excipientes.

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

Usted no debería recibir nutrición por vía intravenosa si tiene:

- estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock),
- suministro de oxígeno celular insuficiente,
- exceso de agua en su organismo (estados de hiperhidratación),
- alteraciones del equilibrio hídrico y electrolítico,
- acumulación de fluidos en sus pulmones (edema pulmonar agudo), insuficiencia cardíaca descompensada.

Tenga especial cuidado con NuTRIflex Lipid plus:

En pacientes pediátricos, NuTRIflex Lipid plus puede no cubrir suficientemente los requerimientos totales de energía. En tales casos se suministrarán adicionalmente carbohidratos y/o grasas según corresponda.

NuTRIflex Lipid plus debe ser administrado con precaución si usted padece una alteración en la función del riñón o el corazón.

Antes de administrarle esta emulsión, se le realizarán controles analíticos para comprobar su estado de hidratación y niveles de electrolitos en la sangre. Asimismo, durante la administración se monitorizarán los niveles de grasa y de glucosa en la sangre.

La administración demasiado rápida puede conducir a sobrecarga de fluidos con excesivas concentraciones de electrolitos en sangre, hiperhidratación y acumulación de fluidos en sus pulmones (edema pulmonar).

NuTRIflex Lipid plus debe ser administrado cautelosamente si usted padece alteraciones del metabolismo de las grasas, ej. insuficiencia renal, *diabetes mellitus*, pancreatitis, función hepática alterada, función reducida de la glándula tiroides (en presencia de niveles elevados de grasa en sangre [hipertrigliceridemia]) e infección general (sepsis). Si usted tiene alguna de estas alteraciones y se le administra NuTRIflex Lipid plus, se le determinarán los niveles de grasas en sangre (triglicéridos séricos).

En caso de aparición de cualquier signo o síntoma de reacción alérgica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse de inmediato la perfusión.

NuTRIflex Lipid plus no debe serle administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación.

El contenido graso puede interferir en algunas determinaciones de laboratorio (p.ej. bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno) si la toma de sangre se realiza antes de que las grasas hayan sido eliminadas del torrente sanguíneo.

La administración de electrolitos, vitaminas y oligoelementos puede ser necesaria según sus requerimientos.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren un medicamento.

No existen datos disponibles sobre la administración de NuTRIflex Lipid plus durante el embarazo. Su médico valorará la necesidad de utilizar este medicamento.

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

Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas:

No procede

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si usted está recibiendo heparina o algunos fármacos como la insulina, sus niveles de grasas en sangre pueden verse modificados.

Si usted está siendo tratado con medicamentos que inhiben la coagulación sanguínea (anticoagulantes), su estado de coagulación deberá ser controlado.

3. CÓMO USAR NUTRIFLEX LIPID PLUS Emulsión para perfusión

Únicamente para perfusión venosa central.

La dosificación se adaptará a las necesidades individuales de cada paciente.

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

Adultos:

La dosis diaria máxima para 40 ml/kg peso corporal, corresponde a

1,54 g aminoácidos/	kg peso corporal por día
4,8 g glucosa /	kg peso corporal por día
1,6 g lípidos /	kg peso corporal por día

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

0,08 g aminoácidos/	kg peso corporal por hora
0,24 g glucosa/	kg peso corporal por hora
0,08 g lípidos/	kg peso corporal por hora

Para un paciente de 70 kg implica una velocidad de perfusión de 140 ml por hora. De esta forma, la cantidad de aminoácidos administrada es 5,4 g/hora, de glucosa 16,8 g/hora y de lípidos 5,6 g/hora.

Por regla general, se recomienda que el aporte máximo de energía no exceda 40 kcal/kg de peso corporal y día. Es posible la administración de dosis mayores en indicaciones especiales, como por ejemplo en pacientes con quemaduras.

Niños de más de 2 años de edad:

Las recomendaciones de dosificación especificadas son datos de referencia basados en requerimientos medios. La dosis debe ser adaptada individualmente según la edad, estado de desarrollo y enfermedad. Para el cálculo de la dosis se debe tener en cuenta el estado de hidratación del paciente pediátrico.

Para niños, puede ser necesario empezar la terapia nutricional con la mitad de la dosis establecida. La dosis debe aumentarse de forma escalonada según la capacidad metabólica individual hasta la dosis máxima.

Dosis diaria durante el 3°-5° año de vida:

40 ml/kg peso corporal, correspondientes a

1,54 g de aminoácidos/	kg peso corporal por día
4,8 g glucosa/	kg peso corporal por día
1,6 g lípidos/	kg peso corporal por día

Dosis diaria durante el 6°-14° año de vida:

25 ml/kg peso corporal, correspondientes a

0,96 g de aminoácidos/	kg peso corporal por día
3,0 g glucosa/	kg peso corporal por día
1,0 g lípidos/	kg peso corporal por día

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

0,08 g aminoácidos/	kg peso corporal por hora
0,24 g glucosa/	kg peso corporal por hora
0,08 g lípidos/	kg peso corporal por hora

En pacientes pediátricos puede requerirse energía adicional que sería administrada en forma de soluciones de glucosa o emulsiones grasas, según corresponda.

Duración de uso

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

Si le han administrado más NuTRIflex Lipid plus del que debiera:

Bajo una correcta administración de NuTRIflex Lipid plus no es de esperar sobredosis.

En caso de una sobredosis su médico le detendrá la perfusión de forma inmediata y tomará las medidas terapéuticas adecuadas dependiendo de los síntomas y su gravedad. Al reiniciar la perfusión después de remitir los síntomas, se recomienda aumentar gradualmente la velocidad de perfusión y realizar un seguimiento estricto del proceso.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, NuTRIflex Lipid Plus puede tener efectos adversos.

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

Debido a un contenido reducido de oxígeno en sangre (cianosis) pueden producirse como efectos adversos, rubores o coloración azulada de la piel. Si se producen estos efectos adversos la perfusión debe interrumpirse, o si está indicado, debe continuarse la perfusión a un nivel de dosis inferior.

Debe prestarse atención a la posibilidad de un síndrome por sobrecarga grasa. El síndrome por sobrecarga grasa está asociado con los siguientes síntomas: aumento del hígado (hepatomegalia) con o sin ictericia (icterus), aumento del bazo (esplenomegalia), infiltración adiposa de los órganos, parámetros patológicos de la función hepática, anemia, reducción del número de glóbulos blancos (leucopenia), reducción del número de plaquetas (trombocitopenia), tendencia a sangrar y hemorragias, alteraciones o reducción en los factores de coagulación sanguíneos (tiempo de sangrado, tiempo de coagulación, tiempo de protrombina, etc.), fiebre, hiperlipidemia, dolor de cabeza, dolor de estómago, fatiga.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este apartado, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE NUTRIFLEX LIPID PLUS Emulsión para perfusión

Mantenga NuTRIflex Lipid plus fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar por encima de 25°C. No congelar. El producto congelado debe desecharse. Mantener las bolsas en la caja de cartón para protegerlas de la luz

Caducidad

No utilizar NuTRIflex Lipid plus después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

- 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 tiene que ser utilizada inmediatamente después de la apertura del envase.

6. INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

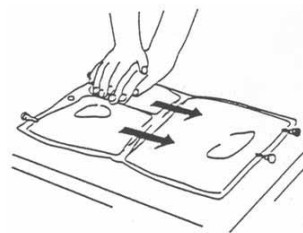
Al igual que con todas las soluciones intravenosas, para la perfusión de NuTRIflex Lipid plus son necesarias precauciones asépticas estrictas.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Preparación de la emulsión mezcla:

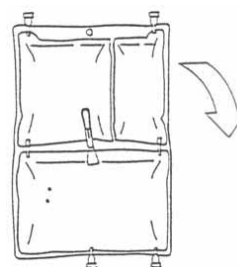
Extraer la bolsa de su envoltorio protector y proceder como sigue:

- abrir la bolsa y colocarla sobre una superficie sólida
 - abrir los cierres intermedios de las dos cámaras superiores haciendo presión con ambas manos
 - mezclar momentáneamente los contenidos de la bolsa de forma simultánea
-



Preparación para la perfusión:

- doblar las dos cámaras vacías hacia atrás
 - colgar la bolsa mezcla sobre el perchero de perfusión por el colgante central
 - retirar el tapón protector del puerto y llevar a cabo la perfusión empleando la técnica estándar
-



Sólo deben utilizarse bolsas que estén intactas y en las cuales las soluciones de aminoácidos y glucosa sean transparentes. No utilizar bolsas donde haya una fase de separación discernible (gotas de aceite) en la cámara que contiene la emulsión lipídica.

NuTRiflex Lipid plus se presenta en contenedores de dosis única. Los residuos restantes deben desecharse.

Si se emplean filtros deben ser permeables a lípidos.

NuTRiflex Lipid plus no debe ser mezclado con otras soluciones ya que no es posible garantizar la adecuada estabilidad de la emulsión.

Este prospecto ha sido aprobado: Noviembre de 2005

CON RECETA MÉDICA
USO HOSPITALARIO

B|BRAUN



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID