

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 10 %
Forma farmacéutica:	Emulsión para infusión IV.
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 10 frascos de vidrio incoloro con 500 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	B. BRAUN MELSUNGEN AG., Melsulgen, Alemania.
Fabricante(es) del producto, ciudad (es), país(es):	B. BRAUN MELSUNGEN AG., Melsulgen, Alemania. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	1370
Fecha de Inscripción:	26 de abril de 1991
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Triglicéridos de cadena media	5,0 g
Aceite de soya refinado	5,0 g
Glicerol	25, 0 g
fosfolípidos de huevo, oleato de sodio, alfa tocoferol, agua para inyección y nitrógeno.	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Aporte energético, que incluye un componente lipídico fácilmente utilizable (MCT)

Aporte de ácidos grasos esenciales como parte de la nutrición parenteral total

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.

Hiperlipidemia grave

Coagulopatía grave

Insuficiencia hepática grave

Colestasis intrahepática

Insuficiencia renal grave sin tratamiento de sustitución renal

Acontecimientos tromboembólicos agudos

Embolia grasa

Diátesis hemorrágicas agravantes

Acidosis metabólica

Las contraindicaciones generales para la nutrición parenteral son:

Estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock)

Estados metabólicos inestables (p. ej., síndrome de posagresión grave, sepsis grave, coma de origen desconocido)

Fase aguda del infarto de miocardio o accidente cerebrovascular

Trastornos no corregidos del equilibrio hídrico-electrolítico, tales como la hipocaliemia y la deshidratación hipotónica (véase también la sección Advertencias y Precauciones)

Insuficiencia cardíaca descompensada

Edema pulmonar agudo

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe monitorizarse regularmente la concentración de los triglicéridos séricos.

Dependiendo del trastorno metabólico del paciente, puede aparecer ocasionalmente hipertrigliceridemia. Si la concentración plasmática de triglicéridos supera los 4,6 mmol/l durante la administración de la emulsión lipídica, se recomienda reducir la velocidad de perfusión. La perfusión debe interrumpirse si la concentración plasmática de triglicéridos supera 11,4 mmol/l.

Antes de iniciar la perfusión deben corregirse los trastornos del equilibrio hidroelectrolítico o ácido-base.

Es necesario efectuar evaluaciones de los electrolitos séricos, del equilibrio hídrico, del equilibrio acidobásico y, durante la administración prolongada, deben monitorizarse el hemograma, la coagulación sanguínea y la función hepática.

Las reacciones de hipersensibilidad a un componente de Lipofundin MCT/LCT (p. ej., debidas a trazas de proteína en el aceite de soja o de lecitina de huevo) son extremadamente raras, pero no pueden descartarse por completo para los pacientes sensibilizados. La perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse de inmediato en caso de aparición de cualquier signo de reacción alérgica, p. ej., fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea.

El aporte energético exclusivamente con emulsiones lipídicas puede producir acidosis metabólica. Por lo tanto, se recomienda la administración de una cantidad adecuada de carbohidratos y aminoácidos por vía intravenosa junto con la emulsión grasa.

En el caso de los pacientes que requieren nutrición parenteral completa, es necesario administrar además suplementos de carbohidratos, aminoácidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos. Además, debe asegurarse un aporte total de líquidos adecuado.

La mezcla con sustancias incompatibles puede conducir a la separación de la emulsión o a la precipitación de partículas (véanse las secciones Incompatibilidades y Precauciones especiales de eliminación), las cuales implican un alto riesgo de embolia.

En las soluciones con mayor concentración de lípidos (p. ej., Lipofundin MCT/LCT 20%), la proporción de emulsionante (fosfolípido) respecto al aceite es más baja que en las emulsiones lipídicas menos concentradas. Esto garantiza una concentración plasmática más baja y favorable de triglicéridos, fosfolípidos y ácidos grasos libres, así como de la lipoproteína-X patológica en la sangre del paciente. Por lo tanto, son más preferibles las emulsiones lipídicas muy concentradas, como Lipofundin MCT/LCT 20%, que las emulsiones lipídicas menos concentradas.

Pacientes ancianos

Debe tenerse cuidado con los pacientes que sufren otras enfermedades, como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, que con frecuencia pueden estar asociadas con la edad avanzada.

Pacientes con alteración del metabolismo lipídico

Lipofundin MCT/LCT debe administrarse con precaución a pacientes con trastornos del metabolismo lipídico, p. ej., insuficiencia renal, diabetes *mellitus*, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra Lipofundin MCT/LCT a pacientes con estos trastornos, deben monitorizarse atentamente los triglicéridos séricos. La dosis debe ajustarse según la tolerancia metabólica. La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica un trastorno del metabolismo lipídico.

Población pediátrica

Los ácidos grasos libres (AGL) compiten con la bilirrubina por los lugares de unión de la albúmina. En especial, 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/albumina alta. En los lactantes alimentados por vía parenteral con riesgo de hiperbilirrubinemia deben monitorizarse los niveles séricos de triglicéridos y de bilirrubina y, si se considera necesario, debe ajustarse la velocidad de perfusión. Durante la perfusión, Lipofundin MCT/LCT debe protegerse de la luz de la fototerapia para disminuir la formación de hidroperóxidos de triglicéridos potencialmente dañinos.

Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe monitorizarse regularmente la concentración de triglicéridos séricos, en especial si hay un riesgo elevado de hiperlipidemia. Puede ser recomendable un aumento gradual de la dosis diaria.

Dependiendo del estado metabólico del paciente, puede aparecer hipertrigliceridemia ocasional. En lactantes, debe considerarse una disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión excede de 2,8 mmol/l. En los niños de mayor edad, debe considerarse una disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión excede de 4,5 mmol/l.

Advertencias y precauciones especiales respecto a los excipientes

Lipofundin MCT/LCT contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por litro, es decir, es básicamente «sin sodio».

Interferencia con las pruebas de laboratorio

Los lípidos pueden interferir con ciertas pruebas de laboratorio (tales como la determinación de bilirrubina, de lactato deshidrogenasa, de la saturación de oxígeno) cuando la muestra de sangre se toma antes de que los lípidos se hayan eliminado del torrente sanguíneo; esto puede tardar de 4 a 6 horas.

Efectos indeseables:

La siguiente lista incluye un número de reacciones adversas sistémicas que pueden asociarse con el uso de Lipofundin MCT/LCT. En las condiciones de uso correcto en términos de posología, vigilancia, cumplimiento de las restricciones e instrucciones de seguridad, la mayoría 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	(≥1/10)
Frecuentes	(≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes	(≥1/1.000 a <1/100):
Raras	(≥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 rara: Hipercoagulabilidad

Frecuencia no conocida: Leucopenia, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones alérgicas (p. ej., reacciones anafilácticas, erupciones cutáneas, 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 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 hepatobiliares

Frecuencia no conocida: Colestasis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Eritema, sudoración

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: Elevación de la temperatura corporal, sensación de frío, escalofríos, síndrome de sobrecarga grasa (véase a continuación).

Si aparecen reacciones adversas, la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe detenerse o, en caso necesario, continuar con una dosis menor.

Si se reanuda la perfusión, debe monitorizarse cuidadosamente al paciente, en especial al inicio, y deben determinarse los niveles de triglicéridos séricos a intervalos cortos.

Información sobre reacciones adversas particulares

Las náuseas, los vómitos, la falta de apetito y la hiperglucemia son síntomas relacionados con los trastornos que constituyen una indicación para la nutrición parenteral y que a veces pueden estar asociados a esta.

Síndrome de sobrecarga grasa

La sobredosis de la emulsión lipídica o la alteración de la capacidad para eliminar triglicéridos puede conducir al «síndrome de sobrecarga grasa». Deben observarse los posibles signos de sobrecarga metabólica. La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o el metabolismo graso puede estar afectado por enfermedades en curso o anteriores.

Este síndrome puede también aparecer durante una hipertrigliceridemia grave, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y en asociación con un cambio repentino en la condición clínica del paciente, tal como una alteración de la función renal o una 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, resultados anómalos en las pruebas de la función hepática y coma. Los síntomas son habitualmente reversibles si se interrumpe la perfusión de la emulsión grasa.

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

[Solo para la UE] 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 nacional de notificación incluido en el Anexo V.

Posología y modo de administración:

Posología

Las dosis diarias máximas deben administrarse solamente tras un aumento gradual, con una cuidadosa vigilancia de la tolerancia a las perfusiones.

La utilización de lípidos por vía intravenosa depende de, por ejemplo, la gravedad de la enfermedad subyacente, del peso corporal, de la edad gestacional y posnatal y de funciones corporales específicas. Se recomiendan las siguientes dosis diarias, según los requerimientos de energía:

Adultos

La dosis habitual es de **0,7 a 1,5 g** de lípidos/kg de peso corporal (p.c.) por día. No debe excederse una dosis máxima de **2,0 g** de lípidos/kg p.c./d, por ejemplo cuando los requerimientos energéticos son elevados o la utilización de grasas está incrementada (p. ej., pacientes oncológicos). En el caso de tratamientos con nutrición parenteral a largo plazo en el domicilio (>6 meses) y en pacientes con síndrome de intestino corto, el suministro de lípidos por vía intravenosa no debe exceder el **1,0 g/kg p.c./d**.

Para un paciente de 70 kg de peso, una dosis diaria de 2,0 g/kg p.c./d corresponde a una dosis diaria máxima de 1.400 ml de Lipofundin MCT/LCT 10%.

Población pediátrica

Puede ser beneficioso un aumento gradual del aporte de lípidos, en incrementos de 0,5 – 1,0 g/kg p.c./d para poder monitorizar el aumento de la concentración plasmática de triglicéridos y prevenir la hiperlipidemia.

Recién nacidos prematuros, recién nacidos a término, lactantes y niños pequeños Se recomienda no exceder una dosis diaria de **3,0 (máx. 4,0) g/kg p.c./d** de lípidos.

En recién nacidos prematuros, recién nacidos a término, lactantes y niños pequeños, la dosis diaria de lípidos debe administrarse continuamente durante unas 24 horas.

Niños y adolescentes

Se recomienda no exceder una dosis diaria de **2,0 a 3,0 g/kg p.c./d** de lípidos.

Velocidad de perfusión

La perfusión debe administrarse a la menor velocidad posible. Durante los primeros 15 minutos la velocidad de perfusión debe ser solo del 50% de la velocidad máxima a utilizar.

Debe monitorizarse atentamente al paciente para detectar la aparición de reacciones adversas.

Velocidad máxima de perfusión

Adultos

Hasta **0,15 g/kg p.c./h** de lípidos.

Para un paciente de 70 kg de peso, esto corresponde a una velocidad máxima de perfusión de 105 ml por hora de Lipofundin MCT/LCT 10%. En este caso, la cantidad de lípidos administrada será de 10,5 g por hora.

Recién nacidos prematuros, recién nacidos a término, lactantes y niños pequeños Hasta **0,17 g/kg p.c./h** de lípidos.

Niños y adolescentes

Hasta **0,13 g/kg p.c./h** de lípidos.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Las emulsiones lipídicas son adecuadas para la administración en venas periféricas y también pueden administrarse separadamente a través de venas periféricas como parte de la nutrición parenteral total.

Si las emulsiones lipídicas se administran simultáneamente con soluciones de aminoácidos y carbohidratos, el conector en forma de Y o de derivación debe colocarse lo más cerca posible del paciente.

La duración de la administración de Lipofundin MCT/LCT 10% es habitualmente de 1 a 2 semanas. Si se indica continuar con la nutrición parenteral con emulsiones lipídicas, Lipofundin MCT/LCT 10% puede administrarse durante periodos más prolongados, siempre y cuando se aplique una monitorización adecuada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Heparina

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

Derivados de la cumarina

El aceite de soja contiene naturalmente vitamina K1. Sin embargo, en Lipofundin MCT/LCT su contenido es tan bajo que no se espera que tenga un efecto significativo sobre el proceso de la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina. No obstante, debe vigilarse el estado de coagulación en los pacientes tratados de forma concomitante con cumarinas.

Incompatibilidades

Lipofundin MCT/LCT no debe utilizarse como solución portadora de concentrados electrolíticos u otros medicamentos, ni debe mezclarse con otras soluciones para perfusión de manera no controlada, ya que en este caso la estabilidad de la emulsión no estaría garantizada.

Las pautas combinadas deben usarse solo para la nutrición parenteral después de controlar y garantizar su compatibilidad farmacéutica.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Lipofundin MCT/LCT en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Es posible que sea necesaria la nutrición parenteral durante el embarazo. Lipofundin MCT/LCT debe administrarse a mujeres embarazadas solamente después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo.

Lactancia

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

Fertilidad

No hay datos disponibles en humanos. Los estudios en animales han indicado que no hay evidencia de efectos sobre la fertilidad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Síntomas

Hiperlipidemia, acidosis metabólica.

También puede aparecer un síndrome de sobrecarga grasa. Véase la sección Reacciones adversas.

Tratamiento

En caso de sobredosis está indicada la interrupción inmediata de la perfusión. Las demás medidas terapéuticas dependerán de los síntomas y de su gravedad.

Cuando se reinicie la perfusión tras la disminución de los síntomas, se recomienda que la velocidad de perfusión se aumente gradualmente, con una monitorización a intervalos frecuentes.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05B A02

Grupo farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, Soluciones IV, Soluciones para nutrición parenteral.

Mecanismo de acción, efectos farmacodinámicos

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

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, se usan preferentemente como aporte energético, en especial 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.

Solamente los triglicéridos de cadena larga proporcionan una fuente de ácidos grasos insaturados, por lo que se incluyen principalmente en la profilaxis y tratamiento de la deficiencia de ácidos grasos esenciales y, solo de forma secundaria, como fuente de energía.

Los fosfátidos, 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 hacer que la emulsión sea isotónica para la sangre, 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.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción

Biodisponibilidad: debido a la administración por vía intravenosa, la biodisponibilidad de los constituyentes de Lipofundin 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.

Los ácidos grasos de cadena media tienen una baja afinidad por la albúmina. En experimentos con animales a los que se administraron emulsiones puras de triglicéridos de cadena media, se ha observado que los ácidos grasos de cadena media pueden cruzar la barrera hematoencefálica, en caso de sobredosis. No se observaron reacciones adversas con una emulsión que proporcionaba una mezcla de triglicéridos de cadena media y cadena larga, puesto que los triglicéridos de cadena larga tienen un efecto inhibitorio sobre la hidrólisis de los de cadena media. Por tanto, pueden excluirse los efectos tóxicos sobre el cerebro después de la administración de Lipofundin MCT/LCT.

El tejido placentario toma preferentemente ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga a partir de la circulación materna y regula su transferencia a la circulación fetal. La transferencia placentaria de los ácidos grasos es un proceso muy complejo que implica numerosas proteínas unidas a las membranas y citosólicas unidas a ácidos grasos, aunque los mecanismos aún no se conocen con certeza. La placenta toma de la circulación materna los ácidos grasos no esterificados y los ácidos grasos liberados por la lipoproteína lipasa

materna y la lipasa endotelial. Estos ácidos grasos no esterificados entran en la célula a través de difusión pasiva o mediante proteínas transportadoras de membrana. Los ácidos grasos no esterificados se unen a las proteínas citosólicas de unión a ácidos grasos para interactuar con los orgánulos subcelulares, incluidos el retículo endoplásmico, las mitocondrias, los adiposomas y los peroxisomas.

Biotransformación

Tras 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 resíntesis de lípidos.

Eliminación

La semivida en plasma de Lipofundin 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.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos con Lipofundin MCT/LCT solo están disponibles de forma limitada.

Solamente se observaron efectos en las exploraciones preclínicas con exposiciones de entre 2 y 3 veces la dosis diaria humana máxima. Debe considerarse que en estas exploraciones se aplicaron velocidades de perfusión excesivas muy por encima de las velocidades de perfusión recomendadas (29 veces en perros y 353 veces en ratas y ratones).

Toxicología por dosis repetidas

Se realizaron pruebas de toxicidad de 6 semanas en perros y conejos. La dosis máxima i.v. estudiada en conejos fue de 4,6 g de lípidos/kg de peso corporal y en perros fue de 6 g lípidos/kg de peso corporal. Aparte de ligeros efectos en el comportamiento general, no aparecieron síntomas de toxicidad. En particular, no se detectaron alteraciones bioquímicas o histológicas indicativas de lesiones hepáticas o de otros órganos.

Potencial mutagénico y carcinógeno

No se investigó el potencial mutagénico y carcinógeno porque los ingredientes de Lipofundin MCT/LCT son nutrientes naturales y/o intermediarios en el metabolismo fisiológico.

Toxicidad para la reproducción

Los experimentos en animales llevados a cabo a niveles de dosis previstos para la administración en seres humanos no proporcionaron evidencia de una influencia sobre la fertilidad o la capacidad reproductiva.

Los efectos teratogénicos no se investigaron de forma específica, ya que los componentes de Lipofundin MCT/LCT son sustancias naturales y/o intermediarios en el metabolismo fisiológico, por lo que se supone que no poseen propiedades teratogénicas.

Propiedades sensibilizantes

Las investigaciones toxicológicas adecuadas no revelaron que Lipofundin MCT/LCT tuviese alguna propiedad sensibilizante.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

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 usan 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 líquidos, especialmente cuando se administran de forma simultánea soluciones de transporte a las cuales se han añadido fármacos. Debe prestarse especial atención en la perfusión simultánea con soluciones que contienen electrolitos divalentes (tales como calcio o magnesio).

Agitar suavemente ante de usar.

La emulsión debe llevarse a temperatura ambiente antes de la perfusión, sin emplear dispositivos para calentarla, es decir, el producto no debe colocarse en dispositivos que produzcan calor (como hornos o microondas).

Para un solo uso. Toda la emulsión no utilizada debe desecharse.

Los productos que han sido congelados deben desecharse.

Utilice solamente envases que no presenten daños y en los que la emulsión sea homogénea y de color blanco lechoso. Inspeccione visualmente la emulsión para verificar que no hay separación de fases antes de la administración.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2023.