



## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO.

|                                              |                                                                              |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | EMULSIÓN DE GRASA 20 %                                                       |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Emulsión para infusión                                                       |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 0,2                                                                          |
| <b>Presentación:</b>                         | Frasco de vidrio incoloro con 250 ó 500 mL.                                  |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.,<br>SICHUAN, REPÚBLICA POPULAR CHINA. |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | SICHUAN KELUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.,<br>SICHUAN, REPÚBLICA POPULAR CHINA. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | N-16-248-B05                                                                 |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 20 de diciembre de 2016                                                      |
| <b>Composición:</b>                          |                                                                              |
| Cada 100 mL contiene:                        |                                                                              |
| Aceite de soya                               | 20,0 g                                                                       |
| Lecitina de huevo                            |                                                                              |
| Glicerol                                     |                                                                              |
| Agua para inyección                          |                                                                              |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 24 meses                                                                     |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar.                                  |

### Indicaciones terapéuticas.

La emulsión de lípidos está indicada como una fuente de ácidos grasos esenciales y energía para pacientes que requieren nutrición intravenosa.

1. preoperatoria y trastornos nutricionales postoperatorios en el que una gran cantidad de energía es necesario o deseable, por ejemplo, para mejorar el equilibrio de nitrógeno.
2. trastornos nutricionales o trastornos del equilibrio de nitrógeno debido a la absorción intestinal inadecuada o la caída causada por tumores en el tracto gastrointestinal, enfermedades agudas o crónicas intestinales (peritonitis, colitis ulcerosa, ileitis terminal) etc.

3. Quemaduras: En cada extenso suministro adicional de energía es de valor como un medio de reducir las pérdidas de nitrógeno con frecuencia excesivos. Una mayor fuente de energía también mejora la utilización de la proteína infundida.
4. inconsciencia prolongada, por ejemplo, después de un traumatismo craneal o envenenamiento en caso de que la alimentación por sonda es inapropiada o imposible.
5. Deterioro de la función renal, en el que la condición de un suministro adecuado de energía es esencial para reducir la degradación de las proteínas.
6. Mal absorción.
7. El cáncer y la caquexia asociada.

### **Contraindicaciones**

La administración de lípidos está contraindicada en pacientes con alteraciones en el metabolismo de lípidos normal como hiperlipemia patógena, nefrosis lipoidea o pancreatitis aguda si va acompañada de hiperlipemia. Está contraindicada en los pacientes más con cetoacidosis o hipoxia, de tromboembolismo y en estados de shock agudo. No debe administrarse a pacientes con alergia a la soya o algún otro componente del producto. Las siguientes condiciones generalmente impiden la administración de medicamentos por perfusión intravenosa. Estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock), estados metabólicos inestables (ej. condiciones graves después de una lesión, diabetes mellitus descompensada, sepsis, infección generalizada, grave, acidosis), suministro de oxígeno celular insuficiente, estados de hiperhidratación (exceso de agua en el organismo), alteraciones del equilibrio hídrico y electrolítico, edema pulmonar agudo (acumulación de líquido), insuficiencia cardíaca descompensada

### **Precauciones.**

Se debe tener precaución en la administración intravenosa de lípidos en emulsión en pacientes con acidosis metabólica, daño hepático severo, enfermedad pulmonar, sepsis, enfermedades del sistema reticuloendotelial, anemia o trastornos de la coagulación de la sangre, o cuando hay peligro de embolia grasa.

La infusión demasiado rápida de emulsiones de lípidos puede causar sobrecarga de líquidos y / o lípidos resultando en la dilución de las concentraciones séricas de electrolitos, sobrehidratación, estados congestionados, edema pulmonar, deterioro de la capacidad de difusión pulmonar

Debido a que los ácidos grasos libres desplazan la bilirrubina unida a la albúmina, el uso de infusiones de lípidos en recién nacidos con ictericia o prematuros debe realizarse con precaución.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso.**

Durante la administración intravenosa de los lípidos, hemograma del paciente, la coagulación de la sangre, función hepática, recuento de plaquetas y el perfil de lípidos en plasma deben ser monitoreados de cerca. La lipemia debe limpiarse entre infusiones diarias de lípidos en emulsión. Emulsión de lípidos intravenosa debe interrumpirse cuando una anomalía significativa en uno cualquiera de estos parámetros puede atribuirse a ser la infusión.

### **Efectos indeseables**

Las reacciones adversas relacionadas directamente con emulsiones de lípidos en general son de dos tipos:

1. Reacciones inmediatas (agudos): disnea, cianosis, reacciones alérgicas, hiperlipemia, hipercoagulabilidad, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rubor, hipertermia, sudoración, escalofríos, somnolencia, dolor de pecho y espalda.
2. Las reacciones retardadas: hepatomegalia, ictericia debido a colestasis centrolobulillar, esplenomegalia, trombocitopenia, leucopenia, aumento transitorio de las pruebas de función hepática y síndrome de sobrecarga. La deposición de una pigmentación marrón en el sistema retículo-endotelial, también se ha informado de la llamada "pigmento grasa intravenosa". La causa y el significado de este fenómeno son desconocidas.

### **Posología y modo administración.**

#### **Adultos**

La emulsión de lípidos Intravenosa puede proporcionar hasta 60% de las calorías diarias a una dosis que no exceda de 2,5 g / kg de peso corporal por día. El otro 40% debe ser proporcionada por los hidratos de carbono y aminoácidos. Para la prevención de la deficiencia de ácido graso esencial, la cantidad diaria recomendada es de aproximadamente 4% de la ingesta calórica como linoleato. En la mayoría de pacientes adultos, esto puede ser suministrado como 250 ml de emulsión de lípidos intravenosa 10% administrarse dos veces por semana.

La velocidad de infusión inicial para los primeros 15 minutos debería ser 1,0 ml / min de emulsión intravenosa 10%. Si no se observan efectos adversos durante esta infusión inicial, la tasa se puede aumentar para permitir no más de 250 ml de emulsión de lípidos intravenosa 10% para ser administrados en un período de cuatro a seis horas.

#### **Pediátricos.**

La emulsión de lípidos intravenosa puede proporcionar hasta 60% de las calorías diarias a una dosis que no exceda de 4 g / kg de peso corporal por día, las otras 40% deben

ser proporcionadas por ácidos de hidratos de carbono y aminoácidos. Para la prevención de la deficiencia de ácido graso esencial, el requerimiento diario recomendado es de aproximadamente 4% de la ingesta calórica como linoleato. La dosis diaria intravenosa de emulsión de lípido oscila entre 0,5 g a 4 g por kilogramo de peso corporal para la emulsión 10%, dependiendo del tamaño y la madurez del paciente. La infusión debe iniciarse a una velocidad de 0,1 ml / min durante los primeros 15 minutos. Si no se observan efectos adversos durante la infusión inicial, la tasa puede aumentar para permitir no más de 50 ml de 10% de emulsión por hora. Para los bebés que requieren pequeños volúmenes de lípidos a tasas de administración lenta controlada, considerar el uso de una unidad de bomba de jeringa.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La emulsión no debe ser mezclada con electrolitos u otros aditivos.

**Uso en embarazo y lactancia**

Los estudios de reproducción en animales no se han realizado con la emulsión de lípidos. Tampoco se sabe si la emulsión de lípidos puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. Emulsión de lípidos se debe dar a una mujer embarazada sólo si es claramente necesario.

Se debe tener precaución cuando la emulsión de lípidos se administra a una mujer lactante.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se ha reportado.

**Sobredosis.**

La Sobredosis conduce al síndrome de sobrecarga de grasa puede ocurrir como resultado de una velocidad de infusión demasiado rápida, o crónicamente en las dosis recomendadas de infusión en asociación con un cambio en las condiciones clínicas de los pacientes por ejemplo, deterioro de la función renal o infección. Sobre dosificación puede ocasionar efectos no deseados.

Sustancial sobredosis de lípidos que contiene triglicéridos de cadena media puede conducir a acidosis metabólica, sobre todo cuando no hay carbohidratos se dan de forma concomitante.

Tratamiento: En caso de una sobredosis, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Otras medidas terapéuticas dependen de los síntomas específicos del paciente y su gravedad. Si la infusión se reinicia después de que los síntomas hayan desaparecido, la velocidad de infusión debe aumentarse gradualmente con estrecha vigilancia.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Emulsión de lípidos está destinada para el suministro de energía y poli insaturados ("esencial") omega-6 y omega-3, ácidos grasos como parte de los regímenes de nutrición parenteral. Por lo tanto, la emulsión para perfusión de lípidos contiene triglicéridos de cadena media, aceite de soya (triglicéridos de cadena media) y triglicéridos que contienen ácidos grasos omega-3 (triglicéridos de cadena larga). Triglicéridos de cadena media se hidrolizan más rápido y se eliminan más rápidamente de la circulación sanguínea, y se oxida más rápido que los triglicéridos de cadena larga. Sólo los de cadena larga omega-6 y omega-3 son los triglicéridos que suministran ácidos grasos poli insaturados. Ellos están destinados principalmente a la prevención y tratamiento de deficiencia de ácido graso esencial, también como una fuente de calorías. La perfusión de emulsión de lípidos suministra ácido graso esencial omega-6, principalmente en forma de ácido linoleico y ácidos grasos omega-3 en forma de ácido alfa-linolénico, ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico. La proporción de ácidos grasos omega-6 / omega-3 grasos en la emulsión para perfusión es de aproximadamente 3: 1.

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

La dosis, la velocidad de infusión, el estado metabólico del paciente y otros factores individuales (como los niveles en ayunas) deben ser considerados cuando se determina la concentración máxima de triglicéridos en suero.

Los ácidos grasos de cadena media tienen menor afinidad para la albúmina que los ácidos grasos de cadena larga. Cuando se administra de acuerdo a las directrices de dosificación, sin embargo, la albúmina plasmática de unión de ambos tipos de ácido graso es casi 100%. Cuando las pautas de dosificación se cumplen, los ácidos grasos de cadena media, ni los ácidos grasos de cadena larga atraviesan la barrera hematoencefálica o pasan al líquido cefalorraquídeo.

Las partículas de grasa de la perfusión se eliminan del torrente sangre de una manera similar a la compensación de los quilomicrones. Después de la infusión existe un aumento transitorio de los triglicéridos plasmáticos. Los triglicéridos son hidrolizados a ácidos grasos libres y glicerol por la lipoproteína lipasa. Los ácidos grasos libres entran

en los tejidos (en los que pueden ser oxidados o re sintetizados a triglicéridos y almacenados) o circulan en el plasma, unidos a la albúmina. En el hígado, los ácidos grasos que circulan libres son oxidados o convertidos a las lipoproteínas de muy baja densidad y vuelven a entrar en el torrente sanguíneo.

Las partículas de lípidos en la emulsión muestran una gran similitud con los quilomicrones naturales que se encuentran en la sangre, que se forman después de la ingesta oral de grasa.

La tasa de eliminación de los lípidos en un individuo que ha ayunado durante la noche se ha estimado que corresponden aproximadamente a 4 g por kg de peso corporal por día, o aproximadamente 35 kcal por kg por día. , Se han observado tasas aún más elevadas de eliminación, que corresponde a aproximadamente 70 kcal por kg por día. Después de un ayuno de 48 horas durante el período postoperatorio, la capacidad de eliminación se eleva sustancialmente a 10-11 g de grasa por kg de peso corporal por día. En casos graves de colitis ulcerosa y mal absorción se eliminan lípidos en cantidades correspondientes a 12 g por peso corporal por día durante 2-4 semanas. En los pacientes quemados la velocidad de eliminación de lípidos del torrente sanguínea es considerablemente mayor que en individuos sanos.

También se ha demostrado que los pacientes críticamente enfermos eliminan los lípidos a la misma velocidad de sujetos sanos mientras que los pacientes moderadamente enfermos quirúrgicos tienen capacidad de eliminación aumentada.

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

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 20 de diciembre de 2016.