

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, país:	B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, ALEMANIA.
Fabricante, país:	B. BRAUN MELSUNGEN AG, MELSUNGEN, ALEMANIA.
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	
Lecitina de huevo	
Oleato de sodio	
α -tocoferol	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Suministro de energía que incluye un componente lipídico fácilmente utilizable (MCT)
Suministro de ácidos grasos esenciales como parte de la nutrición parenteral total

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la proteína del huevo o de la soya, a la soya o a los productos del maní, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes enumerados en la sección 6.1.
Hiperlipidemia grave
Coagulopatías grave
Insuficiencia hepática grave
Colestasis intrahepática
Insuficiencia renal grave a falta de terapia de reemplazo renal
Eventos tromboembólicos agudos

Embolia grasa
Diátesis hemorrágica agravante
Acidosis metabólica

Las contraindicaciones generales para la nutrición parenteral incluyen:

Estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock)
Condiciones metabólicas inestables (por ejemplo, síndrome post-agresión severo, sepsis grave, coma de origen desconocido)
Fase aguda de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular
Trastornos no corregidos del equilibrio de líquidos y electrolitos, tales como hipocaliemia y deshidratación hipotónica.
Insuficiencia cardíaca descompensada
Edema pulmonar agudo

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La concentración sérica de triglicéridos debe ser monitorizada regularmente durante la infusión de Lipofundin MCT / LCT.

Dependiendo de la condición metabólica del paciente, puede producirse hipertrigliceridemia ocasional. Si la concentración de triglicéridos plasmáticos supera los 4.6 mmol/l durante la administración de la emulsión lipídica, se recomienda reducir la velocidad de infusión. La infusión debe interrumpirse si la concentración de triglicéridos plasmáticos supera los 11.4 mmol/l.

Los trastornos del líquido, electrolito o balance ácido-base deben ser corregidos antes del inicio de la infusión.

Los controles de los electrolitos séricos, el balance hídrico, el balance ácido-base, la función cardiovascular y, durante la administración a largo plazo, el recuento de células sanguíneas, el estado de coagulación y la función hepática son necesarios.

Las reacciones de hipersensibilidad a un ingrediente de Lipofundin MCT/LCT (por ejemplo, debido a rastros de proteína en aceite de soya o lecitina de huevo) son extremadamente raras, pero no pueden ser totalmente excluidas para pacientes sensibilizados. La infusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse inmediatamente en caso de aparición de cualquier signo de reacción alérgica, por ejemplo: fiebre, escalofríos, erupción cutánea y disnea.

El suministro de energía solo con emulsiones lipídicas podría causar acidosis metabólica. Por lo tanto se recomienda hacer infusión de una cantidad adecuada de carbohidratos y aminoácidos intravenosos, junto con la emulsión grasa.

Para los pacientes que requieren una nutrición parenteral completa, se requieren suplementos complementarios de carbohidratos, aminoácidos, electrolitos, vitaminas y elementos traza. Además, se debe asegurar una adecuada ingesta total de líquidos.

La mezcla con sustancias incompatibles puede conducir a la rotura de la emulsión o a la precipitación de las partículas (ver las secciones 6.2 y 6.6), resultando ambas en un alto riesgo de embolia.

En soluciones con mayor concentración de lípidos (por ejemplo, Lipofundin MCT/LCT 20%), la proporción entre emulsionante (fosfolípido) y aceite es menor que en emulsiones lipídicas con menor concentración. Esto asegura una concentración plasmática baja favorable de triglicéridos, fosfolípidos, ácidos grasos libres, así como la patológica lipoproteína-X en la sangre del paciente. Por lo tanto emulsiones lipídicas con mayor concentración, como Lipofundin MCT/LCT 20% deben ser preferidas sobre emulsiones lipídicas con menor concentración.

Pacientes de edad avanzada

Debe tenerse precaución en pacientes que padecen otras enfermedades, como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, que con frecuencia pueden asociarse con la edad avanzada.

Pacientes con metabolismo lipídico alterado

Lipofundin MCT/LCT debe administrarse cautelosamente a pacientes con alteraciones del metabolismo de los lípidos, por ejemplo: Insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática deteriorada, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia), y sepsis. Si se administra Lipofundin MCT/LCT a pacientes con estas condiciones, es necesario un monitoreo cercano de los triglicéridos séricos. La dosis debe ser ajustada a la tolerancia metabólica. La presencia de hipertrigliceridemia, 12 horas después de la administración de lípidos, también indica una alteración del metabolismo de los lípidos.

Población pediátrica

Los ácidos grasos libres (AGL) compiten con la bilirrubina por los sitios de unión de la albúmina. Especialmente los bebés muy prematuros pueden estar en mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, debido a los altos niveles de AGL liberados por los triglicéridos, dando como resultado una elevada relación AGL/albúmina. En lactantes alimentados por vía parenteral con riesgo de hiperbilirrubinemia, los triglicéridos séricos y los niveles de bilirrubina deben ser monitorizados y la velocidad de infusión de lípidos debe ajustarse si se considera necesario. Durante la infusión se debe proteger el Lipofundin MCT/LCT de la luz de fototerapia, para disminuir la formación de potencialmente nocivos Hidroperóxidos de triglicéridos.

La concentración sérica de triglicéridos debe ser monitorizada regularmente durante la infusión de Lipofundin MCT/LCT, especialmente si existe un mayor riesgo de hiperlipidemia. Un aumento gradual de la dosis diaria puede ser aconsejable.

Dependiendo de la condición metabólica del paciente, puede producirse hipertrigliceridemia ocasional. En bebés se debe considerar una reducción en la dosis si la concentración de triglicéridos plasmáticos durante la infusión excede los 2.8 mmol/l. En niños mayores la reducción de la dosis debe ser considerada si la concentración de triglicéridos plasmáticos durante la infusión excede los 4.5 mmol/l.

Advertencias y precauciones especiales con respecto a los excipientes

Lipofundin MCT/LCT contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por litro, es decir, es esencialmente 'libre de sodio'.

Interferencia con pruebas de laboratorio

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

Efectos indeseables:

La siguiente lista incluye una serie de reacciones adversas sistémicas, que pueden estar asociadas con el uso de Lipofundin MCT/LCT. En las condiciones de uso correcto, en términos de dosificación, monitoreo, observación de restricciones e instrucciones de seguridad, la mayoría de ellas son muy raras (<1/10,000).

Lista de efectos no deseados

Los efectos no deseados se enumeran según sus frecuencias de la siguiente manera:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$)

Muy raros ($< 1/10,000$)

No conocidos (La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raros: Hipercoagulabilidad

No conocidos: Leucopenia, trombocitopenia

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: Reacciones alérgicas (por ejemplo: reacciones anafilácticas, erupciones dérmicas, edema laríngeo, oral y facial)

Trastornos del metabolismo y 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 absoluta o relativa.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raros: Dolor de cabeza, somnolencia

Trastornos vasculares

Muy raros: Hipertensión o hipotensión, rubor

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raros: Disnea, cianosis

Desórdenes gastrointestinales

Muy raros: Náuseas, vómito, pérdida del apetito

Trastornos hepatobiliares

No conocidos: Colestasis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raros: Eritema, sudoración

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raros: Dolor en la espalda, huesos, pecho y región lumbar

Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración

Muy raros: Temperatura corporal elevada, sensación de frío, escalofríos, síndrome de sobrecarga de grasa (ver más abajo).

Si se producen reacciones adversas, la infusión de Lipofundin MCT/LCT debe detenerse o, si es necesario, continuarla con una dosis reducida.

Si se reinicia la infusión, el paciente debe ser cuidadosamente monitorizado, especialmente al inicio, y los triglicéridos séricos deben determinarse a intervalos cortos.

Información sobre efectos no deseados particulares

Las náuseas, el vómito, la falta de apetito y la hiperglucemia son síntomas relacionados con condiciones que constituyen una indicación para la nutrición parenteral y pueden a veces estar asociados con la nutrición parenteral.

Síndrome de sobrecarga de grasa

La sobredosis de emulsión lipídica o la disminución de la capacidad para eliminar los triglicéridos pueden conducir a un "síndrome de sobrecarga de grasa". Se deben observar posibles signos de sobrecarga metabólica.

La causa puede ser genética (metabolismo individualmente diferente) o el metabolismo de la grasa puede verse afectado por enfermedades en curso o anteriores.

Este síndrome también puede aparecer durante la hipertrigliceridemia grave, incluso a la velocidad de infusión recomendada, y en asociación con un cambio repentino en el estado clínico del paciente, tal como el deterioro de la función renal o infección.

El síndrome de sobrecarga de grasa se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, infiltración de grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastorno de coagulación, hemólisis y reticulocitosis, pruebas anormales de función hepática y coma.

Los síntomas suelen ser reversibles si se suspende la infusión de la emulsión grasa.

Si se presentan signos de un síndrome de sobrecarga de grasa, la infusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse inmediatamente.

Posología y método de administración:

Posología

Las dosis diarias máximas sólo deben ser administradas después de un incremento escalonado, con un seguimiento cuidadoso de la tolerancia de las infusiones.

La utilización de lípidos intravenosos depende en, por ejemplo, la gravedad de la enfermedad subyacente, el peso corporal, la edad gestacional y postnatal, y en funciones específicas del cuerpo.

Dependiendo de los requerimientos energéticos, se recomiendan las siguientes dosis diarias:

Adultos

La dosis habitual es de **0.7 a 1.5 g** de lípidos/kg de peso corporal (p. c.) por día. Una dosis máxima de **2.0 g** de lípidos/kg p. c./d.; cuando los requerimientos de energía son altos, por ejemplo, o la utilización de grasa es mayor (ej.: pacientes oncológicos), no debe excederse. Para el tratamiento a largo plazo de nutrición parenteral a domicilio (> 6 meses) y en pacientes con el síndrome del intestino corto, el suministro de lípidos intravenosos no debe exceder de **1,0 g/kg p.c./d.**

Para un paciente que pesa 70 kg una dosis diaria de 2,0 g/kg p.c./d corresponde a una dosis diaria máxima de 1400 ml de Lipofundin MCT / LCT 10%.

Población pediátrica

Un aumento gradual de la ingesta de lípidos, en incrementos de 0.5 – 1.0 g/kg p.c./d, puede ser beneficioso con respecto a la posibilidad de controlar el aumento del nivel de triglicéridos plasmáticos y prevenir la hiperlipidemia.

Recién nacidos prematuros, recién nacidos a término, bebés y niños de edad preescolar

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, bebés y niños de edad preescolar, la dosis diaria de lípidos debe ser por infusión continua, durante aproximadamente de 24 horas.

Niños y adolescentes

Se recomienda no exceder una dosis diaria de lípidos de **2.0 - 3.0 g/kg p.c./d.**

Tasa de infusión

La infusión debe ser administrada a la velocidad más baja posible. Durante los primeros 15 minutos la velocidad de infusión debe ser sólo el 50% de la velocidad máxima de infusión que será utilizada.

El paciente debe ser monitoreado de cerca en caso de aparición de reacciones adversas.

Tasa de infusión máxima

Adultos

Hasta **0.15 g/kg p.c./h** de lípidos.

Para un paciente cuyo peso es de 70 kg, esto corresponde a una velocidad máxima de infusión de 105 ml por hora de Lipofundin MCT/LCT 10%. La cantidad de lípidos administrada es entonces de 10.5 g por hora.

Recién nacidos prematuros, recién nacidos a término, bebés y niños de edad preescolar

Hasta **0.17 g/kg p.c./h** de lípidos.

Niños y adolescentes

Hasta **0.13 g/kg p.c./h** de lípidos.

Método de administración

Uso intravenoso.

Las emulsiones de lípidos son adecuadas para la administración venosa periférica y también pueden administrarse por separado, a través de venas periféricas como parte de la nutrición parenteral total.

El conector corto en Y debe colocarse lo más cerca posible del paciente, si las emulsiones lipídicas son co-administradas con soluciones de aminoácidos y carbohidratos.

La duración de la administración de Lipofundin MCT/LCT 10% suele ser de 1 a 2 semanas. Si se indica nutrición parenteral adicional, con emulsiones lipídicas, se puede administrar Lipofundin MCT/LCT 10% durante periodos más largos, siempre que se emplee una monitorización apropiada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Heparina

La heparina administrada en dosis clínicas provoca una liberación transitoria de lipoproteína lipasa en la circulación. Esto puede dar como resultado, inicialmente, una lipólisis plasmática incrementada, seguida por una disminución transitoria en la eliminación de triglicéridos.

Derivados de cumarina

El aceite de soya tiene un contenido natural de vitamina K1. Sin embargo, el contenido es tan bajo en Lipofundin MCT/LCT que no se espera que influya significativamente en el proceso de coagulación en pacientes tratados con derivados cumarínicos. Sin embargo, el estado de coagulación debe ser monitoreado en pacientes tratados concomitantemente con cumarinas.

Incompatibilidades

Lipofundin MCT/LCT no debe ser empleado como solución portadora para concentrados electrolíticos u otros productos farmacéuticos, ni debe mezclarse la emulsión con otras soluciones de infusión de manera incontrolada, debido a que no se garantiza una estabilidad adecuada de la emulsión.

Los regímenes combinados sólo deben usarse para nutrición parenteral después de que su compatibilidad farmacéutica haya sido controlada y garantizada.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No existe o es limitada la cantidad de datos sobre el uso de Lipofundin MCT/LCT en mujeres embarazadas. Los datos provenientes de los animales son insuficientes con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

La nutrición parenteral puede volverse necesaria durante el embarazo. Lipofundin MCT/LCT sólo debe administrarse a mujeres embarazadas después de una cuidadosa consideración beneficio-riesgo.

Amamantamiento

Los componentes/metabolitos de Lipofundin MCT/LCT se excretan en la leche humana, pero en dosis terapéuticas no se prevén efectos sobre los recién nacidos/bebés amamantados. En general, no es recomendada la lactancia materna a las madres que reciben nutrición parenteral.

Fertilidad

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

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Síntomas

Hiperlipidemia, acidosis metabólica.

También, puede ocurrir un síndrome de sobrecarga de grasa. Véase la sección 4.8.

Tratamiento

Está indicado el cese inmediato de la infusión para la sobredosis. Otras medidas terapéuticas dependerán de los síntomas particulares y de su gravedad.

Cuando se reinicia la infusión después de que los síntomas han disminuido, se recomienda que la velocidad de infusión se eleve gradualmente con el monitoreo a intervalos frecuentes.

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones para nutrición parenteral, emulsiones grasas

Código ATC: B05B A02

Mecanismo de acción, efecto farmacodinámico

Lipofundin MCT/LCT está destinado a proporcionar energía y ácidos grasos poliinsaturados ("esenciales") como parte de la nutrición parenteral. Para este propósito, Lipofundin MCT/LCT contiene triglicéridos de cadena media, triglicéridos de cadena larga (aceite de soya), fosfátidos (lecitina de huevo) y glicerol.

Los triglicéridos de cadena media se hidrolizan y se eliminan de la circulación más rápidamente, y se oxidan más completamente que los triglicéridos de cadena larga. Por lo tanto, son un sustrato energético preferido, particularmente cuando hay perturbaciones de la degradación y/o utilización de triglicéridos de cadena larga, por ejemplo en casos de deficiencia de lipoproteína lipasa, deficiencia de cofactores de lipoproteína lipasa, deficiencia de carnitina y deterioro del sistema de transporte dependiente de carnitina.

Sólo los triglicéridos de cadena larga proporcionan ácidos grasos insaturados, por lo que se incluyen principalmente para la profilaxis y la terapia de la deficiencia de ácidos grasos esenciales y, sólo secundariamente, como fuente de energía.

Los Fosfátidos, además de su función como emulsionante de 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 derretir la emulsión isotónica en la sangre, es un intermedio fisiológico en el metabolismo de glucosa y lípidos: se metaboliza para producir energía o se utiliza para la síntesis de glucosa, glucógeno y triglicéridos.

Las investigaciones farmacológicas de seguridad no han revelado efectos específicos, distintos de los efectos nutritivos antes mencionados, que son los mismos que cuando los sustratos particulares se administraron por vía oral.

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

Absorción

Biodisponibilidad: Debido a la administración intravenosa, la biodisponibilidad de los componentes de Lipofundin

MCT / LCT es del 100%.

Distribución

La dosis, la tasa de infusión, el estado metabólico y los factores individuales relativos al paciente (nivel de ayuno) son los factores más relevantes que determinan la concentración máxima de triglicéridos séricos. En la administración, según las instrucciones y la observancia de las directrices de dosificación, las concentraciones de triglicéridos no deberían exceder de 4.6 mmol/l.

Los ácidos grasos de cadena media tienen una baja afinidad con la albúmina. En experimentos con animales, administrando emulsiones de triglicéridos de cadena media pura, se ha demostrado que los ácidos grasos de cadena media pueden cruzar la barrera hematoencefálica si se sobredosifica. No se observaron efectos adversos con una emulsión proporcionando una mezcla de triglicéridos de cadena media y triglicéridos de cadena larga, ya que los triglicéridos de cadena larga tienen un efecto inhibitor sobre la hidrólisis de triglicéridos de cadena media. Por lo tanto, los efectos tóxicos en el cerebro pueden ser excluidos después de la administración de Lipofundin MCT/LCT.

El tejido placentario toma preferentemente ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga de la circulación materna y regula su transferencia a la circulación fetal. La transferencia placentaria de ácidos grasos es un proceso muy complejo que involucra numerosas membranas y proteínas citosólicas de unión a ácidos grasos, aunque los mecanismos son aún inciertos. La placenta absorbe los ácidos grasos maternos circulantes 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 mediante difusión pasiva o por proteínas transportadoras de membrana. Los ácidos grasos no esterificados se unen a las proteínas citosólicas que unen ácidos grasos para interactuar con orgánulos subcelulares, incluyendo el retículo endoplasmático, las mitocondrias, las gotitas lipídicas y los peroxisomas.

Después de la infusión, los triglicéridos se hidrolizan en 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

La vida media del plasma de Lipofundin MCT / LCT es de aproximadamente 9 minutos.

Tanto los triglicéridos del aceite de soya como los triglicéridos de cadena media, se metabolizan completamente en CO₂ y H₂O. Pequeñas cantidades de lípidos se pierden sólo durante el desprendimiento de células de la piel y otras membranas epiteliales. La excreción renal prácticamente no ocurre.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos con Lipofundin MCT/LCT sólo están disponibles en una medida limitada.

Los efectos en exámenes no clínicos se observaron sólo en exposiciones al doble o triple de la máxima dosis diaria. Debe considerarse que en estos exámenes se aplicaron dosis excesivas de infusión, las cuales están muy por encima de las tasas de infusión recomendadas (29 veces en perros y 353 veces en ratas y ratones).

Toxicidad por dosis repetidas

Se han realizado pruebas de toxicidad de seis semanas en perros y conejos. La dosis i.v. más alta, ensayada en el conejo fue de 4.6 g lípido/kg de peso corporal y en el perro 6 g lípido/kg de peso corporal. Aparte de un ligero efecto en la conducta general, no hubo síntomas tóxicos; En particular, ninguna indicación bioquímica o histológica de daño al hígado u otros órganos fue detectada.

Potencial mutagénico y tumorigénico

El potencial mutagénico y tumorigénico no se investigó porque los componentes de Lipofundin MCT/LCT son nutrientes naturales y/o intermedios en el metabolismo fisiológico.

Toxicidad en la reproducción

Los experimentos con animales realizados a niveles de dosis previstos para la administración humana, no proporcionaron ninguna evidencia de una influencia sobre la fertilidad o conducta de la cría.

Los efectos teratogénicos no fueron específicamente investigados, ya que los componentes de Lipofundin MCT/LCT son sustancias naturales y/o intermedios en el metabolismo fisiológico que no se supone que posean propiedades teratogénicas

Propiedades sensibilizadoras

Las investigaciones toxicológicas apropiadas no revelaron que el Lipofundin MCT/LCT poseyera alguna propiedad sensibilizadora.

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

Cuando se utilice un producto empacado en bolsas flexibles, el respiradero del set debe cerrarse.

Si se utilizan filtros, éstos deben ser permeables a los lípidos.

Antes de hacer una infusión de una emulsión de lípidos, junto con otras soluciones a través de un conector corto en Y, se debe comprobar la compatibilidad de estos fluidos, especialmente cuando se administran conjuntamente soluciones portadoras a las que se han añadido fármacos. Se debe tener especial precaución al hacer una co-infusión de soluciones que contienen electrolitos divalentes (como calcio o magnesio).

Agite suavemente antes de usar.

Antes de la infusión la emulsión tiene que alcanzar la temperatura ambiente sin ayuda, es decir, el producto no debe ponerse en un dispositivo de calentamiento (tal como hornos o microondas).

Para un solo uso. Cualquier emulsión no utilizada debe ser desechada.

Los productos que hayan sido congelados deben desecharse.

Utilice únicamente contenedores que no estén dañados y en los que la emulsión sea homogénea y de color blanco lechoso. Inspeccionar visualmente la emulsión para la separación de fases antes de la administración.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2017.

