



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Nutrición Parenteral

Vademécum

Enero de 2020



Soluciones de aminoácidos

Soluciones estándar de aminoácidos

Aminoven® 10%

Aminoven® 15%

Vamin 14 Sin Electrolitos (S/E)

Vamin 18 Sin Electrolitos (S/E)

Soluciones específicas de aminoácidos

Pediatría:

Aminoven infant 10%

Insuficiencia renal:

Nephroprotect®

Insuficiencia hepática:

Aminosteril® N-Hepa 8%

Glutamina:

Glamin®

Dipeptiven®



Soluciones **estándar** de aminoácidos

Aminoven® 10%, 15%

Solución de aminoácidos **con taurina.**

Beneficios

Contiene **taurina**, aminoácido condicionalmente indispensable cuyos beneficios son:

- Reduce el riesgo de colestasis ya que incrementa la conjunción de ácidos biliares.¹
- Potente efecto antioxidante.²⁻⁴
- Efecto inmunomodulador y de protección tisular.^{2,5}

Indicaciones⁶⁻⁷

- Aporte de aminoácidos como parte de un régimen de nutrición parenteral.
- Aminoven 15% está especialmente indicado en las nutriciones parenterales con restricción de líquidos.

Composición

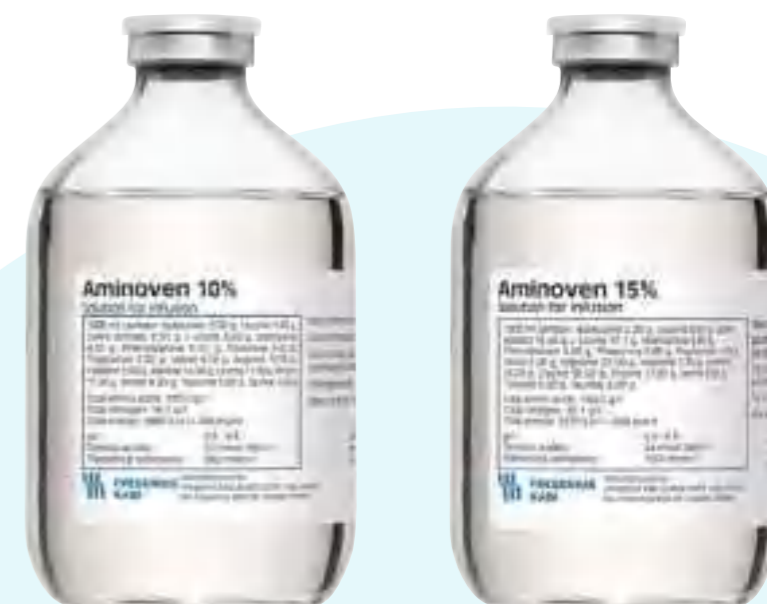


Ficha Técnica



Códigos Nacionales

	Aminoven® 10%		Aminoven® 15%
Presentación	500 ml	1.000 ml	500 ml
Código Nacional	858126	858159	858415



Soluciones **estándar** de aminoácidos

Vamin[®] 14 Sin Electrolitos (S/E), Vamin[®] 18 Sin Electrolitos (S/E)

Solución de aminoácidos **de confianza**.

Indicaciones⁸⁻⁹

- Aporte proteico cuando la nutrición por vía oral es insuficiente o imposible.

Composición



Ficha Técnica



Códigos Nacionales

	Vamin [®] 14 s/e		Vamin [®] 18 s/e	
Presentación	500 ml	1.000 ml	500 ml	1.000 ml
Código Nacional	738013	738021	737825	737866



Soluciones **específicas** de aminoácidos

Aminoven® Infant 10%

Diseñado para **alcanzar los requerimientos proteicos** de **recién nacidos y neonatos** y **niños**. Patrón similar a la leche materna.

Beneficios

- **Taurina**, aminoácido esencial en prematuros para el desarrollo del Sistema Nervioso Central, así como para la prevención de la colestasis.¹

Indicaciones¹⁰

- Nutrición parenteral en pediatría en cualquier situación en que esté contraindicada una alimentación oral o enteral.

Composición



Ficha Técnica



Códigos Nacionales

	Aminoven® Infant 10%
Presentación	250 ml
Código Nacional	781773



Soluciones **específicas** de aminoácidos

Nephroprotect®

Solución de aminoácidos para **Pacientes con Insuficiencia Renal**.
Enriquecida con Tirosina.

Beneficios

- Mejora el balance nitrogenado¹¹ y otros parámetros nutricionales de pacientes con insuficiencia renal.¹¹⁻¹³
- Normalización de los desequilibrios en el aminograma plasmático.¹¹
- Reducción de la uremia.¹¹

Indicaciones¹⁴

- Soporte nutricional de pacientes con fallo renal agudo.
- Aporte de Aminoácidos en pacientes con fallo renal crónico, incluyendo pacientes dializados.
- Aporte de Aminoácidos en nutrición parenteral intradialítica.

Composición



Ficha Técnica



Códigos Nacionales

	Nephroprotect®
Presentación	250 ml
Código Nacional	600303



Soluciones **específicas** de aminoácidos

Aminosteril® N-Hepa 8%

Solución de aminoácidos para **Pacientes con Insuficiencia Hepática.**

Beneficios

- Normalización de los niveles plasmáticos de los aminoácidos.¹⁵⁻¹⁸
- Disminución de los niveles plasmáticos de amonio en el Sistema Nervioso Central.¹⁷⁻¹⁹
- Permite nutrir al paciente con hepatopatía crónica, a la vez que revertir los cuadros de encefalopatía hepática.²⁰

Indicaciones²¹

- Nutrición parenteral de enfermos con insuficiencia hepática grave con o sin encefalopatía hepática.

Composición



Ficha Técnica



Códigos Nacionales

	Aminosteril® N-Hepa 8%
Presentación	500 ml
Código Nacional	790410



Soluciones **estándar** de aminoácidos

Glamin[®]

Solución de aminoácidos con **Glutamina**

Beneficios

- Una adecuada suplementación con glutamina i.v. ha demostrado mejorar la respuesta clínica de los pacientes.²²
- Mejora el balance nitrogenado.²³
- Reduce las complicaciones infecciosas.^{23,24}

Indicaciones²⁵

- Aporte de aminoácidos como parte de la nutrición parenteral cuando la nutrición oral o enteral es imposible, contraindicada o insuficiente.
- Especialmente indicado en pacientes con estado catabólico moderado o grave.

Composición



Fichas Técnicas



Códigos Nacionales

	Glamin [®]
Presentación	500 ml
Código Nacional	672485



Soluciones **específicas** de aminoácidos

Dipeptiven®

Aminoácido **esencial** en situaciones de **estrés metabólico**.

Beneficios

- Una adecuada suplementación con glutamina i.v. ha demostrado mejorar la respuesta clínica de los pacientes.²²
- Mejora el balance nitrogenado.²³
- Reduce la resistencia a la insulina.²⁶
- Reduce las complicaciones infecciosas.^{23, 24}

Indicaciones²⁷

- Como parte de una dieta de nutrición parenteral/enteral o ambas.
- Como régimen de nutrición clínica en pacientes en estados hipercatabólicos y/o hipermetabólicos.

Composición



Ficha Técnica



Códigos Nacionales

	Dipeptiven®	
Presentación	50 ml	100 ml
Código Nacional	665927	665919



Emulsiones lipídicas

LCT

Intralipid® 200 mg/ml

Intralipid® 300 mg/ml

LCT/MCT/ω3/ω9

SMOFlipid® 20%



Emulsiones lipídicas **LTC**

Intralipid® 200 mg/ml, 300 mg/ml

Emulsión de triglicéridos de cadena larga (LCT)
para Nutrición Parenteral.^{28, 29}

Beneficios

- Amplia experiencia clínica y tolerancia: extensamente documentado en más de 2.000 estudios publicados en gran variedad de indicaciones.³⁰

Indicaciones^{28, 29}

- Pacientes que necesitan nutrición parenteral para cubrir las necesidades de energía y de ácidos grasos esenciales.
- Indicación pediátrica (Intralipid® 200 mg/ml).

Composición



Ficha Técnica



Códigos Nacionales

	Intralipid® 200 mg/ml		Intralipid® 300 mg/ml
Presentación	250 ml	500 ml	250 ml
Código Nacional	692725	692726	692727



Emulsiones lipídicas **LCT/MCT/ω3/ω9****Smoflipid® 20%**

Combinación de **aceite de soja, coco, oliva y pescado, suplementado con vitamina E.**

Beneficios

- Mejora la respuesta inflamatoria en comparación a emulsiones de aceite de oliva/soja³¹ o aceite de soja.³²
- Impacto positivo sobre la integridad y la función hepática en comparación a emulsiones de aceite de oliva/soja³³ o aceite de soja.³⁴
- Controla los niveles plasmáticos de triglicéridos.³⁵

Indicaciones³⁶

- Aporte de energía, ácidos grasos esenciales y ácidos grasos ω3 a adultos y niños, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Composición**Ficha Técnica**

Códigos Nacionales

	Smoflipid® 20%		
Presentación	100 ml	250 ml	500 ml
Código Nacional	600120	600121	600123



Bolsas tricamerales

Un amplio portfolio

SmofKabiven®:

SmofKabiven® Extra Nitrogen c/s electrolitos

Smofkabiven® Central c/s electrolitos

Smofkabiven® Periférico

Smofkabiven® Low Osmo Periférico

Kabiven:

Kabiven® Central

Kabiven Periférico



Bolsas Tricamerales

Un amplio portfolio

Una **solución** para cada **paciente y situación**.

Beneficios de las bolsas tricamerales³⁷

- Mejora la prescripción de fórmulas completas.
- Favorece la seguridad en términos de interacciones químicas entre los componentes, estabilidad de las emulsiones lipídicas y precipitación de sales.
- Se conoce la estabilidad de la mezcla con la incorporación de vitaminas, oligoelementos o farmaconutrientes como la glutamina.
- Disminuye la incidencia de errores por omisión o exceso de nutrientes.
- Limita el número de manipulaciones.

- No requieren condiciones de conservación especiales, mientras no se mezclen sus componentes.
- Fácil disponibilidad, al estar en stock.
- Mejora la eficiencia del proceso al reducir el tiempo empleado en la elaboración.

Indicaciones³⁸⁻⁴⁵

- Cubre las necesidades energéticas y nutricionales de la gran mayoría de pacientes en ayuno y/o no estresados que requieran nutrición parenteral.
- Indicado en pediatría.

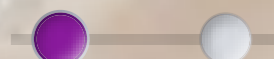
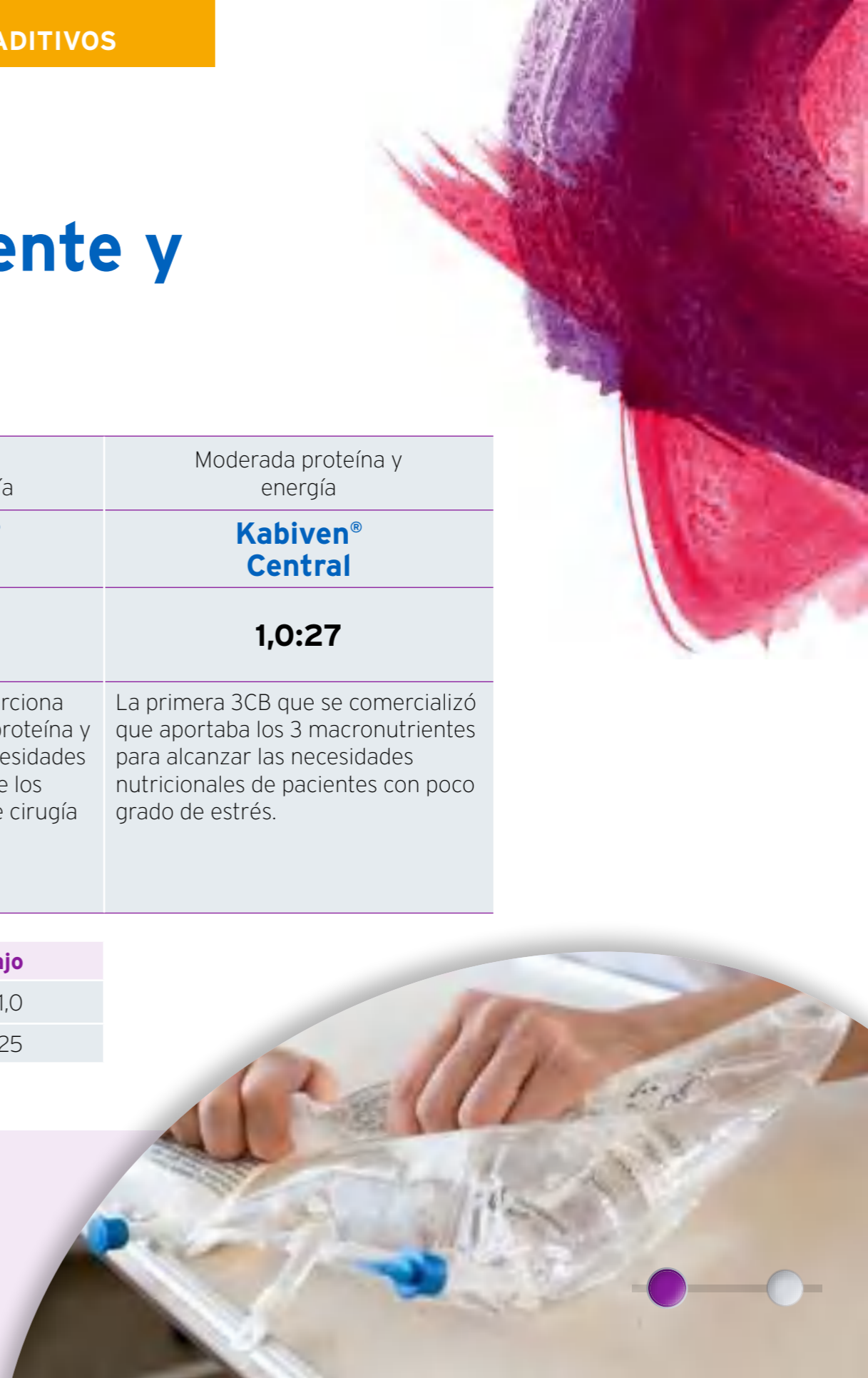


Bolsas Tricamerales

Una **solución** para cada **paciente y situación**.

Necesidades*	Alta proteína y moderada energía	Alta proteína y moderada-alta energía	Moderada proteína y energía
Productos	SmofKabiven® extra Nitrogen	SmofKabiven® Central	Kabiven® Central
Ratio proteína:calorías (g:kcal)	1,5:20	1,5:30	1,0:27
Características	Nueva y única bolsa 3CB adaptada a las últimas recomendaciones. Recomendada en aquellos pacientes con un estrés catabólico que necesitan alta carga de proteínas y más baja carga calórica. ⁴⁶	3CB que contiene ω3 y proporciona una cantidad equilibrada de proteína y energía para alcanzar las necesidades nutricionales de la mayoría de los pacientes (como pacientes de cirugía GI y oncológicos)	La primera 3CB que se comercializó que aportaba los 3 macronutrientes para alcanzar las necesidades nutricionales de pacientes con poco grado de estrés.

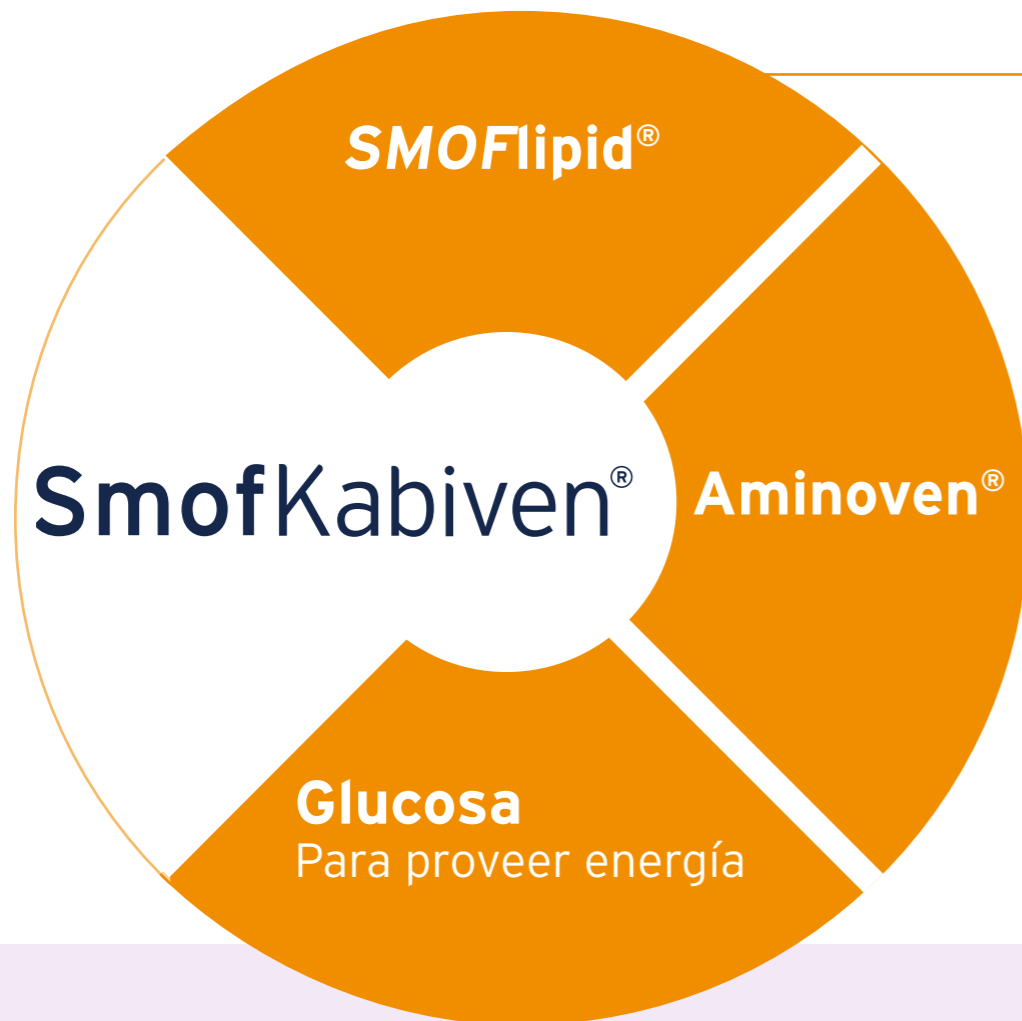
*Necesidades	Alto	Moderado	Bajo
Proteína/aminoácidos (g/kg/d)	~1,2-2,0	~1,0-~1,2	~<1,0
Energía (kcal/kg/d)	~>30	~25-30	~<25



Bolsas Tricamerales

SmofKabiven®

Una **solución** para cada **paciente y situación**.



SMOFlipid®

Una combinación única de **aceite de soja, coco, oliva y pescado** y **suplementado con vitamina E.**³⁶

Aminoven®, solución de aminoácidos con **taurina.**⁶



Bolsas Tricamerales

SmofKabiven® extra Nitrogen

Adaptada a las nuevas recomendaciones: **alta carga proteica** y **moderada carga calórica**.



Alta cantidad de aminoácidos

1,5 g/kg/día

- Para contrarrestar el déficit proteico⁴⁷⁻⁵¹



Moderada cantidad de energía

20 kcal/kg/día

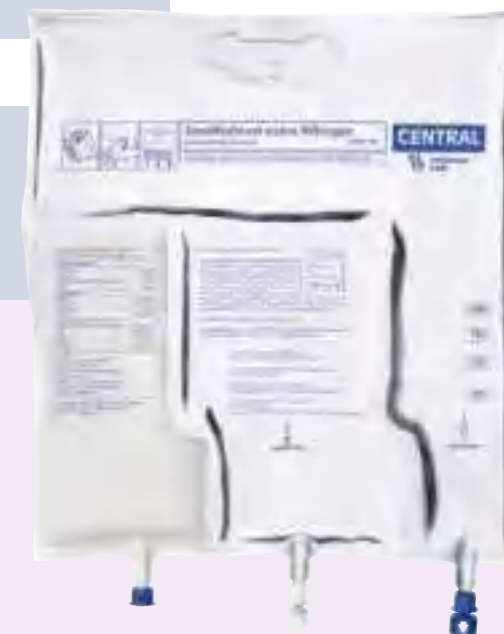
- Para minimizar el riesgo de exceder los requerimientos calóricos⁵²⁻⁵⁵



Moderada cantidad de glucosa y lípidos

~ 54:46 Ratio Glucosa:Lípidos

- Para reducir el riesgo de hiperglucemia e hipertrigliceridemia⁵⁴



Códigos Nacionales

SmofKabiven® extra Nitrogen	Con Electrolitos			Sin Electrolitos		
	1.012 ml	1.518 ml	2.025 ml	1.012 ml	1.518 ml	2.025 ml
Presentación	1.012 ml	1.518 ml	2.025 ml	1.012 ml	1.518 ml	2.025 ml
Código Nacional	719426	719429	719431	719416	719418	719420



Bolsas Tricamerales

SmofKabiven® extra Nitrogen

Adaptada a las nuevas recomendaciones: **alta carga proteica** y **moderada carga calórica**.




SmofKabiven®
extra Nitrogen

Composición



Suplementación



Ficha Técnica



Códigos Nacionales

SmofKabiven® extra Nitrogen	Con Electrolitos			Sin Electrolitos		
	1.012 ml	1.518 ml	2.025 ml	1.012 ml	1.518 ml	2.025 ml
Presentación	1.012 ml	1.518 ml	2.025 ml	1.012 ml	1.518 ml	2.025 ml
Código Nacional	719426	719429	719431	719416	719418	719420



Bolsas Tricamerales

SmofKabiven® Central

Una **solución** para cada **paciente y situación**.



Composición



Suplementación



Ficha Técnica



Códigos Nacionales

SmofKabiven® Central	Con Electrolitos				Sin Electrolitos				
	Presentación	986 ml	1.477 ml	1.970 ml	2.463 ml	986 ml	1.477 ml	1.970 ml	2.463 ml
Código Nacional	662963	662964	662961	662962	662972	662974	662970	662971	

Bolsas Tricamerales

SmofKabiven® Periférico

Una **solución** para cada **paciente y situación**.



Composición



Suplementación



Ficha Técnica



Códigos Nacionales

	SmofKabiven® Periférico		
Presentación	1.026 ml	1.448 ml	1.904 ml
Código Nacional	663721	672297	672582

Bolsas Tricamerales

SmofKabiven® Low Osmo Periférico

Una **solución** para cada **paciente y situación**.



Composición



Suplementación



Ficha Técnica



Códigos Nacionales

	SmofKabiven® Low Osmo Periférico		
Presentación	1.400 ml (4 bolsas)	1.950 ml (4 bolsas)	2.500 ml (3 bolsas)
Código Nacional	724571	724573	724576

Bolsas Tricamerales

Kabiven® Central

Una **solución** para cada **paciente y situación**.



Composición



Suplementación



Ficha Técnica



Códigos Nacionales

	Kabiven® Central			
Presentación	1.026 ml	1.540 ml	2.053 ml	2.566 ml
Código Nacional	858514	858654	663936	663937

Bolsas Tricamerales

Kabiven® Periférico

Una **solución** para cada **paciente y situación**.



Composición



Suplementación



Ficha Técnica



Códigos Nacionales

	Kabiven® Periférico		
Presentación	1.440 ml	1.920 ml	2.400 ml
Código Nacional	674861	674853	674846

Aditivos

VITAMINAS

Soluvit[®]

Vitalipid[®] Adultos

Vitalipid[®] Infantil

Oligoelementos

Supliven[®]

Solución de fosfato

Glycophos[®]



Vitaminas

Soluvit®

Vitaminas **hidrosolubles** para **adultos y niños**.

Beneficios

- Soluvit® cubre los requerimientos básicos de vitaminas tanto en adultos como en niños.^{57,58}
- Incrementan la capacidad oxidativa.⁵⁸
- Favorecen al sistema inmune.⁵⁸
- Soluvit® ha sido formulado sin bisulfitos, ni solubilizantes, para evitar el riesgo de efectos adversos.⁵⁹

Indicaciones⁵⁹

- Indicado en pacientes adultos y niños para cubrir las necesidades diarias de vitaminas hidrosolubles en nutrición parenteral.

Composición

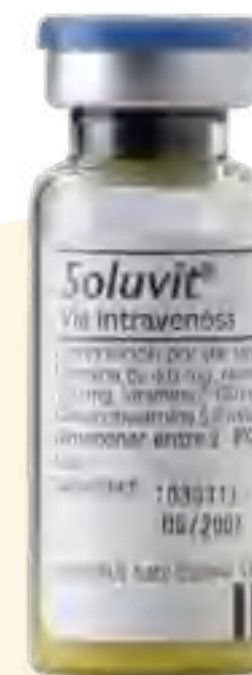


Fichas Técnicas



Códigos Nacionales

	Soluvit®
Presentación	1 vial
Código Nacional	677138



Vitaminas

Vitalipid® Adultos

Vitaminas **liposolubles** para adultos.

Beneficios

- Vitalipid® Adultos cubre los requerimientos básicos de vitaminas liposolubles en adultos.^{56,57}
- Incrementan la capacidad oxidativa.⁵⁸
- Favorecen al sistema inmune.⁵⁸

Indicaciones⁶⁰

- Vitalipid® Adultos está indicado en pacientes adultos y niños a partir de los 11 años de edad como suplemento en nutrición parenteral para cubrir las necesidades de vitaminas liposolubles A, D2, E y K1.

Composición



Fichas Técnicas



Códigos Nacionales

	Vitalipid® Adultos
Presentación	Ampolla 10 ml
Código Nacional	680405



Vitaminas

Vitalipid® Infantil

Vitaminas **liposolubles** para niños.

Beneficios

- Vitalipid® Infantil cubre los requerimientos básicos de vitaminas liposolubles en niños.
- Incrementan la capacidad oxidativa.⁵⁸
- Favorecen al sistema inmune.⁵⁸

Indicaciones⁶¹

- Vitalipid® Infantil está indicado en niños hasta los 11 años como suplemento en nutrición intravenosa para cubrir las necesidades de vitaminas liposolubles (A, D2, E, K1).

Composición

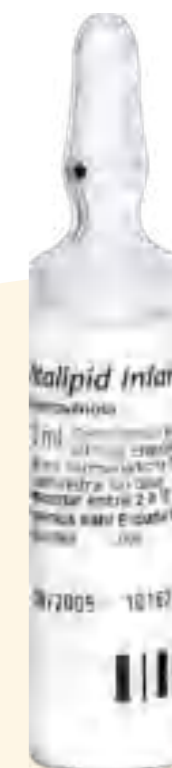


Fichas Técnicas



Códigos Nacionales

	Vitalipid® Infantil
Presentación	Ampolla 10 ml
Código Nacional	680397



Oligoelementos

Supliven®El **equilibrio** de los oligoelementos.Recomendaciones ASPEN 2012⁶²

La sustitución de **cobre**
debería **descenderse** a
300-500 µg/día



La sustitución de **manganeso**
debería **descenderse** a
55 µg/día

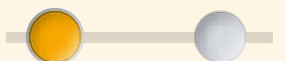


La sustitución de **selenio**
debería **incrementarse** a
60-100 µg/día



Códigos Nacionales

	Supliven®
Presentación	Ampolla 10 ml
Código Nacional	606792



Oligoelementos

Supliven®

El **equilibrio** de los oligoelementos.

Beneficios

- Mezcla equilibrada de oligoelementos esenciales para cubrir los requerimientos básicos en una nutrición parenteral.⁶²
- Contiene cantidades adaptadas de Se, Mn y Cu según las recomendaciones de las guías ASPEN 2012.^{62,63}

Indicaciones⁶³

- En nutrición parenteral para cubrir las necesidades en oligoelementos de pacientes adultos y niños con peso mayor o igual a 15 kg.

Composición

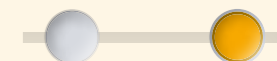


Fichas Técnicas



Códigos Nacionales

	Supliven®
Presentación	Ampolla 10 ml
Código Nacional	606792



Solución de fosfato

Glycophos®

Concentrado de glicerofosfato sódico (**fuente orgánica**).

Beneficios

- Glycophos® al ser una fuente orgánica de fosfato, reduce el riesgo de precipitación con el calcio.⁶⁴

Indicaciones⁶⁴

- Glycophos® está indicado en pacientes adultos como suplemento en nutrición intravenosa para cubrir las necesidades de fosfato.

Composición



Fichas Técnicas



Códigos Nacionales

	Glycophos®
Presentación	Ampolla 20 ml
Código Nacional	963207





Referencias



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Torre Mapfre - Vila Olímpica
C/ Marina, 16-18 - 08005 Barcelona
Tel. 93 225 65 65 - Fax 93 225 65 75
www.fresenius-kabi.es

Referencias:



1. Cooper et al. Taurine Deficiency in severe Hepatic dysfunction complicating total PN. Paed Surgery 1984; 19: 462-466.
2. Stapleton et al. Taurine and Human Nutrition JPEN 1998;22; 42-48.
3. Barry et al. Differential effects of lower limb revascularization on organ injury and the role of aa taurina. Eur J Vasc Endovasc surgery 1997;13; 193-201.
4. 5-T- Chandra et al. S.Effects of nutrition on the immune system. Nutrition 1994; 207-210.
5. Redmond et al. Immunonutrition the role of taurine Nutrition 1998; 14;599-604
6. Ficha técnica Aminoven 10%
7. Ficha técnica Aminoven 15%
8. Ficha técnica Vamin 14 S/e
9. Ficha técnica Vamin 18 s/e
10. Ficha técnica Aminoven Infant 10%
11. Smolle KH, Kaufmann P, Holzer H, Druml W. Intradialytic parenteral nutrition in malnourished patients on chronic hemodialysis therapy. Nephrol Dial Transplant. 1995; 10:1411-1416.
12. Czakalski S, Hozejowski R, Malnutrition Working Group. Intradialytic amino acid supplementation in hemodialysis patients with malnutrition: results of a multicentre cohort study. J Ren Nutr 2004; 14:82-88.
13. Joannidis M, Rauchenzauner M, Leiner B, Rosenkranz A, Ebenbichler CF, Laimer M, Tatarczyk T, Meusburger E, Mayer G. Effect of intradialytic parenteral nutrition in patients with malnutrition-inflammation complex syndrome on body weight, inflammation, serum lipids and adipocytokines: results from a pilot study. Eur J Clin Nutr. 2008; 62:789-95.
14. Ficha técnica Nephroprotect
15. Holm E., Striebel JP., Möller P., Hartmann M. Amino acid solution for parenteral nutrition and for adjunct treatment of encephalopathy in liver cirrhosis. Studies concerning 120 patients. In Metabolism and clinical implications of branched chain amino and ketoacids (Eds Walser M and Williamson JR, Elsevier North Holland, NY, Amsterdam 1981, pp510-518.
16. Holm E, Striebel JP, Meisinger E, Haux P, Langhans W, Becker HD. Aminosäurengemische zur parenteralen Ernährung bei Leber- insuffizienz. Infusionstherapie 1978;5:274-292.
17. Raketts S., Reimann H-J., Fischer M., Bottermann P. Therapeutic influence on hepatic encephalopathy in patients with cirrhosis of the liver using a special amino acid solution: Biochemical and clinical findings. In Hrsg. Aminosäuren- und Ammoniakstoffwechsel bei Leberinsuffizienz. (Ed Holm E). Witzstrock, Baden- Baden-Köln NY, 1982, pp203-210.
18. Raketts S., Fischer M., Reimann HJ., and von Sommoggy S. Effects of special amino acid solutions in patients with liver cirrhosis and hepatic encephalopathy. In Metabolism and clinical implications of branched-chained and amino- and ketoacids. Walser M., Williamson JR (eds). Elsevier/North Holland, New York, Amsterdam 1981;419-425.
19. Reiter HJ., Bode JC. Parenteral application of a special amino acid solution in the treatment of severe hepatic encephalopathy. Z Gastroenterology. 1978;7:457-464.
20. Plauth. M et al, ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Hepatology. Clin Nutr. 2009;28:438-444.
21. Ficha técnica Aminosteril N-Hepa 8%
22. Wischmeyer PE et al. Parenteral glutamine supplementation in critical illness: a systematic review. Crit Care 2014; 18(2): R76.
23. Yue et al. The Impact of Perioperative Glutamine-supplemented Parenteral Nutrition on Outcomes of Patients Undergoing Abdominal Surgery: A Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. Am Surg. 2013;79(5):506-513.
24. Kang et al. Effect of Glutamine Enriched Nutrition Support on Surgical Patients with Gastrointestinal Tumor: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Chin Med J (Engl). 2015 Jan 20;128(2):245-51.
25. Ficha técnica de Glamin
26. Pradelli et al. Costeffectiveness of alanyl glutamine in ICU patients. IntJ Technol Assess Health Care.2012 Jan;28(1):22-8
27. Ficha técnica Dipeptiven
28. Ficha técnica Intralipid 20%
29. Ficha técnica Intralipid 30%
30. PubMed (2011) National Library of Medicine (Internet). National Center of Biotechnological Information (NCBI). Search term: Intralipid. Limits: None.
31. Schade I, Röhm KD, Schellhaass A et al. Inflammatory response in patients requiring parenteral nutrition- comparison of a new fish oil containing emulsion (SMOF9 vs. olive/soybean oil-based formula. Crit Care 2008;12(2):56-57.*

Referencias:



32. Metry AA, Abdelaal W, Ragaai M et al. SMOFlipid versus Intralipid in Postoperative ICU Patients. *J of Anesthesiology and Crit Care Med* 2014;1(6):1-8.
33. Piper SN, Schade I, Beschmann RB et al. Hepatocellular integrity after parenteral nutrition: comparison of a fish-oil-containing lipid emulsion with an olive-soybean oil-based lipid emulsion. *Eur J Anaesthesiol* 2009;26(12):1076-1082.
34. Antebi H, Mansoor O, Ferrier C et al. Liver function and plasma antioxidant status in intensive care unit patients requiring total parenteral nutrition: comparison of two fat emulsions. *J Parenter Enteral Nutr* 2004;28:142-148.
35. Badia-Tahull MB, Llop-Talaveron J, Leiva-Badosa E. Impact of intravenous lipid emulsions on liver function tests: Contribution of parenteral fish oil. *Nutrition*. 2015 Sep;31(9):1109-16
36. Ficha técnica Smoflipid 20%
37. Sirvent M et al. Buenas practicas para el uso seguro de las bolsas tricamerales de nutricion parenteral. *Farm Hosp*. 2014;38(5):389-397.
38. Ficha técnica SmofKabiven Extra nitrógen con electrolitos
39. Ficha técnica SmofKabiven Extra nitrógen sin electrolitos
40. Ficha técnica Smofkabiven central con electrolitos
41. Ficha técnica Smofkabiven central sin electrolitos
42. Ficha técnica Smofkabiven periférico
43. Ficha técnica Smofkabiven Low Osmo periférico
44. Ficha técnica Kabiven central
45. Ficha técnica Kabiven periférico
46. Singer P, Blaser AR, Berger MM, Alhazzani W, Calder PC, Casaer MP, et al. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. *Clin Nutr*. 2018 Sep 29. pii: S0261-5614(18)32432-4.
47. Weijs PJ, Stapel SN, de Groot SD et al. Optimal protein and energy nutrition decreases mortality in mechanically ventilated, critically ill patients: a prospective observational cohort study. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2012;36(1):60-68.
48. Allingstrup MJ, Esmailzadeh N, Wilkens Knudsen A et al. Provision of protein and energy in relation to measured requirements in intensive care patients. *Clin Nutr* 2012;31(4):462-468.
49. Rooyackers O, Kouček-Zadeh R, Tjader I et al. Whole body protein turnover in critically ill patients with multiple organ failure. *Clin Nutr* 2015;34(1):95-100.
50. Ferrie S, Allman-Farinelli M, Daley M et al. Protein Requirements in the Critically Ill: A Randomized Controlled Trial Using Parenteral Nutrition. *JPEN J Parenter Enteral Nutr* 2016;40(6):795-805.
51. Liebau F, Norberg Å and Rooyackers O. Does feeding induce maximal stimulation of protein balance? *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 2016;19(2):120-124.
52. Oshima T, Deutz NE, Doig G et al. Protein-energy nutrition in the ICU is the power couple: A hypothesis forming analysis. *Clin Nutr* 2016;35(4):968-974.
53. Singer P, Hiesmayr M, Biolo G et al. Pragmatic approach to nutrition in the ICU: expert opinion regarding which calorie protein target. *Clin Nutr* 2014;33(2):246-251.
54. Hoffer LJ, Bistran BR. What is the best nutritional support for critically ill patients? *Hepatobiliary Surg Nutr* 2014;3(4):172-174.
55. Thibault R, Heidegger CP, Berger MM et al. Parenteral nutrition in the intensive care unit: cautious use improves outcome. *Swiss Med Wkly* 2014;21;144:w13997.
56. American Medical Association *JPEN* 1979; 3(4):258-262.
57. ASPEN Board of Directors *JPEN* 2002; 26:1SA-138SA
58. Mora JR et al. *Nat Rev Immunol* 2008;8(9):685-698.
59. Ficha técnica de Soluvit
60. Ficha técnica Vitalipid adultos
61. Ficha técnica Vitalidp Infantil
62. Vanek VW et al. A.S.P.E.N. position paper: recommendations for changes in commercially available parenteral multivitamin and multi-trace element products. *Nutr Clin Pract*. 2012 Aug;27(4):440-91.
63. Ficha técnica de Supliven
64. Ficha técnica de Glycophos



	Aminoven® 10%	Aminoven® 15%
Energía		
Energía (Kcal/l)	400	600
Composición		
Aminoácidos (g/l)	100	150
Nitrógeno (g/l)	16,2	25,7
Glucosa (g/l)	-	-
Electrolitos		
Electrolitos	-	-
Osmolaridad (mOsm/l)	990	1505
1000 ml contienen:		
Isoleucina	5,00 g	5,20 g
Leucina	7,40 g	8,90 g
Lisina acetato	9,31g	15,66g
=Lisina	6,60 g	11,1 g
Metionina	4,30 g	3,80 g
Fenilalanina	5,10g	5,50 g
Treonina	4,40 g	8,60 g
Triptófano	2,00 g	1,60 g
Valina	6,20 g	5,50 g
Arginina	12,00 g	20,00 g
Histidina	3,00 g	7,30 g
Alanina	14,00 g	25,00 g
Glicina	11,00 g	18,50 g
Prolina	11,20 g	17,00 g
Serina	6,50 g	9,60 g
Tirosina	0,40 g	0,40 g
Taurina	1,00 g	2,00 g
Aminoácidos totales	100,0 g/l	150 g/l
Nitrógeno total	16,2 g/l	25,7 g/l
Valor calórico	1680kJ/l (400 kcal/l)	2520kJ/l (600 kcal/l)
Valor del pH	5,5-6,5	5,5-6,5
Acidez titulable	22 mmol NaOH/l	44 mmol NaOH/l
Osmolaridad teórica	990 mosm/l	1505 mosm/l



Amino
Solución de a

Beneficios

Contiene **taurina**
condicionalmen
beneficios son:

- Reduce el ries
incrementa la
bilíares.
- Potente efect
- Efecto inmun
- lisular.

Presentación
Código Nacional



	Vamin® 14 s/e	Vamin® 18 s/e
Energía		
Energía (Kcal/l)	350	450
Composición		
Aminoácidos (g/l)	85	113
Nitrógeno (g/l)	13,5	18
Glucosa (g/l)	-	-
Electrolitos		
Electrolitos	-	-
Osmolaridad (mOsm/l)	1061	
1000 ml contienen:		
Aminoácidos esenciales:		
L- Fenilalanina	5,9 g	7,9 g
L- Cisteína y L-Cistina	0,42 g	-
L-Isoleucina	4,2 g	5,6 g
L-Leucina	5,9 g	7,9 g
L-Lisina (como L-Lisina acetato)	6,8 g	9 g
L-Metionina	4,25 g	5,6 g
L-Tirosina	0,17 g	0,23 g
L-Treonina	4,2 g	5,6 g
L-Triptófano	1,4 g	1,9 g
L-Valina	5,5 g	7,3 g
Aminoácidos no esenciales:		
Ácido L-Aspártico	2,5 g	3,4 g
Ácido L-Glutámico	4,2 g	5,6 g
L-Alanina	12 g	16 g
L-Arginina	8,4 g	11,3 g
Glicina	5,9 g	7,9 g
L-Histidina	5,15 g	6,8 g
L-Prolina	5,1 g	6,8 g
L-Serina	3,4 g	4,5 g
Concentración de AA (g/l)	85	114
Relación AA esenciales/ AA totales	0,45	0,45
Valor energético por litro	350 kcal/l	460 kcal/l
Osmolaridad teórica	1061 mOsm/l	1040 mOsm/l

Aminoven®

Diseñado para alcanzar el peso en recién nacidos y neonatos.

Beneficios

- **Taurina**, aminoácido esencial para prematuros para el desarrollo del Sistema Nervioso Central, así como para la prevención de la colestasis.

Códigos Nacionales

Presentación:
Código Nacional:

Aminoven® Infant 10%

Energía

Energía (Kcal/l)

400

Composición

Aminoácidos (g/l)

100

Nitrógeno (g/l)

14,9

Glucosa (g/l)

-

Electrolitos

Electrolitos

-

Osmolaridad (mOsm/l)

885

1000 ml contienen:

Isoleucina

8,00 g

Leucina

13,00 g

Lisina monoacetato

12,00 g

=L-Lisina

8,51 g

L-Metionina

3,120 g

L-Fenilalanina

3,750 g

L-Treonina

4,400 g

L-Triptófano

2,010 g

L-Valina

9,00 g

L-Arginina

7,50 g

L-Histidina

4,760 g

L-Alanina

9,30 g

Glicina

4,150 g

L-Prolina

9,710 g

L-Serina

7,670 g

Taurina

0,400 g

N-acetil-L-tirosina

5,176 g

=L-tirosina

4,20 g

N-acetil-L-cisteína

0,700 g

=L-cisteína

0,52 g

Ácido L-málico

2,620 g

Valor pH

5,5-6,0

Osmolaridad teórica

885 mosm/l



Nephroprotect

Solución de aminoácidos
Enriquecida con Tiroso

Beneficios

- Mejora el balance nitrogenado y normaliza los parámetros nutricionales en pacientes con insuficiencia renal.^{1,2}
- Normalización de los desequilibrios del aminograma plasmático.³
- Reducción de la uremia.⁴

Composición

Código Nacional

Presentación

Código Nacional

Nephroprotect®

Energía

Energía (Kcal/l)

400

Composición

Aminoácidos (g/l)

100

Nitrógeno (g/l)

16,3

Glucosa (g/l)

-

Electrolitos

Electrolitos

-

Osmolaridad (mOsm/l)

960

1000 ml contienen:

Isoleucina

5,80 g

L-Leucina

12,8 g

Lisina monoacetato

16,9 g

=L-Lisina

12 g

L-Metionina

2,00 g

L-Fenilalanina

3,50 g

L-Treonina

8,20 g

L-Triptófano

3,00 g

L-Valina

8,70 g

L-Arginina

8,20 g

L-Histidina

9,80 g

L-Alanina

6,20 g

Glicina

5,31 g

L-Prolina

3,00 g

L-Serina

7,60 g

N-acetil-L-cisteína

0,54 g

=L-cisteína

0,40 g

L-tirosina

0,60 g

N-Glicil-L-Tirosina

3,16 g

=Glicina

0,994 g

=Tirosina

2,40 g

Valor pH

5,5-6,5

Osmolaridad teórica

960 mosm/l



Aminosteril

Solución de aminoácidos

Beneficios

- Normalización de los niveles de los aminoácidos.^{12,13}
- Disminución de los niveles de amoníaco en el Sistema Nervioso Central.
- Permite nutrir al paciente con hepatopatía crónica, a la vez que evita los cuadros de encefalopatía hepática.

Código Nacional

Presentación
Código Nacional

500 ml
790410

Aminosteril® N-Hepa 8%

Energía	
Energía (Kcal/l)	320
Composición	
Aminoácidos (g/l)	80
Nitrógeno (g/l)	12,9
Glucosa (g/l)	-
Electrolitos	
Electrolitos	-
Osmolaridad (mOsm/l)	770
1000 ml contienen:	
L-Isoleucina	10,40 g
L-Leucina	13,9 g
Lisina monoacetato	9,71 g
=L-Lisina	6,88 g
L-Metionina	1,1 g
L-Fenilalanina	0,88 g
L-Treonina	4,4 g
L-Triptófano	0,7 g
L-Valina	10,08 g
Arginina	10,72 g
L-Histidina	2,80 g
L-Alanina	4,64 g
Glicina	5,82 g
L-Prolina	5,73 g
L-Serina	2,24 g
Acetilcisteína	0,70 g
=L-cisteína	0,52 g
Valor pH	5,7-6,3
Osmolaridad teórica	770 mosm/l



Glamin®

Solución de aminoácidos

Beneficios

- Una adecuada suplementación con glutamina i.v. ha demostrado una mejor respuesta clínica de los pacientes.
- Mejora el balance nitrogenado.
- Reduce las complicaciones.

Glamin®

Energía

Energía (Kcal/l)

540

Composición

Aminoácidos (g/l)

134

Nitrógeno (g/l)

22,4

Glutamina (g/l)

20

Electrolitos

Electrolitos

-

Osmolaridad (mOsm/l)

1040

1000 ml contienen:

Isoleucina

5,60 g

Leucina

7,90 g

Lisina-Acetato

12,70 g

=Lisina

9,0 g

Metionina

5,60 g

Fenilalanina

5,85 g

Treonina

5,60 g

Triptófano

1,90 g

Valina

7,30 g

Arginina

11,30 g

Histidina

6,80 g

Alanina

16 g

Prolina

6,80 g

Serina

4,50 g

Ácido Aspártico

3,40 g

Ácido Glutámico

5,60 g

Glicil-Glutamina H₂O

30,27g

Equiv. Glicina

10,27g

Equiv. Glutamina

20,0 g

Glicil-Tirosina 2H₂O

3,45g

Equiv. Glicina

0,94 g

Equiv. Tirosina

2,28 g

Valor pH

Aprox 5,8

Osmolaridad teórica

1040 mosm/l



como parte
il cuando la
s imposible.
ente.

en pacientes con
ado o grave.



Presentación

500 ml

Código Nacional

672185

Dipeptiven®

Aminoácido esencial

Beneficios

- Una adecuada suplementación con glutamina iv. ha demostrado una mejor respuesta clínica de los pacientes.
- Mejora el balance nitrogenado.
- Reduce la resistencia a la infección.
- Reduce las complicaciones.

Dipeptiven®	
Energía	
Energía (Kcal/l)	870
Composición	
Aminoácidos (g/l)	200
Nitrógeno (g/l)	38,6
Glutamina (g/l)	134,6
Electrolitos	
Electrolitos	-
Osmolaridad (mOsm/l)	921
100 ml contienen:	
N(2)-L-Alanil-L-glutamina	20 g
L-alanina,	8,20 g
L-glutamina	13,46 g
Valor pH	5,4-6,0
Osmolaridad teórica	921 mosm/l



Códigos de barras

Presentación	50 ml	100 ml
Código Nacional	665927	665919

Emulsiones lipídicas LTC

Intralipid® 200 mg/ml, 300 mg/ml

Emulsión de triglicéridos de cadena larga (LTC) para Nutrición Parenteral

Beneficios

- Amplia experiencia extensamente de 2000 est variedades de

	Intralipid® 200 mg/ml	Intralipid® 300 mg/ml
Energía		
Energía (Kcal/l)	2000	3000
Composición		
Aceite de soja (g/l)	200	300
Electrolitos		
Electrolitos	-	-
Osmolalidad (mOsm/Kg de agua)	350	310



Composición



Ficha Técnica



Códigos Nacionales

	Intralipid® 200 mg/ml	Intralipid® 200 mg/ml	Intralipid® 300 mg/ml
Presentación	250 ml	500 ml	250 ml
Código Nacional	692725	692725	692727

Emulsiones lipídicas LCT/MCT/ ω 3/ ω 9

Smoflipid® 20%

Combinación de aceite de soja, coco, oliva y pescado, suplementado con vitamina E

Beneficios

- Mejora la respuesta inflamatoria en comparación a emulsiones de aceite de oliva/soja²¹ o aceite de soja²²
- Impacto positivo sobre la integridad de la función hepática en comparación a emulsiones de aceite de oliva/aceite de soja²⁴
- Controla los niveles plasmáticos de triglicéridos.²⁶

Composición



Ficha Técnica



Códigos nacionales

	Smoflipid® 20%		
Presentación	100 ml	250 ml	500 ml
Código Nacional	600120	600121	600123

Smoflipid® 20%

Energía

Energía (Kcal/l)

2000

Composición

Aceite de soja (%)

30

MCT (%)

30

Aceite de oliva (%)

25

Aceite de pescado (%)

15

Suplementación

Vit E (α -trocoferol) mg/l

160-230

Electrolitos

Electrolitos

-

Osmolalidad

(mOsm/Kg de agua)

380



Bolsas Tricamerales

S
Ad
mo

SmofKabiven® extra Nitrogen

Volumen (ml/bolsa)

Energía

kcal totales (aprox)

kcal no proteicas (aprox)

kcal no prot/gN

Ratio G:L

Composición

Glucosa (g)

Aminoácidos (g)

Nitrógeno (g)

Lípidos (g)

Electrolitos

Sodio (mmol)

Potasio (mmol)

Calcio (mmol)

Magnesio (mmol)

Fosfato (mmol)

Sulfato (mmol)

Cloruro (mmol)

Acetato (mmol)

Zinc (mmol)

Osmolaridad (mOsm/l) (aprox)

10,6 gN

1.012 ml

900

635

60

54:46

85,7

66,30

10,60

29,20

Con	Sin
41,30	-
30,90	-
2,60	-
5,20	-
12,90	2,20
5,20	-
36,10	-
126	97,20
0,04	-
1.300	1.200

15,9 gN

1.518 ml

1.350

952

60

54:46

129

99,40

15,90

43,8

Con	Sin
61,90	-
46,4	-
3,90	-
7,70	-
19,30	3,30
7,80	-
54,10	-
189	146
0,06	-
1.300	1.200

21,2 gN

2.025 ml

1.800

1.270

60

54:46

171

133

21,20

58,40

Con	Sin
82,60	-
61,90	-
5,20	-
10,30	-
25,80	4,40
10,40	-
72,20	-
253	194
0,08	-
1.300	1.200



Códigos Nacionales

SmofKabiven® extra Nitrogen

Presentación

Código Nacional

Con Electrolitos

1.012 ml

1.518 ml

2.025 ml

Sin Electrolitos

1.012 ml

1.518 ml

2.025 ml

719426

719429

719431

719416

719418

719420

SmofKabiven® Central

Volumen (ml/bolsa)

Energía

kcal totales (aprox)

kcal no proteicas (aprox)

kcal no prot/gN

Ratio G:L

Composición

Glucosa (g)

Aminoácidos (g)

Nitrógeno (g)

Lípidos (g)

Electrolitos

Sodio (mmol)

Potasio (mmol)

Calcio (mmol)

Magnesio (mmol)

Fosfato (mmol)

Sulfato (mmol)

Cloruro (mmol)

Acetato (mmol)

Zinc (mmol)

Osmolaridad (mOsm/l) (aprox)

8 gN

986 ml

1.100

900

108

58:42

125

50

8

38

Con

Sin

40

-

30

-

2,5

-

5

-

12

2,8

5

-

35

-

104

73

0,04

-

≈1.500

≈1.300

12 gN

1.477 ml

1.600

1.300

108

58:42

187

75

12

56

Con

Sin

60

-

45

-

3,8

-

7,5

-

19

4,2

7,5

-

52

-

157

110

0,06

-

≈1.500

≈1.300

16 gN

1.970 ml

2.200

1.800

108

58:42

250

100

16

75

Con

Sin

80

-

60

-

5

-

10

-

25

5,6

10

-

70

-

209

147

0,08

-

≈1.500

≈1.300

20 gN

2.463 ml

2.700

2.200

108

58:42

313

125

20

94

100

74

6,2

12

31

13

89

261

0,1

≈1.500

≈ Aproximadamente



Códigos nacionales

SmofKabiven® Central

Presentación

Código Nacional

Con Electrolitos

986 ml

1.477 ml

1.970 ml

2.463 ml

Sin Electrolitos

986 ml

1.477 ml

1.970 ml

2.463 ml

662963

662964

662961

662962

662972

662974

662970

662971

Bolsas Tricamerales

S
Una

SmofKabiven® Periférico

Volumen (ml/bolsa)

Energía

kcal totales (aprox)

kcal no proteicas (aprox)

kcal no prot/gN

Ratio G:L

Composición

Glucosa (g)

Aminoácidos (g)

Nitrógeno (g)

Lípidos (g)

Electrolitos

Sodio (mmol)

Potasio (mmol)

Calcio (mmol)

Magnesio (mmol)

Fosfato (mmol)

Sulfato (mmol)

Cloruro (mmol)

Acetato (mmol)

Zinc (mmol)

Osmolaridad (mOsm/l) (aprox)

6,2 gN

1.206 ml

800

700

110

50:50

85

38

6,20

34

30

23

1,90

3,80

9,90

3,80

27

79

0,03

≈850

7,4 gN

1.448 ml

1.000

800

110

50:50

103

46

7,40

41

36

28

2,30

4,60

11,90

4,60

32

96

0,03

≈850

9,8 gN

1.904 ml

1.300

1.100

110

50:50

135

60

9,80

54

48

36

3,30

6,00

15,60

6,10

42

125

0,05

≈850



≈ Aproximadamente

Códigos Nacionales

SmofKabiven® Periférico

Presentación

1.206 ml

1.448 ml

1.904 ml

Código Nacional

663721

672297

672582

Bolsas Tricamerales

SmofKabiven® Low Osmo Periférico**Volumen (ml/bolsa)****Energía**

kcal totales (aprox)

kcal no proteicas (aprox)

kcal no prot/gN

Ratio G:L

Composición

Glucosa (g)

Aminoácidos (g)

Nitrógeno (g)

Lípidos (g)

Electrolitos

Sodio (mmol)

Potasio (mmol)

Calcio (mmol)

Magnesio (mmol)

Fosfato* (mmol)

Sulfato (mmol)

Cloruro (mmol)

Acetato (mmol)

Zinc (mmol)

Osmolaridad (mOsm/l)**5,60 gN****1.400 ml**

1.000

872

156

46:54

95,1

35

5,6

49

28

21

1,8

3,5

10

3,5

25

73

0,028

750

7,81 gN**1.950 ml**

1.400

1.215

156

46:54

132

48,8

7,81

68,2

39

29

2,5

4,9

15

4,9

34

100

0,039

750

10,00 gN**2.500 ml**

1.800

1.559

156

46:54

170

62,6

10

87,6

50

38

3,1

6,3

19

6,3

44

130

0,050

750

* Contribución de la solución de aminoácidos y de la emulsión lipídica

SmofKabiven® Low Osmo Periférico

Presentación	1.400 ml (4 Bolsas)	1.950 ml (4 Bolsas)	1.904 ml (4 Bolsas)
Código Nacional	724571	724573	724576

Bolsas Tricamerales

Kabiven® Central**Volumen (ml/bolsa)****5,4 gN****1.026 ml****8,1 gN****1.540 ml****10,8 gN****2.053 ml****13,5 gN****2.566 ml****Energía**

kcal totales (aprox)

900

1.400

1.900

2.300

kcal no proteicas (aprox)

800

1.200

1.600

2.200

kcal no prot/gN

148

148

148

148

Ratio G:L

53:47

53:47

53:47

53:47

Composición

Glucosa (g)

100

150

200

250

Aminoácidos (g)

34

51

68

85

Nitrógeno (g)

5,40

8,10

10,80

13,50

Lípidos (g)

40

60

80

100

Electrolitos

Sodio (mmol)

32

48

64

80

Potasio (mmol)

24

36

48

60

Calcio (mmol)

2

3

4

5

Magnesio (mmol)

4

6

8

10

Fosfato (mmol)

10

15

20

25

Sulfato (mmol)

4

6

8

10

Cloruro (mmol)

46

70

93

116

Acetato (mmol)

39

58

78

97

Osmolaridad (mOsm/l) (aprox)

≈1.060

≈1.060

≈1.060

≈1.060

≈ Aproximadamente



Códigos Nacionales

	Kabiven® Central			
Presentación	1.026 ml	1.540 ml	2.053 ml	2.566 ml
Código Nacional	858514	858654	663936	663937

Bolsas Tricamerales

Kabiven® Periférico**Volumen (ml/bolsa)****Energía**

kcal totales (aprox)

kcal no proteicas (aprox)

kcal no prot/gN

Ratio G:L

Composición

Glucosa (g)

Aminoácidos (g)

Nitrógeno (g)

Lípidos (g)

Electrolitos

Sodio (mmol)

Potasio (mmol)

Calcio (mmol)

Magnesio (mmol)

Fosfato (mmol)

Sulfato (mmol)

Cloruro (mmol)

Acetato (mmol)

Osmolaridad (mOsm/l) (aprox)**5,4 gN****1.440 ml**

1.000

900

166

46:54

97

34

5,40

51

32

24

2

4

11

4

47

39

≈750

7,2 gN**1.920 ml**

1.400

1.200

166

46:54

130

45

7,20

68

43

32

2,70

5,30

14

5,30

62

52

≈750

9 gN**2.400 ml**

1.700

1.500

166

46:54

162

57

9

85

53

40

3,30

6,70

18

6,70

78

65

≈750

≈ Aproximadamente



Códigos Nacionales

	Kabiven® Periférico		
Presentación	1.440 ml	1.920 ml	2.400 ml
Código Nacional	674861	674853	674846

Vitaminas

Soluvit®

Vitaminas hidrosolubles para adultos y niños

Beneficios

- Soluvit® cubre los requerimientos de vitaminas tanto en adultos como en niños.
- Incrementar la capacidad de absorción de nutrientes.
- Favorecen al sistema inmunitario.
- Soluvit® ha sido formulado con solubilizantes, para evitar el riesgo de efectos adversos.



Soluvit®	
Composición (1 vial)	
Vit B1 (mg)	2,5
Vit B2 (mg)	3,6
Nicotinamida (mg)	40,0
Vit B6 (mg)	4,0
Ác Pantoténico (mg)	15,0
Biotina (µg)	60,0
Ác. Fólico (mg)	0,40
Vit B12 (µg)	5,0
Vit C (mg)	100

adultos y niños
 las diarias de
 en nutrición

Composición



Fichas Técnicas



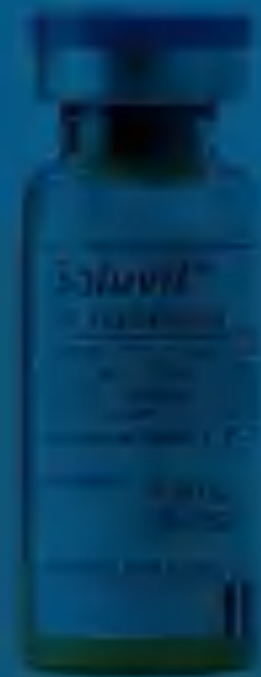
Códigos Nacionales

Presentación

1 vial

Código Nacional

677138



Vitaminas

Vitalipid® Adultos

Vitaminas liposolubles para adultos.

Beneficios

- Vitalipid® Adultos cubre los requerimientos básicos de vitaminas liposolubles en adultos.
- Incrementar la capacidad antioxidante.
- Favorecen al sistema inmunitario.

Vitalipid® Adultos

Composición (1 ml)

Vit A (µg)	99 (330 UI)
Vit D2 (µg)	0,5 (20 UI)
Vit E (mg)	0,91 (1 UI)
Vit K1 (µg)	15

Composición



Fichas Técnicas



Códigos Nacionales

Presentación
Código Nacional

Vitalipid® Adultos
Ampolla 10 ml
680405



Vitaminas

Vitalipid® Infantil

Vitaminas liposolubles para niños.

Beneficios

- Vitalipid® Infantil cubre los requerimientos básicos de vitaminas liposolubles para niños.
- Incrementar la capacidad de absorción de las vitaminas liposolubles.
- Favorecen al sistema inmunitario.



Vitalipid® Infantil	
Vit A (µg)	69 (230 UI)
Vit D2 (µg)	1,0 (40 UI)
Vit E (mg)	0,64 (0,7 UI)
Vit K1 (µg)	20

Composición (1 ml)	
Vit A (µg)	69 (230 UI)
Vit D2 (µg)	1,0 (40 UI)
Vit E (mg)	0,64 (0,7 UI)
Vit K1 (µg)	20

Indicado en niños como complemento en la dieta para cubrir las necesidades de las vitaminas liposolubles (A, D, E y K).

Composición

Fichas Técnicas

Códigos Nacionales

Vitalipid® Infantil	
Presentación	Ampolla 10 ml
Código Nacional	680397



Oligoelementos

Supliven®

El equilibrio de los oligoelementos.

Beneficios

- Mezcla equilibrada de oligoelementos esenciales para cubrir los requerimientos básicos en una nutrición enteral.
- Contiene cantidades adaptadas y Cu según las recomendaciones ASPEN 2012 ^{11,12}

Composición (10 ml)

Hierro
Cobre
Manganeso
Zinc
Fluor
Yodo
Selenio
Molibdeno
Cromo

Supliven®

(µmol)	(µg)
20	1100
6	380
1	55
77	5000
50	950
1	130
1	79
0,2	19
0,2	10



para cubrir los requerimientos de oligoelementos de peso mayor.

Composición



Fichas Técnicas



Códigos Nacionales

Presentación
Código Nacional

Supliven®
Ampolla 10 ml
606792



Solución de fosfato

Glycophos®

Concentrado de glicerofosfato sódico (fuente orgánica).

Beneficios

- Glycophos® al ser una fuente orgánica de fosfato, reduce el riesgo de hipocalcemia con el calcio.⁵³

Indicaciones⁵³

Glycophos® está indicado en pacientes con necesidades orgánicas de fosfato.

Glycophos® (KP-242)	
Composición (1 ml)	
Fosfato (mmol)	1
Sodio (mmol)	2



Composición



Fichas Técnicas



Códigos Nacionales

Presentación
Código Nacional

Glycophos®
Ampolla 20 ml
963207



Bolsas Tricamerales

Suplementación de SmofKabiven® extra Nitrogen y SmofKabiven® extra Nitrogen sin electrolitos



SmofKabiven® extra Nitrogen

	10,6 gN	15,9 gN	21,2 gN
Volumen (ml/bolsa)	1.012 ml	1.518 ml	2.025 ml
Concentraciones máximas de electrolitos			
Sodio (mmol/l)	150	150	150
Potasio (mmol/l)	150	150	150
Calcio (mmol/l)	5	5	5
Magnesio (mmol/l)	5	5	5
Fosfato (mmol/l)			
Inorgánico	15	15	15
Orgánico (Glycophos)	30	30	30
Zinc (mmol/l)	0,20	0,20	0,20
Selenio (µmol/l)	2	2	2
Oligoelementos, vitaminas y Dipeptiven			
Supliven (ml)	20	20	20
Vitalipid Adultos (ml)	20	20	20
Soluvit N (vial)	2	2	2
Dipeptiven (ml)	300	300	300

SmofKabiven® extra Nitrogen: la estabilidad de la mezcla se prolongará 7 días (6 días a 2-8°C más 24 h a 20-25°C). Estudios de estabilidad realizados en los laboratorios de I&D de Fresenius Kabi. Supliven®, Vitalipid®, Soluvit® y Dipeptiven® son marcas registradas de Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Códigos Nacionales

SmofKabiven® extra Nitrogen	Con Electrolitos			Sin Electrolitos		
	1.012 ml	1.518 ml	2.025 ml	1.012 ml	1.518 ml	2.025 ml
Presentación						
Código Nacional	719426	719429	719431	719416	719418	719420

Bolsas Tricamerales

Suplementación de SmofKabiven® Central y SmofKabiven® Central sin electrolitos



SmofKabiven® Central	8 gN	12 gN	16 gN	20 gN
Volumen máximo de dilución				
Volumen (ml/bolsa)	986 ml	1.477 ml	1.970 ml	2.463 ml
Volumen máximo (ml/bolsa)	250 ml	375 ml	500 ml	650 ml
Concentraciones máximas de electrolitos				
Sodio (mmol)	150	225	300	375
Potasio (mmol)	150	225	300	375
Calcio (mmol)	5	7,5	10	12,50
Magnesio (mmol)	5	7,5	10	12,50
Fosfato (mmol)	15	22,5	30	37,50
Cloro (mmol)	300	450	600	750
Acetato (mmol)	150	225	300	375
Zinc (mmol)	0,20	0,25	0,30	0,35
Selenio (µmol/l)	0,70	0,85	1,00	1,15
Oligoelementos, vitaminas y Dipeptiven				
Supliven (ml)	0-10	0-10	0-10	0-10
Vitalipid Adultos (ml)	0-10	0-10	0-10	0-10
Soluvit N (vial)	0-1	0-1	0-1	0-1
Dipeptiven (ml)	0-100	0-200	0-300	0-300

SmofKabiven® puede ser diluido con un ratio 4:1 con agua de inyección, glucosa 5% o suero fisiológico, incluyendo el volumen de la suplementación. SmofKabiven® Central: la estabilidad de la mezcla se prolongará 8 días (6 días a 2-8°C más 48 h a 20-25°C). Estudios de estabilidad realizados en los laboratorios de I&D de Fresenius Kabi. Supliven®, Vitalipid®, Soluvit® y Dipeptiven® son marcas registradas de Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Códigos Nacionales

SmofKabiven® Central	Con Electrolitos				Sin Electrolitos			
Presentación	986 ml	1.477 ml	1.970 ml	2.463 ml	986 ml	1.477 ml	1.970 ml	2.463 ml
Código Nacional	662963	662964	662961	662962	662972	662974	662970	662971

Bolsas Tricamerales

Suplementación de SmofKabiven® Periférico



SmofKabiven® Periférico

Volumen (ml/bolsa)

Volumen máximo (ml/bolsa)

Concentraciones máximas de electrolitos

Sodio (mmol)

Potasio (mmol)

Calcio (mmol)

Magnesio (mmol)

Fosfato (mmol)

Cloro (mmol)

Acetato (mmol)

Zinc (mmol)

Selenio (µmol/l)

Oligoelementos, vitaminas y Dipeptiven

Supliven (ml)

Vitalipid Adultos (ml)

Soluvit N (vial)

Dipeptiven (ml)

6,2 gN

1.206 ml

300 ml

180

180

6

6

18

360

180

0,20

0,70

0-10

0-10

0-1

0-200

7,4 gN

1.448 ml

375 ml

225

225

7,50

7,50

22,50

450

225

0,25

0,85

0-10

0-10

0-1

0-200

9,8 gN

1.904 ml

500 ml

300

300

10

10

30

600

300

0,30

1,00

0-10

0-10

0-1

0-300

SmofKabiven® puede ser diluido con un ratio 4:1 con agua de inyección, glucosa 5% o suero fisiológico, incluyendo el volumen de la suplementación. SmofKabiven® Periférico: la estabilidad de la mezcla se prolongará 7 días (6 días a 2-8 °C más 24 h a 20-25 °C). Estudios de estabilidad realizados en los laboratorios de I&D de Fresenius Kabi. Supliven®, Vitalipid®, Soluvit® y Dipeptiven® son marcas registradas de Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Códigos Nacionales

	SmofKabiven® Periférico		
Presentación	1.206 ml	1.448 ml	1.904 ml
Código Nacional	663721	672297	672582

Bolsas Tricamerales

SmofKabiven®

Suplementación de SmofKabiven® Low Osmo Periférico

SmofKabiven® Low Osmo Periférico

	5,60 gN	7,81 gN	10,00 gN
Volumen (ml/bolsa)	1.400 ml	1.950 ml	2.500 ml
Volumen máximo (ml/bolsa)	300 ml	375 ml	500 ml
Concentraciones máximas de electrolitos			
Sodio (mmol)	210	292,5	375
Potasio (mmol)	210	292,5	375
Fosfato (mmol)			
Inorgánico	21	29,3	37,5
Orgánico (Glycophos®)	42	58,5	75
Concentraciones máximas de Oligoelementos, vitaminas y Dipeptiven			
Supliven (ml)	10	10	10
Vitalipid Adultos (ml)	10	10	10
Soluvit N (vial)	1	1	1
Dipeptiven (ml)	300	300	300

SmofKabiven® Low Osmo Periférico: la estabilidad de la mezcla se prolongará 7 días (6 días a 2-8°C más 24 h a 20-25°C). Estudios de estabilidad realizados en los laboratorios de I&D de Fresenius Kabi. Supliven®, Vitalipid®, Soluvit® y Dipeptiven® son marcas registradas de Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Códigos Nacionales

	SmofKabiven® Low Osmo Periférico		
Presentación	1.400 ml (4 Bolsas)	1.950 ml (4 Bolsas)	1.904 ml (4 Bolsas)
Código Nacional	724571	724573	724576

Bolsas Tricamerales

Suplementación de Kabiven® Central



Kabiven® Central	5,4 gN	8,1 gN	10,8 gN	13,5 gN
Volumen máximo de dilución				
Volumen (ml/bolsa)	1.026 ml	1.540 ml	2.053 ml	2.566 ml
Volumen máximo (ml/bolsa)	250	375	500	650
Concentraciones máximas de electrolitos				
Sodio (mmol)	150	225	300	375
Potasio (mmol)	150	225	300	375
Calcio (mmol)	5	7,5	10	12,50
Magnesio (mmol)	5	7,5	10	12,50
Fosfato (mmol)	15	22,50	30	37,50
Cloro (mmol)	300	450	600	750
Acetato (mmol)	150	225	300	375
Zinc (mmol)	0,10	0,15	0,20	0,25
Selenio (µmol/l)	0,30	0,45	0,60	0,75
Oligoelementos, vitaminas y Dipeptiven				
Supliven (ml)	0-10	0-10	0-10	0-10
Vitalipid Adultos (ml)	0-10	0-10	0-10	0-10
Soluvit N (vial)	0-1	0-1	0-1	0-1
Dipeptiven (ml)	0-100	0-200	0-300	0-300

Kabiven® puede ser diluido con un ratio 4:1 con agua de inyección, glucosa 5% o suero fisiológico, incluyendo el volumen de la suplementación. Kabiven® Central: la estabilidad de la mezcla se prolongará 8 días (6 días a 2-8°C más 48 h a 20-25°C. Estudios de estabilidad realizados en los laboratorios de I&D de Fresenius Kabi. Supliven®, Vitalipid®, Soluvit® y Dipeptiven® son marcas registradas de Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

Códigos Nacionales

	Kabiven® Central			
Presentación	1.026 ml	1.540 ml	2.053 ml	2.566 ml
Código Nacional	858514	858654	663936	663937

Bolsas Tricamerales

Suplementación de Kabiven® Periférico

Kabiven® Periférico

Volumen (ml/bolsa)

Volumen máximo (ml/bolsa)

Concentraciones máximas de electrolitos

	5,4 gN	7,2 gN	9gN
Sodio (mmol)	216	288	360
Potasio (mmol)	216	288	360
Calcio (mmol)	7,20	9,60	12
Magnesio (mmol)	7,20	9,60	12
Fosfato (mmol)	22	29	36
Cloro (mmol)	432	576	720
Acetato (mmol)	216	288	360
Zinc (mmol)	0,10	0,13	0,17
Selenio (µmol/l)	0,40	0,53	0,67

Oligoelementos, vitaminas y Dipeptiven

	5,4 gN	7,2 gN	9gN
Supliven (ml)	0-10	0-10	0-10
Vitalipid Adultos (ml)	0-10	0-10	0-10
Soluvit N (vial)	0-1	0-1	0-1
Dipeptiven (ml)	0-200	0-300	0-300

Kabiven® puede ser diluido con un ratio 4:1 con agua de inyección, glucosa 5% o suero fisiológico, incluyendo el volumen de la suplementación. Kabiven® Periférico: la estabilidad de la mezcla se prolongará 8 días (6 días a 2-8°C más 48 h a 20-25°C. Estudios de estabilidad realizados en los laboratorios de I&D de Fresenius Kabi. Supliven®, Vitalipid®, Soluvit® y Dipeptiven® son marcas registradas de Fresenius Kabi Deutschland GmbH.



Códigos Nacionales

	Kabiven® Periférico		
Presentación	1.440 ml	1.920 ml	2.400 ml
Código Nacional	674851	674853	674846



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Aminoven 10% solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1000 ml de solución para perfusión contienen: Isoleucina: 5,00 g; Leucina: 7,40 g; Lisina acetato: 9,31 g = Lisina: 6,60 g; Metionina: 4,30 g; Fenilalanina: 5,10 g; Treonina: 4,40 g; Triptófano: 2,00 g; Valina: 6,20 g; Arginina: 12,00 g; Histidina: 3,00 g; Alanina: 14,00 g; Glicina: 11,00 g; Prolina: 11,20 g; Serina: 6,50 g; Tirosina: 0,40 g; Taurina: 1,00 g. Aminoácidos totales: 100,0 g/l. Nitrógeno total: 16,2 g/l. Valor calórico: 1680 kJ/l (=400 kcal/l). Acidez titulable: 22 mmol NaOH/l. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución para perfusión La solución es clara y de incolora a ligeramente amarilla. Valor del pH: 5,5 - 6,3. Osmolaridad teórica: 990 mosm/l. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** Para el aporte de aminoácidos como parte de un régimen de nutrición parenteral. Las soluciones de aminoácidos deben ser administradas generalmente en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología. Los requerimientos diarios de aminoácidos dependen del peso corporal y las condiciones metabólicas del paciente. La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede variar incluso de día en día. El periodo de perfusión recomendado debe aportar una perfusión continua durante al menos 14 horas hasta 24 horas, dependiendo de la situación clínica. La administración en bolo no se recomienda. La solución se administra mientras se requiera nutrición parenteral. Adultos. *Dosis:* 10 - 20 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal/día (equivalente a 1,0 - 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día), correspondientes a 700 -1400 ml de Aminoven 10% para un peso corporal de 70 kg/día. *Velocidad máxima de perfusión:* 1,0 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal/hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal/hora). *Máxima dosis diaria:* 20 ml de Aminoven 10% por kg de peso corporal/día (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día) correspondientes a 1400 ml de Aminoven 10% ó 140 g de aminoácidos para un peso corporal de 70 kg. Población pediátrica. No existen estudios en población pediátrica. Aminoven 10 % está contraindicado en niños de menos de 2 años (ver sección 4.3). Para niños menores de 2 años, se deben usar preparaciones pediátricas de aminoácidos, que se formulen para cumplir con los diferentes requisitos metabólicos. Niños y adolescentes (2-18 años). *Dosis:* La dosis se debe ajustar al estado de hidratación, desarrollo biológico y peso corporal. *Velocidad máxima de perfusión:* La misma que en adultos, ver información arriba. *Máxima dosis diaria.* La misma que en adultos, ver información arriba. Forma de administración. Para una administración por vía venosa central a modo de perfusión continua. **4.3. Contraindicaciones.** La administración de Aminoven 10% está contraindicada en niños de menos de 2 años. Como todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminoven 10% está contraindicada en las siguientes situaciones: Trastornos del metabolismo de los aminoácidos, acidosis metabólica, insuficiencia renal sin tratamiento de hemodiálisis o hemofiltración, insuficiencia hepática avanzada, sobrecarga de líquidos, shock, hipoxia, insuficiencia cardíaca descompensada. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Deben controlarse el ionograma sérico, el balance hídrico y la función renal. En casos de hipokalemia y/o hiponatremia deben administrarse simultáneamente cantidades adecuadas de potasio y/o sodio. Las soluciones de aminoácidos pueden dar lugar a una deficiencia aguda de folato, por lo tanto se debe administrar diariamente ácido fólico. Se tiene que proceder con cuidado en la perfusión de volúmenes elevados en pacientes con insuficiencia cardíaca. La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite general aceptado para una perfusión periférica es de aproximadamente 800 mosm/l, pero puede variar considerablemente con la edad, el estado general del paciente y las características de las venas periféricas. Se debe mantener una asepsia estricta, especialmente cuando se inserte un catéter venoso central. Aminoven 10% puede usarse como parte de una nutrición parenteral completa, en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos (soluciones de carbohidratos, emulsiones lipídicas), electrolitos, vitaminas y oligoelementos. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se conocen interacciones hasta la fecha. Con respecto a las incompatibilidades, ver el apartado 6.2. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminoven 10% en relación a la fertilidad, el embarazo o la lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones de aminoácidos parenterales similares no ha aportado evidencia de riesgo durante el embarazo o la lactancia. Se debe valorar la relación beneficio / riesgo antes de la administración de Aminoven 10% durante el embarazo o en mujeres en periodo de lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8. Reacciones adversas.** Si se administra correctamente, no se conocen reacciones adversas. Las reacciones adversas que pueden ocurrir durante una sobredosis (ver en el apartado 4.9) son normalmente reversibles y desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento. La perfusión por vía periférica puede causar en general irritación de la vena y tromboflebitis. 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **4.9. Sobredosis.** Igual que con otras soluciones de aminoácidos, se pueden producir escalofríos, vómitos, náuseas, y pérdidas renales aumentadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosis de Aminoven 10% o cuando se excede la velocidad de perfusión. En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Después es posible continuar con una dosis más reducida. Una perfusión demasiado rápida puede también causar sobrecarga de líquidos y trastornos electrolíticos. No hay un antídoto específico en caso de sobredosis. Los procedimientos de urgencia deben ser medidas de soporte generales, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Será esencial una estrecha monitorización bioquímica y un tratamiento apropiado de anomalías específicas. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéuti-





co: Aminoácidos – Soluciones i.v. para nutrición parenteral, código ATC: B05B A01 Los aminoácidos contenidos en Aminoven 10% son todos compuestos fisiológicos. Al igual que los aminoácidos derivados de la ingestión y asimilación de las proteínas de los alimentos, los aminoácidos administrados parenteralmente entran en el "pool" de aminoácidos libres del organismo y en las rutas metabólicas subsiguientes. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** Los aminoácidos de Aminoven 10% entran en el "pool" plasmático de los correspondientes aminoácidos libres. Desde el espacio intravascular, los aminoácidos llegan al líquido intersticial y al espacio intracelular de los diferentes tejidos. Las concentraciones de aminoácidos libres en plasma y espacio intracelular, son reguladas para cada uno de los aminoácidos de manera endógena dentro de márgenes estrechos, dependiendo de la edad, estado nutricional y condiciones patológicas del paciente. Las soluciones equilibradas de aminoácidos como Aminoven 10% no modifican de manera significativa el "pool" fisiológico de aminoácidos esenciales y no esenciales cuando se perfunden a una velocidad de perfusión lenta y constante. Sólo son previsibles cambios característicos en el "pool" fisiológico de aminoácidos en plasma, cuando las funciones reguladoras de órganos esenciales como el hígado y los riñones, están seriamente dañadas. En estos casos se recomienda utilizar soluciones de aminoácidos con formulación especial para restablecer la homeóstasis. Sólo una pequeña proporción de los aminoácidos perfundidos se elimina por los riñones. Para la mayoría de los aminoácidos se han encontrado valores de vida media en plasma de 10 y 30 minutos. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Se dispone de datos de toxicidad preclínica para los aminoácidos individuales pero no son relevantes para mezclas de aminoácidos en soluciones tales como Aminoven 10%. No se han realizado estudios preclínicos de toxicidad con Aminoven 10%. Estudios realizados con soluciones de aminoácidos semejantes, no mostraron ningún efecto tóxico. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Ácido acético glacial. Agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica y a las incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no deberían ser mezcladas con otros fármacos. Si es necesario añadir otros nutrientes, ver los apartados 6.3 c), 6.4, 6.6. **6.3. Periodo de validez.** a) *Periodo de validez del producto en su envase comercial.* Botella de vidrio: 2 años. b) *Periodo de validez después de abrir el envase.* Aminoven 10% debe ser utilizado con un equipo de perfusión estéril inmediatamente después de abrir el envase. Desechar cualquier resto de solución no utilizada. c) *Periodo de validez después de la mezcla con otros componentes.* En general, las mezclas de NPT se pueden conservar durante un periodo de tiempo máximo de 24 horas a una temperatura de 2° a 8 °C, a menos que se haya comprobado un periodo de conservación mas largo. Ver el apartado 6.4. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar el envase dentro de la caja. No congelar. *Precauciones de conservación después de la mezcla con otros componentes:* Aminoven 10% se puede mezclar asépticamente con otros nutrientes tales como emulsiones lipídicas, carbohidratos y electrolitos. Bajo petición, el fabricante tiene disponibles datos de la estabilidad química y física de mezclas conservadas a 4° C durante 9 días. Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas de NPT preparadas en condiciones no controladas o validadas se deben utilizar inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2° a 8 °C, a no ser que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Botellas de vidrio de 500 ml y 1000 ml. Vidrio incoloro, tipo II, tapón de caucho / cápsula de aluminio y caja de cartón. Tamaños de botella: 10 x 500 ml botellas de vidrio; 6 x 1000 ml botellas de vidrio; 1 x 500 ml botellas de vidrio (presentación muestras). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el envase. Para un sólo uso. No utilizar Aminoven 10% pasada la fecha de caducidad. Utilizar únicamente si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto. Desechar soluciones no utilizadas. Se debe desechar cualquier resto de mezcla después de la perfusión. Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica e incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no se deben mezclar con otros fármacos. Si fuera necesario añadir otros nutrientes como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas u oligoelementos a Aminoven 10% para una nutrición parenteral completa, se debe actuar con precaución en lo referente a la adición aséptica, a la mezcla y en particular a la compatibilidad. El fabricante tiene disponibles datos de compatibilidad de diferentes mezclas. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Nombre y razón social del titular de la autorización de comercialización.** FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH. 61346-Bad Homburg v.d.H. Alemania. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 62.981. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 06-06-2000. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 11-2014. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario.





1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Aminoven 15% solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1000 ml de solución para perfusión contienen: Isoleucina: 5,20 g; Leucina: 8,90 g; Lisina acetato: 15,66 g = Lisina: 11,1 g; Metionina: 3,80 g; Fenilalanina: 5,50 g; Treonina: 8,60 g; Triptófano: 1,60 g; Valina: 5,50 g; Arginina: 20,00 g; Histidina: 7,30 g; Alanina: 25,00 g; Glicina: 18,50 g; Prolina: 17,00 g; Serina: 9,60 g; Tirosina: 0,40 g; Taurina: 2,00 g. Aminoácidos totales: 150,0 g/l. Nitrógeno total: 25,7 g/l. Valor calórico: 2520 kJ/l (=600 kcal/l). Valor del pH: 5,5 - 6,3. Acidez titulable: 44 mmolNaOH/l. Osmolaridad teórica: 1505 mosm/l. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución para perfusión. La solución es clara y de incolora a ligeramente amarilla. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** Para el aporte de aminoácidos como parte de un régimen de nutrición parenteral. Aminoven 15% está principalmente indicado si durante el tratamiento con nutrición parenteral se tiene que restringir el volumen de líquidos. Las soluciones de aminoácidos deben ser administradas generalmente en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología. Los requerimientos diarios de aminoácidos dependen del peso corporal y las condiciones metabólicas del paciente. La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede variar incluso de día en día. El periodo de transfusión recomendado debe aportar una perfusión continua durante al menos 14 horas hasta 24 horas, dependiendo de la situación clínica. La administración en bolo no se recomienda. La solución se administra mientras se requiera nutrición parenteral. **Dosis:** 6,7 - 13,3 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal/día (equivalente a 1,0 - 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día), correspondientes a 470 - 930 ml de Aminoven 15% para un peso corporal/día de 70 kg. **Velocidad máxima de perfusión:** 0,67 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal/hora (equivalente a 0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal/hora). **Máxima dosis diaria:** 13,3 ml de Aminoven 15% por kg de peso corporal/día (equivalente a 2,0 g de aminoácidos por kg de peso corporal/día) correspondientes a 140 g de aminoácidos para un peso corporal de 70 kg. **Población pediátrica.** No existen estudios en población pediátrica. Aminoven 15% está contraindicado en niños (ver sección 4.3). Se recomienda usar Aminoven 5% o Aminoven 10% en niños y adolescentes (2-18 años de edad). Para niños menores de 2 años, se deben usar preparaciones pediátricas de aminoácidos, que se formulen para cumplir con los diferentes requisitos metabólicos. **Forma de administración.** Para administración por vía venosa central a modo de perfusión continua. **4.3. Contraindicaciones.** La administración de Aminoven 15% está contraindicada en niños. Como todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminoven 15% está contraindicada en las siguientes situaciones: Trastornos del metabolismo de los aminoácidos, acidosis metabólica, insuficiencia renal sin tratamiento de hemodiálisis o hemofiltración, insuficiencia hepática avanzada, sobrecarga de fluidos, shock, hipoxia, insuficiencia cardíaca descompensada. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Deben controlarse el ionograma sérico, el balance hídrico y la función renal. En casos de hipokalemia y/o hiponatremia deben administrarse simultáneamente cantidades adecuadas de potasio y/o sodio. Las soluciones de aminoácidos pueden dar lugar a una deficiencia aguda de folato. Por lo tanto se debe administrar diariamente ácido fólico. Tener cuidado si volúmenes elevados se perfusionan a pacientes con insuficiencia cardíaca. La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite general aceptado para una perfusión periférica es de aprox. 800 mosm/l, pero puede variar considerablemente con la edad, el estado general del paciente y las características de las venas periféricas. Se debe mantener una asepsia estricta, especialmente cuando se inserte un catéter venoso central. Aminoven 15% se usa como parte de una nutrición parenteral completa, en combinación con cantidades adecuadas de sustratos energéticos (soluciones de carbohidratos, emulsiones lipídicas), electrolitos, vitaminas y elementos traza. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se conocen interacciones hasta la fecha. Para las incompatibilidades, ver sección 6.2. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminoven 15% en la fertilidad, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Sin embargo, la experiencia clínica con soluciones de aminoácidos parenterales similares no ha aportado evidencia de riesgo en este grupo de población. Se debe valorar la relación beneficio/riesgo antes de la administración de Aminoven 15% durante el embarazo o en mujeres en periodo de lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8. Reacciones adversas.** Si se administra correctamente, no se conocen efectos secundarios. Las reacciones adversas que pueden ocurrir durante una sobredosificación (ver sección 4.9) son normalmente reversibles y desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento. La perfusión por vía periférica puede causar en general irritación de la vena y tromboflebitis. La experiencia clínica es muy limitada. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9. Sobredosis.** Igual que con otras soluciones de aminoácidos, se pueden producir escalofríos, vómitos, náuseas, y pérdidas renales aumentadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosificación de Aminoven 15% o cuando se excede la velocidad de perfusión. En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Después es posible continuar con una dosis más reducida. Una perfusión demasiado rápida puede también causar sobrecarga de fluidos y trastornos electrolíticos. No hay un antídoto específico en caso de sobredosificación. Los procedimientos de urgencia deben ser medidas generales de soporte, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Una estrecha monitorización bioquímica es esencial y se debe proporcionar un tratamiento apropiado de anomalías específicas. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Aminoácidos - Soluciones i.v. para nutrición parenteral, código ATC: B05B A01. Los





aminoácidos contenidos en Aminoven 15% son todos compuestos fisiológicos. Al igual que los aminoácidos derivados de la ingestión y asimilación de las proteínas de los alimentos, los aminoácidos administrados parenteralmente entran en el "pool" de aminoácidos libres del organismo y en las rutas metabólicas subsiguientes. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** Los aminoácidos de Aminoven 15% entran en el "pool" plasmático de los correspondientes aminoácidos libres. Desde el espacio intravascular, los aminoácidos llegan al líquido intersticial y al espacio intracelular de diferentes tejidos. Las concentraciones de aminoácidos libres en plasma y espacio intracelular, son reguladas de manera endógena por cada aminoácido dentro de márgenes estrechos, dependiendo de la edad, estado nutricional y condiciones patológicas del paciente. Las soluciones equilibradas de aminoácidos como Aminoven 15% no modifican de manera significativa el "pool" fisiológico de aminoácidos esenciales y no esenciales cuando se infunden a una velocidad de perfusión lenta y constante. Sólo son previsibles cambios característicos en el "pool" fisiológico de aminoácidos en plasma, cuando la función reguladora de órganos esenciales como el hígado y los riñones, está seriamente dañada. En estos casos se recomienda utilizar soluciones de aminoácidos con formulación especial para restablecer la homeóstasis. Sólo una pequeña proporción de los aminoácidos infundidos se elimina por los riñones. Para la mayoría de los aminoácidos se han encontrado valores de vida media en plasma de 10 y 30 minutos. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Se dispone de datos de toxicidad preclínica para los aminoácidos individuales pero no son relativos a mezclas de aminoácidos en soluciones tales como Aminoven 15%. No se han realizado estudios preclínicos de toxicidad con Aminoven 15%. Estudios realizados con soluciones de aminoácidos semejantes, no mostraron ningún efecto tóxico. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Ácido acético glacial Agua para inyectables Ácido málico. **6.2. Incompatibilidades.** Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica y a las incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no deberían ser mezcladas con otros fármacos. Si es necesario añadir otros nutrientes, ver los apartados 6.3 c), 6.4, 6.6. **6.3. Periodo de validez. a) Caducidad del producto en su envase comercial.** Botella de vidrio: 2 años. **b) Caducidad del producto después de abrir el envase.** Aminoven 15% debe ser utilizado con un equipo de perfusión estéril inmediatamente después de abrir el envase. Desechar cualquier resto de solución no utilizada. **c) Caducidad después de la mezcla con otros componentes.** En general, las mezclas de NPT se pueden conservar durante un periodo de tiempo máximo de 24 horas a una temperatura de 2° a 8° C, a menos que se haya comprobado un periodo de conservación mas largo. Ver el apartado 6.4. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar el envase dentro de la caja. No congelar. *Precauciones de conservación después de la mezcla con otros componentes:* Aminoven 15% se puede mezclar asépticamente con otros nutrientes como emulsiones lipídicas, carbohidratos y electrolitos. Bajo petición, el fabricante tiene disponibles datos de la estabilidad química y física de mezclas conservadas a 4 °C durante 9 días. Desde un punto de vista microbiológico, las mezclas de NPT preparadas en condiciones no controladas o validadas se deben utilizar inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2° a 8 °C, a no ser que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Botellas de vidrio de 250 ml, 500 ml y 1000 ml. Vidrio incoloro, tipo II, tapón de caucho / cápsula de aluminio y caja de cartón. Tamaños de botella: 10 X 250ml botellas de vidrio. 10 X 500 ml botellas de vidrio 6 X 1000 ml botellas de vidrio. 1 X 250 ml botellas de vidrio (presentación muestras) Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Debe utilizarse inmediatamente una vez abierto el envase. Para un sólo uso. No utilizar Aminoven 15% pasada la fecha de caducidad. Utilizar únicamente si la solución está clara, no hay partículas en suspensión y el envase permanece intacto. Desechar soluciones no utilizadas. Se debe desechar cualquier resto de mezcla después de la perfusión. Debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica e incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no se deben mezclar con otros fármacos. Si fuera necesario añadir otros nutrientes como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas o elementos traza a Aminoven 15% para una nutrición parenteral completa, se debe actuar con precaución en lo referente a la adición aséptica, a la mezcla y en particular a la compatibilidad. El fabricante tiene disponibles datos de compatibilidad de diferentes mezclas. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Nombre y razón social del titular de la autorización de comercialización.** FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH. 61346-Bad Homburg v.d.H. Alemania. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 62.983. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 06-06-2000. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 09/2014. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario.





1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1000 ml de solución contienen: Principios Activos: L-alanina: 12,0 g; L-arginina: 8,4 g; Ácido L-aspártico: 2,5 g; L-cisteína (+ L-cistina): 0,42 g; Ácido L-glutámico: 4,2 g; Glicina: 5,9 g; L-histidina: 5,1 g; L-isoleucina: 4,2 g; L-leucina: 5,9 g; L-lisina acetato correspondiente a L-lisina: 6,8 g; L-metionina: 4,2 g; L-fenilalanina: 5,9 g; L-prolina: 5,1 g; L-serina: 3,4 g; L-treonina: 4,2 g; L-triptófano: 1,4 g; L-tirosina: 0,17 g; L-valina: 5,5 g. Aminoácidos totales: 85 g/l de los cuales 38,7 g, incluyendo cisteína y tirosina, son esenciales. pH: 5,6. Osmolalidad: 810 mosmol por kg agua. Nitrogeno total 13,5 g/l. Electrolitos: aproximadamente 90 mmol de acetato en forma de acético para ajuste de pH y lisina acetato. Energía total: 1,4 MJ/l (350 kcal/l). Aditivos antioxidantes: ninguno. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución para perfusión. Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS está indicado como fuente de aminoácidos en pacientes adultos que requieren nutrición intravenosa. VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS está particularmente indicado en pacientes con requerimientos de aminoácidos moderadamente incrementados. **4.2 Posología y forma de administración. Posología.** Adultos: los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal dependen de la situación clínica del paciente (estado nutricional y grado de estrés metabólico). Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg pc/día (sin estrés metabólico o con estrés metabólico ligero y estado nutricional normal), 0,15-0,20 g nitrógeno/kg pc/día (estrés metabólico moderado con o sin malnutrición) y hasta 0,20-0,25 g nitrógeno/kg pc/día (catabolismo grave como en quemaduras, sepsis y trauma). El rango de dosis de 0,10-0,25 g nitrógeno/kg pc/día, corresponde a 7-18 ml de VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS/kg pc/día. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado. **Forma de administración.** Para uso exclusivo intravenoso. Para un solo uso. Dependiendo de los requerimientos del paciente, pueden perfundirse intravenosamente hasta 1000 ml de VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS durante 24 horas. En pacientes con requerimientos de aminoácidos marcadamente incrementados, puede utilizarse Vamin 18 sin electrolitos. VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS debe ser perfundido lentamente, a una velocidad no superior a 1000 ml en 8 horas, correspondiente a aproximadamente 2 ml por minuto (ver sección 4.9 Sobredosis). **4.3 Contraindicaciones.** VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS está contraindicado en pacientes con alteraciones congénitas en el metabolismo de los aminoácidos, disfunción hepática grave y uremia severa sin posibilidad de diálisis. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada de una excreción urinaria incrementada de oligoelementos, como cobre y en particular zinc. Esto debería tenerse en cuenta en la dosificación de oligoelementos, particularmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se conocen. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS durante el embarazo. Sin embargo, existen informes publicados del uso eficaz y la administración segura de soluciones de aminoácidos en mujeres embarazadas. El médico deberá considerar la relación beneficio/riesgo antes de la administración de VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS a mujeres embarazadas o en período de lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8 Reacciones adversas.** Raramente aparecen náuseas. Se han reportado aumentos transitorios de los parámetros del perfil hepático durante la nutrición intravenosa. Las razones hasta el presente no son claras. Se ha sugerido como causa, la enfermedad del paciente así como los componentes y sus cantidades en el régimen de nutrición intravenosa. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con soluciones de aminoácidos. Como con todas las soluciones hipertónicas, puede producirse tromboflebitis cuando se utilizan venas periféricas. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** Si VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS es administrado a una velocidad superior a la recomendada, existe un riesgo aumentado de náuseas, vómitos y sudoración y cuando se realiza a través de venas periféricas, puede causar tromboflebitis (debido a la osmolaridad de la solución). Si aparecen síntomas de sobredosificación, la perfusión debe ser más lenta o interrumpirse. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: solución para nutrición parenteral - Aminoácidos, código ATC: B05BA01. VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS contiene los aminoácidos, constituyentes de las proteínas, que forman parte de una dieta normal. Aparte de las propiedades nutritivas, VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS no posee efectos farmacodinámicos. Para optimizar la utilización de los aminoácidos aportados, debe proporcionarse la energía adecuada en forma de carbohidratos (preferiblemente glucosa) y lípidos. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Las principales propiedades farmacocinéticas de VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos aportados en una dieta normal. Sin embargo, los aminoácidos de la dieta normal entran primero en la vena porta y a continuación en la circulación sistémica, mientras que los aminoácidos perfundidos intravenosamente alcanzan directamente la circulación sistémica. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los estudios de seguridad preclínica con VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS, demostraron una buena tolerancia. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Ácido acético glacial (csp pH 5,6) Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS sólo puede ser mezclado con otros medicamentos cuando la compatibilidad haya sido documentada. **6.3 Período de validez. Período de validez del medicamento envasado para la venta.** 24 meses. **Período de validez después de la apertura del envase.** Desde un punto de vista microbiológico, a no ser que el método de apertura evite el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe



utilizarse inmediatamente. *Período de validez después de la mezcla con otros componentes.* Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario. Normalmente, la mezcla no debería ser conservada más de 24 horas a 2-8°C, a no ser que dicha mezcla haya sido realizada bajo condiciones asépticas controladas y validadas. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Frascos de vidrio de 500 ml y 1000 ml. Presentaciones: 10 x 500 ml. 6 x 1000 ml. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Para uso exclusivo intravenoso. Utilizar inmediatamente después de la apertura del frasco. VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS debe ser utilizado exclusivamente con un equipo de administración estéril. Para un solo uso. No utilizar VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Utilizar únicamente soluciones transparentes, libres de partículas y con envases intactos. Desechar cualquier resto de solución no utilizada. Compatibilidad. Las soluciones de aminoácidos solamente deben ser mezcladas con otros medicamentos y productos para nutrición parenteral con compatibilidad documentada, debido al elevado riesgo de contaminación microbiana y de incompatibilidades. Cuando se lleva a cabo la mezcla de otros nutrientes, como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas u oligoelementos, con VAMIN 14 SIN ELECTROLITOS para una nutrición parenteral completa, hay que tener precaución con respecto al empleo de técnicas asépticas, a la mezcla, y en particular, a la compatibilidad. Existen datos de compatibilidad del fabricante disponibles bajo petición. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U. C/ Marina 16-18, 08005-Barcelona. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 59.885. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 01-06-1994/ 31-03-2009. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Mayo 2016. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario.





1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1000 ml de solución contienen: Principios activos: L-alanina: 16,0 g; L-arginina: 11,3 g; Ácido L-aspártico: 3,4 g; L-cisteína (+ L-cistina): 0,56 g; Ácido L-glutámico: 5,6 g; Glicina: 7,9 g; L-histidina: 6,8 g; L-isoleucina: 5,6 g; L-leucina: 7,9 g; L-lisina acetato; correspondiente a L-lisina: 9,0 g; L-metionina: 5,6 g; L-fenilalanina: 7,9 g; L-prolina: 6,8 g; L-serina: 4,5 g; L-treonina: 5,6 g; L-triptófano: 1,9 g; L-tirosina: 0,23 g; L-valina: 7,3 g. Aminoácidos totales: 114 g/l de los cuales 51,6 g, incluyendo cisteína y tirosina, son esenciales. pH: 5,6. Osmolalidad: 1130 mosmol por kg agua. Nitrógeno total: 18 g/l. Electrolitos: aproximadamente 110 mmol de acetato en forma de acético para ajuste de pH y lisina acetato. Energía total: 1,9 MJ/l (460 kcal/l). Aditivos antioxidantes: ninguno. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución para perfusión. Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS está indicado como fuente de aminoácidos en pacientes adultos que requieren nutrición intravenosa. VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS está particularmente indicado en pacientes con requerimientos de aminoácidos marcadamente incrementados y/o con restricción de fluidos. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. Adultos: los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal dependen de la situación clínica del paciente (estado nutricional y grado de estrés metabólico). Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg pc/día (sin estrés metabólico o con estrés metabólico ligero y estado nutricional normal), 0,15-0,20 g nitrógeno/kg pc/día (estrés metabólico moderado con o sin malnutrición) y hasta 0,20-0,25 g nitrógeno/kg pc/día (catabolismo grave como en quemaduras, sepsis y trauma). El rango de dosis de 0,10-0,25 g nitrógeno/kg pc/día, corresponde a 5-14 ml de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS/kg pc/día. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado. Forma de administración. Para uso exclusivo intravenoso. Para un solo uso. Dependiendo de los requerimientos del paciente, pueden perfundirse intravenosamente hasta 1000 ml de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS durante 24 horas. En pacientes con requerimientos basales de aminoácidos, puede utilizarse Vamin 14 sin electrolitos. VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS debe ser perfundido lentamente, a una velocidad no superior a 1000 ml en 8 horas, correspondiente a aproximadamente 2 ml por minuto (ver sección 4.9 Sobredosis). **4.3 Contraindicaciones.** VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS está contraindicado en pacientes con alteraciones congénitas en el metabolismo de los aminoácidos, disfunción hepática grave y uremia severa sin posibilidad de diálisis. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada de una excreción urinaria incrementada de oligoelementos, como cobre y en particular zinc. Esto debería tenerse en cuenta en la dosificación de oligoelementos, particularmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se conocen. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS durante el embarazo. Sin embargo, existen informes publicados del uso eficaz y la administración segura de soluciones de aminoácidos en mujeres embarazadas. El médico deberá considerar la relación beneficio/riesgo antes de la administración de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS a mujeres embarazadas o en período de lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8 Reacciones adversas.** Raramente aparecen náuseas. Se han reportado aumentos transitorios de los parámetros del perfil hepático durante la nutrición intravenosa. Las razones hasta el presente no son claras. Se ha sugerido como causa, la enfermedad del paciente así como los componentes y sus cantidades en el régimen de nutrición intravenosa. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con soluciones de aminoácidos. Como con todas las soluciones hipertónicas, puede producirse tromboflebitis cuando se utilizan venas periféricas. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** Si VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS es administrado a una velocidad superior a la recomendada, existe un riesgo aumentado de náuseas, vómitos y sudoración y cuando se realiza a través de venas periféricas, puede causar tromboflebitis (debido a la osmolaridad de la solución). Si aparecen síntomas de sobredosificación, la perfusión debe ser más lenta o interrumpirse. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: solución para nutrición parenteral - Aminoácidos, código ATC: B05BA01. VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS contiene los aminoácidos, constituyentes de las proteínas que forman parte de una dieta normal. Aparte de las propiedades nutritivas, VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS no posee efectos farmacodinámicos. Para optimizar la utilización de los aminoácidos aportados, debe proporcionarse la energía adecuada en forma de carbohidratos (preferiblemente glucosa) y lípidos. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Las principales propiedades farmacocinéticas de VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos aportados en una dieta normal. Sin embargo, los aminoácidos de la dieta normal entran primero en la vena porta y a continuación en la circulación sistémica, mientras que los aminoácidos perfundidos intravenosamente alcanzan directamente la circulación sistémica. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los estudios de seguridad preclínica con VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS, demostraron una buena tolerancia. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Lista de excipientes.** Ácido acético glacial (csp pH 5,6) Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales cuando la compatibilidad haya sido documentada. **6.3 Período de validez.** *Período de validez del medicamento envasado para la venta.* 24 meses. *Período de validez después de la apertura del envase.* Desde un punto de vista microbiológico, a no ser que el método de apertura evite el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe utilizarse inmediatamente. *Período de validez después de la mezcla*





con otros componentes. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario. Normalmente, la mezcla no debería ser conservada más de 24 horas a 2-8°C, a no ser que dicha mezcla haya sido realizada bajo condiciones asépticas controladas y validadas. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C No congelar. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Frascos de vidrio de 500 ml y 1000 ml. Presentaciones: 10 x 500 ml. 6 x 1000 ml. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Para uso exclusivo intravenoso. Utilizar inmediatamente después de la apertura del frasco. VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS debe ser utilizado exclusivamente con un equipo de administración estéril. Para un solo uso. No utilizar VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Utilizar únicamente soluciones transparentes, libres de partículas y con envases intactos. Desechar cualquier resto de solución no utilizada. Compatibilidad Las soluciones de aminoácidos solamente deben ser mezcladas con otros medicamentos y productos para nutrición parenteral con compatibilidad documentada debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica y de incompatibilidades. Cuando se lleva a cabo la mezcla de otros nutrientes, como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas u oligoelementos, con VAMIN 18 SIN ELECTROLITOS para una nutrición parenteral completa, hay que tener precaución con respecto al empleo de técnicas asépticas, a la mezcla, y en particular, a la compatibilidad. Existen datos de compatibilidad del fabricante disponibles bajo petición. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A. U. C/ Marina 16-18, 08005-Barcelona. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 59.878. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 01-06-1994/ 31-03-2009. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Mayo 2016. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario.





1. Nombre del medicamento. Aminoven Infant 10% Solución para perfusión. **2. Composición cualitativa y cuantitativa.** 1000 ml de solución contienen:

L-isoleucina	8,000 g
L-leucina	13,000 g
L-lisina monoacetato	12,000 g
=L-lisina 8,51 g	
L-metionina	3,120 g
L-fenilalanina	3,750 g
L-treonina	4,400 g
L-triptófano	2,010 g
L-valina	9,000 g
L-arginina	7,500 g
L-histidina	4,760 g
Glicina	4,150 g
L-alanina	9,300 g
L-prolina	9,710 g
L-serina	7,670 g
Taurina	0,400 g
N-acetil-L-tirosina =L-tirosina 4,20 g	5,176 g
N-acetil-L-cisteína	0,700 g. =L-cisteína 0,52 g
Ácido L-málico	2,620 g
Aminoácidos totales:	100 g/l
Nitrógeno total:	14,9 g/l
Energía total:	1675 kJ/l = 400 Kcal/l
Osmolaridad teórica	885 mosm/l
Acidez titulable	25-45 mmol/NaOH/l
Valor pH	5,5 - 6,0

Excipientes: Agua para inyección, Nitrogeno. **3. Forma farmacéutica.** Solución para perfusión. Solución transparente e incolora. **4. Datos clínicos. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Solución de aminoácidos al 10% para nutrición parenteral parcial en pacientes pediátricos. Esta solución puede utilizarse para nutrición parenteral total conjuntamente con las cantidades correspondientes de carbohidratos y lípidos como fuente de energía, así como de vitaminas, electrolitos y elementos traza. **4.2 Posología y forma de administración.** Aminoven Infant 10% debe ser administrado mediante perfusión intravenosa continua a través de una vena central. **Velocidad máxima de perfusión:** Hasta 0,1 g aminoácidos/ Kg peso corporal/ hora = 1,0 ml/ kg peso corporal/ hora. **Dosis máxima diaria:** - 1 año de edad: 1,5-2,5 g aminoácidos/ kg peso corporal= 15-25 ml/ Kg peso corporal. - 2-5 años de edad: 1,5 g aminoácidos/ kg peso corporal= 15 ml / Kg peso corporal. - 6-14 años de edad: 1,0 g aminoácidos/ kg peso corporal= 10 ml/ Kg peso corporal. La solución debe ser administrada tanto tiempo como se requiera la nutrición parenteral. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.4, 6.3 y 6.6). **4.3 Contraindicaciones.** Como ocurre con todas las soluciones de aminoácidos Aminoven Infant 10% no debe ser administrado en las condiciones siguientes: Hipersensibilidad a algún aminoácido presente en la solución. Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos. Acidosis metabólica. Hipokalemia. Shock. Hipoxia. Contraindicaciones generales de la terapia de perfusión: - Insuficiencia cardíaca descompensada. - Edema pulmonar agudo. - Hiperhidratación. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** En la nutrición parenteral en niños se recomienda una evaluación y determinación frecuente de los siguientes





valores de laboratorio: nitrógeno-urea, amonio, electrolitos, glucosa y triglicéridos (en el caso en que se administre una emulsión lipídica), equilibrio ácido base y balance hídrico, enzimas hepáticos y osmolalidad sérica. La perfusión a través de venas periféricas puede causar irritación de la íntima de la vena, y tromboflebitis. Para minimizar el riesgo de irritación de la vena, se recomienda llevar a cabo controles diarios del punto de perfusión. Aminoven Infant 10% puede utilizarse como parte de un régimen de nutrición parenteral total, en combinación con cantidades adecuadas de aporte de energía (soluciones de carbohidratos, emulsiones lipídicas), electrolitos, vitaminas y elementos traza. Debe prestarse atención en caso de hiponatremia. Los pacientes con insuficiencia renal o hepática requieren una dosis individualizada. La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, Aminoven Infant 10% se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 6.3 y 6.6). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se conocen. Por favor, consultar la sección 6.2 "Incompatibilidades". **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No procede. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8 Reacciones adversas.** Como con todas las soluciones para perfusión hipertónicas, puede aparecer tromboflebitis si se utilizan venas periféricas. Reacciones adversas que aunque no están específicamente relacionadas con el producto, sin embargo, se pueden producir en general en nutrición parenteral, especialmente en el inicio de la nutrición parenteral. Poco comunes (< 1:100, ≥ 1:1000 de pacientes tratados): Alteraciones gastrointestinales: Náuseas, vómitos. Alteraciones generales: cefalea, escalofríos, fiebre. **4.9 Sobredosis.** Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos pueden presentarse: escalofríos, vómitos, náuseas y pérdidas renales incrementadas de aminoácidos, cuando se administra una sobredosis de Aminoven Infant 10% o si se excede la velocidad de perfusión recomendada. En este caso, la perfusión debe detenerse inmediatamente. Es posible continuar con una dosis reducida. En el caso de hiperkalemia, es aconsejable la perfusión de 200 a 500 ml de solución de glucosa al 10% añadiendo de 1-3 U de insulina modificada/ 3-5 g de glucosa. **5. Propiedades farmacológicas:** Ver Ficha Técnica completa. **6. Datos farmacéuticos. 6.1 Lista de excipientes.** Agua para inyección. Nitrógeno. **6.2 Incompatibilidades.** Debido al riesgo incrementado de contaminación microbiológica y a las incompatibilidades, las soluciones de aminoácidos no deberían ser mezcladas con otros medicamentos. Por tanto en el caso en que sea necesario añadir otros nutrientes como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas o elementos traza a Aminoven Infant 10% para una nutrición parenteral completa, deberán tomarse precauciones como realizar una mezcla higiénica, llevar a cabo una buena mezcla y en particular conocer la compatibilidad. Aminoven Infant 10% no debe ser almacenado después de la adición de otros componentes. Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6. **6.3 Período de validez. a) Período de validez del medicamento envasado para la venta.** Aminoven Infant 10% tiene un período de validez de 2 años. **b) Período de validez después de la apertura del envase.** Desde un punto de vista microbiológico, a no ser que el método de apertura evite el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe utilizarse inmediatamente. **c) Período de validez después de la mezcla con otros componentes.** La adición de otros componentes a la solución de Aminoven Infant 10% previamente a la administración, debería tener lugar bajo condiciones higiénicas para garantizar que la solución se dispensa correctamente. A no ser que se disponga de más datos, las mezclas deben utilizarse dentro de las siguientes 24 horas desde su preparación. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.6). **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C No congelar. Conservar protegido de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Frascos de vidrio de 100 ml, 250 ml y 1000 ml. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Utilizar inmediatamente después de la apertura del frasco. No utilizar Aminoven Infant 10% después de la fecha de caducidad. Utilizar únicamente soluciones transparentes y con envases intactos. Para nutrición parenteral de larga duración con Aminoven Infant 10%, deberán aportarse ácidos grasos esenciales, vitaminas y elementos traza. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Aminoven Infant 10% a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.3). **7. Titular de la autorización de comercialización.** FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U. C/ Marina 16-18, 08005-Barcelona (España). **8. Número(s) de autorización de comercialización.** 59.628. **9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización.** 24-05-1993/ 29-02-2008. **10. Fecha de la revisión del texto.** Septiembre 2019. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario.





1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Nephroprotect solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1000 ml contienen: L-isoleucina 5,80 g. L-leucina 12,8 g. L-lisina monoacetato 16,9 g. = 12 g L-lisina. L-metionina 2,00 g. L-fenilalanina 3,50 g. L-treonina 8,20 g. L-triptófano 3,00 g. L-valina 8,70 g. L-arginina 8,20 g. L-histidina 9,80 g. L-alanina 6,20 g. N-acetil-L-cisteína 0,54 g. = 0,40 g L-cisteína Glicina 5,31 g. L-prolina 3,00 g. L-serina 7,60 g. L-tirosina 0,60 g. N-glicil-L-tirosina 3,16 g. = 0,994 g glicina. = 2,40 g tirosina. aminoácidos totales 100 g/l nitrógeno total 16,3 g/l. energía total 1600 kJ/l = 400 kcal/l pH 5,5 - 6,5. valoración acidez aprox. 60 mmol NaOH/l osmolaridad teórica 960 mosm/l. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución para perfusión. Solución transparente de incolora a ligeramente amarillenta. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Aporte de aminoácidos como parte de la nutrición parenteral en pacientes con fallo renal, cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. La solución puede ser usada en pacientes con fallo renal agudo o crónico, incluyendo pacientes que reciben tratamiento de diálisis. La solución también puede ser usada para el aporte intradialítico de aminoácidos si está indicada una terapia de nutrición parenteral intradialítica. **4.2. Posología y forma de administración. Posología.** Para administración como perfusión continua. La dosificación debe ser ajustada a los requerimientos individuales de cada paciente. A menos que se indique de otro modo, en pacientes con insuficiencia renal aguda y crónica. – pacientes que no reciben diálisis: 0,6 - 0,8 g AAs/ kg peso corporal/ día = 6 - 8 ml /kg peso corporal/ día; – pacientes que reciben diálisis 0,8 - 1,2 g AAs/ kg peso corporal/ día = 8-12 ml/ kg peso corporal/ día; – para nutrición intradialítica en pacientes en tratamiento con hemodiálisis de larga duración 0,5-0,8 g AAs/ kg peso corporal/ diálisis = 5-8 ml/ kg peso corporal/ diálisis. Dosis diaria máxima recomendada: 0,8 - 1,2 g AAs/ kg peso corporal = 8-12 ml/ kg peso corporal, ó 560-840 ml en un paciente de 70 kg. Tasas de perfusión máxima recomendadas: Nutrición parenteral: 0,1 g AAs/ kg peso corporal/ hora. Nutrición intradialítica: 0,2 g AAs/ kg peso corporal/ hora. *Población pediátrica.* Por el momento, no hay experiencia clínica del uso de Nephroprotect en niños. *Forma de administración.* En general, los aminoácidos deberían ser administrados en combinación con soluciones para perfusión, aportando los requerimientos de energía del paciente durante la nutrición parenteral. Nephroprotect puede ser utilizado para la nutrición parenteral total si se administra en combinación con portadores energéticos, electrolitos, vitaminas, y elementos traza. Para perfusión venosa central o periférica, si es adecuado puede mezclarse con otros nutrientes. Nephroprotect puede ser administrado utilizando líneas de perfusión separadas junto con otros sustratos nutricionales (multi-frasco/ sistema bolsa), o puede ser mezclado en un envase con otras soluciones para dar lugar a una solución total de nutrientes conteniendo todos los componentes. Si se utiliza Nephroprotect para nutrición intradialítica, puede ser inyectado, directamente en la cámara de goteo venoso del aparato de diálisis. Las soluciones de aminoácidos, incluyendo Nephroprotect, se administran generalmente en combinación con carbohidratos y lípidos para garantizar la utilización anabólica de los aminoácidos. Una excepción es el uso de suplementos de aminoácidos en nutrición intradialítica, durante la cual puede utilizarse un dializado conteniendo glucosa. La duración del tratamiento depende del estado clínico del paciente. Si la creatinina en suero desciende por debajo de 300 umol/l, puede utilizarse una solución de aminoácidos convencional. **4.3. Contraindicaciones.** - Hipersensibilidad a los principios activos a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. - Alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos. - Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis. - Shock agudo. - Contraindicaciones generales de una terapia de infusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada y deshidratación hipotónica. - Insuficiencia hepática grave. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Debe tenerse precaución en pacientes con hiponatremia u osmolaridad sérica elevada. Es necesario monitorizar el balance de fluidos, los niveles séricos de electrolitos, el equilibrio ácido-base, la urea en suero y los niveles de amoníaco en sangre, durante el tratamiento. El seguimiento del tratamiento mediante pruebas de laboratorio debería incluir también análisis de glucemia, proteinemia sérica, creatinina y test de funcionalidad hepática. Por el momento, no hay experiencia clínica del uso de Nephroprotect en niños. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Ninguna registrada hasta la fecha. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** No hay datos clínicos disponibles para establecer la seguridad de Nephroprotect en el embarazo y la lactancia. No hay estudios disponibles de toxicidad durante la reproducción y desarrollo en animales. El médico deberá considerar la relación beneficio/riesgo antes de administrar Nephroprotect a mujeres embarazadas o en período de lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8. Reacciones adversas.** Ninguna conocida si se utiliza según las recomendaciones. *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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9. Sobredosis.** Los síntomas básicos de una sobredosis o perfusión demasiado rápida de la solución pueden incluir náuseas, fiebre, escalofríos, enrojecimiento, vómitos, hiperamonemia, hiperaminoacidemia, y acidosis. Si aparece alguno de estos síntomas, la perfusión debe detenerse inmediatamente. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: aminoácidos - solución para nutrición parenteral, código ATC: B05B A01. Nephroprotect es una solución de aminoácidos, que puede ser utilizada para aportar los elementos necesarios para la síntesis proteica, durante la nutrición parenteral de pacientes con insuficiencia renal. En la solución está presente un perfil completo de L-aminoácidos, en cantidades relativas que son apropiadas para el estado metabólico de los pacientes con alteraciones renales. Como la tirosina no es fácilmente soluble en agua, pero es un aminoácido esencial en los trastornos renales, debe añadirse el dipéptido glicil-L-tirosina para proporcionar una fuente





adicional de tirosina. Este dipéptido se divide rápidamente para liberar los componentes que lo constituyen tras la administración (vida media aproximada 5 minutos), incluso en pacientes con insuficiencia renal. Los aminoácidos liberados junto con los otros aminoácidos administrados se acumulan como nutrientes en el recambio endógeno, y son metabolizados a demanda del organismo para la síntesis proteica. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** Ver lo anteriormente expuesto. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Estudios de toxicidad reproductiva y del desarrollo no han sido realizados con NephroTECT. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Ácido acético Ácido L-málico. Agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** Únicamente pueden mezclarse con NephroTECT aquellos medicamentos necesarios para nutrición parenteral, como portadores energéticos, electrolitos, elementos traza y vitaminas, para los cuales haya sido estudiada su compatibilidad con NephroTECT. La combinación debe mezclarse correctamente. Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en el epígrafe 6.6. **6.3. Periodo de validez.** • *Periodo de validez del producto acondicionado para su venta.* 2 años. • *Periodo de validez después de la primera apertura del envase.* La solución debe ser utilizada inmediatamente. Debe desecharse cualquier solución no utilizada después de la infusión. • *Periodo de validez después de la adición de otros elementos nutricionales.* Ver sección 6.4. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar el envase en el embalaje exterior. No conservar a temperatura superior a 25 °C. Después de la adición de otros elementos nutricionales. NephroTECT puede ser mezclado con otras soluciones para nutrición como emulsiones lipídicas, carbohidratos, soluciones de electrolitos, elementos traza y vitaminas. Existen datos de compatibilidad disponibles bajo petición. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente una vez realizadas las adiciones. Si no se utiliza inmediatamente, el consumidor es el responsable de las condiciones de almacenamiento y de la duración de la mezcla hasta su empleo. Normalmente la mezcla no debería ser conservada más de 24 horas a 2-8 °C, a menos que dicha mezcla se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas. Si el almacenamiento no puede evitarse y una vez garantizado que la mezcla se ha preparado bajo condiciones asépticas controladas y validadas, ésta puede ser conservada durante un período superior a 2-8 °C antes de ser empleada, asegurando que la compatibilidad ha sido demostrada. Después de retirar la mezcla de la conservación a 2-8 °C, ésta debe ser perfundida en 24 horas. Debe desecharse cualquier resto de mezcla no utilizada después de la perfusión. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Frascos de vidrio (vidrio tipo II, sellado con tapones de halógeno-butilo y cápsulas de cierre de aluminio), que contienen 250 ml ó 500 ml. Tamaño de los envases: 250 ml, 10 x 250 ml, 500 ml, 10 x 500 ml. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** NephroTECT debe ser utilizado con un equipo de transferencia estéril inmediatamente después de su apertura. Debe desecharse cualquier solución no utilizada. Generalmente NephroTECT se administra, de acuerdo con los requerimientos terapéuticos, junto con portadores energéticos, electrolitos, vitaminas y elementos traza, si es necesario, a través de un acceso venoso central (preferiblemente de forma continua durante 24 horas). Cuando se utiliza en nutrición intradialítica, NephroTECT puede ser infundido en la parte venosa del dializador, y de este modo no es necesario colocar una línea venosa. El fabricante tiene disponibles bajo petición, datos de estabilidad química y física de varias mezclas. Las adiciones deben realizarse asépticamente. Utilizar sólo soluciones transparentes en envases intactos. No realizar múltiples dosis a partir de un frasco. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg Alemania. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 67038. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 05/marzo/1991. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Enero 2015. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso hospitalario. Medicamento excluido de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.





1. NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA. Aminosteril N-Hepa 8%, solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1000 ml de solución contienen: L-isoleucina: 10,40 g. L-leucina: 13,09 g. L-lisina monoacetato: 9,71 g. correspondiente a L-lisina 6,88 g. L-metionina: 1,10 g. N-acetil-L-cisteína: 0,70 g. correspondiente a L-Cisteína 0,52 g. L-fenilalanina: 0,88 g. L-treonina: 4,40 g. L-triptófano: 0,70 g. L-valina: 10,08 g. L-arginina: 10,72 g. L-histidina: 2,80 g. Glicina: 5,82 g. L-alanina: 4,64 g. L-prolina: 5,73 g. L-serina: 2,24 g. Acido acético glacial: 4,42 g. Aminoácidos totales: 80 g/l. Nitrógeno total: 12,9 g/l. Energía total: 1340 kJ/l = 320 Kcal/l. Osmolaridad teórica: 770 mosm/l. Acidez titulable: 12-25 mmol NaOH/l. pH: 5,7-6,3. Excipientes: Agua para inyección. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución para perfusión. Solución transparente e incolora. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Aporte de aminoácidos como parte de un régimen de nutrición parenteral en casos graves de insuficiencia hepática con o sin encefalopatía, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. **4.2 Posología y método de administración.** Únicamente para perfusión intravenosa. A no ser que se prescriba de otro modo, la dosis recomendada es: 1,0 a 1,25 ml/kg peso corporal/hora = 0,08-0,1 g aminoácidos por kg peso corporal y hora. **Velocidad máxima de perfusión:** 1,25 ml/ Kg peso corporal/ hora correspondiente a 0,1 g aminoácidos/kg peso corporal/hora. **Dosis máxima diaria:** 1,5 g de aminoácidos/kg peso corporal. correspondiente a 18,75 ml/kg peso corporal. correspondiente a 1.300 ml para un peso corporal de 70 kg. Para administración por vía venosa periférica o central. Aminosteril N-Hepa 8% se utiliza como parte de un régimen de nutrición parenteral total en combinación con cantidades adecuadas de suplementos de energía (soluciones de carbohidratos, emulsiones lipídicas), electrolitos, vitaminas y elementos traza. Para una administración adecuada, deben aportarse simultáneamente soluciones de carbohidratos y/o emulsiones lipídicas. Este preparado puede utilizarse tanto tiempo como lo requiera la situación clínica del paciente, o hasta que el metabolismo de aminoácidos del paciente se haya normalizado. **4.3 Contraindicaciones.** Como ocurre con todas las soluciones de aminoácidos, la administración de Aminosteril N-Hepa 8% está contraindicada en las situaciones siguientes: Hipersensibilidad a algún aminoácido presente en la solución. Alteraciones del metabolismo de los aminoácidos. Acidosis metabólica. Hiponatremia. Hipokalemia. Insuficiencia renal. Shock. Hipoxia. Contraindicaciones generales de la terapia de perfusión: - insuficiencia cardíaca descompensada. - edema pulmonar agudo. - hiperhidratación. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso.** Deben monitorizarse los electrolitos séricos, el balance de fluidos y el equilibrio ácido-base. La monitorización de laboratorio también debe incluir glucosa en sangre, proteínas en suero, creatinina, ensayos de la función hepática. Si es necesario, deben administrarse electrolitos y carbohidratos a dosis equilibradas, utilizando un bypass o una bolsa de mezcla "todo en uno". Debido a la composición especial de este producto, su uso en indicaciones diferentes a las recomendadas puede dar lugar a desequilibrios de aminoácidos y alteraciones metabólicas graves. La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite general aceptado para infusiones periféricas es de aproximadamente 800 mosm/l, pero éste varía considerablemente con la edad y el estado general del paciente, así como con las características de las venas periféricas. Con el fin de minimizar el riesgo de tromboflebitis mientras se lleve a cabo una administración periférica, se recomiendan cambios frecuentes del lugar de perfusión. **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se conocen. Por favor, consultar la sección 6.2 "Incompatibilidades". **4.6 Embarazo y lactancia.** No se han realizado estudios específicos para evaluar la seguridad de Aminosteril N-Hepa 8% en el embarazo o en la lactancia. Sin embargo, existe experiencia clínica limitada con soluciones parenterales comparables, y no han mostrado evidencia de riesgo en mujeres embarazadas o en período de lactancia. El médico deberá considerar la relación beneficio/riesgo antes de la administración de Aminosteril N-Hepa 8% a mujeres embarazadas o en período de lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8 Reacciones adversas.** Como con todas las soluciones para perfusión hipertónicas, puede aparecer tromboflebitis si se utilizan venas periféricas. Reacciones adversas que aunque no están específicamente relacionadas con el producto, sin embargo, se pueden producir en general en nutrición parenteral, especialmente en el inicio de la nutrición parenteral. Poco comunes (< 1:100, ≥ 1:1000 de pacientes tratados): Alteraciones gastrointestinales: Náuseas, vómitos. Alteraciones generales: cefalea, escalofríos, fiebre. **4.9 Sobredosis.** Aminosteril N-Hepa 8% es una solución de aminoácidos para nutrición parenteral. La intoxicación aguda es improbable si la solución se utiliza según se recomienda. Una perfusión demasiado rápida a través de venas por vía periférica, puede causar tromboflebitis (debido a la osmolaridad de la solución). Dependiendo de la situación previa, puede aparecer en algunos pacientes una alteración de la regulación patológicamente-inducida y un empeoramiento de la capacidad hepática, náuseas, vómitos, escalofríos y pérdidas renales de aminoácidos, después de una sobredosificación. Si aparecen síntomas de sobredosificación, la perfusión debe ser más lenta o interrumpirse. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: solución de aminoácidos para nutrición parenteral. Código ATC: B05BA01. En los pacientes con insuficiencia hepática es característico: - Un aumento de las concentraciones de amoníaco en plasma. - Desequilibrios graves del perfil de aminoácidos en plasma; mientras que las concentraciones de los aminoácidos ramificados (valina, leucina, isoleucina) disminuyen, las concentraciones de los aminoácidos aromáticos (tirosina, fenilalanina, triptófano) y metionina, aumentan. - Hipermetabolismo. La combinación de estos factores, y las alteraciones cerebrales resultantes, se consideran básicamente responsables del desarrollo de encefalopatía hepática y coma. Con el fin de reducir los factores anteriores dentro del ámbito de la terapia de perfusión, se ha observado que es beneficioso si las soluciones de aminoácidos para perfusión administradas contienen: a) Una elevada proporción de aminoácidos ramificados. b) Al mismo tiempo una baja proporción de aminoácidos aromáticos y metionina. Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas de la dieta ordinaria, son utilizados para la síntesis de proteí-





nas tisulares, y cualquier excedente es canalizado hacia diferentes rutas metabólicas. Algunos estudios han mostrado un efecto termogénico de la perfusión de aminoácidos. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Aminosteril N-Hepa 8% es administrado por vía intravenosa como parte de un régimen de nutrición parenteral, y por tanto su biodisponibilidad es del 100%. La composición de Aminosteril N-Hepa 8% tiene en cuenta el deterioro del metabolismo de los aminoácidos que acompaña a una insuficiencia hepática grave. El contenido de metionina, fenilalanina y triptófano, está reducido, pero es suficiente para cubrir los requerimientos, mientras que el contenido de BCAAs leucina, isoleucina y valina, está considerablemente incrementado (42%), en comparación con las soluciones diseñadas para el uso en pacientes con función hepática normal. **5.3 Datos de seguridad preclínica.** Existen datos de toxicidad preclínica disponibles para aminoácidos individuales, pero no son relevantes para mezclas de aminoácidos en soluciones como Aminosteril N-Hepa 8%. No se han realizado estudios de toxicidad preclínica con Aminosteril N-Hepa 8%. Sin embargo, estudios con soluciones comparables de aminoácidos no han mostrado efectos tóxicos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Lista de excipientes.** Agua para inyección. **6.2 Incompatibilidades.** Las soluciones de aminoácidos no deben ser mezcladas con otros productos medicinales, excepto con productos para nutrición parenteral, debido al riesgo de contaminación microbiológica y de incompatibilidades. La mezcla con otros productos para nutrición parenteral sólo puede realizarse cuando la compatibilidad haya sido documentada. Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6. **6.3 Período de validez.** **a) Período de validez del medicamento envasado para la venta.** 3 años. **b) Período de validez después de la apertura del envase.** Desde un punto de vista microbiológico, a no ser que el método de apertura evite el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe utilizarse inmediatamente. **c) Período de validez después de la mezcla con otros componentes.** Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario. Normalmente, la mezcla no debería ser conservada más de 24 horas a 2-8 °C, a no ser que dicha mezcla haya sido realizada bajo condiciones asépticas controladas y validadas. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar. Conservar protegido de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Frascos de vidrio de 500 ml. **6.6 Instrucciones de uso/manipulación.** Para uso exclusivo intravenoso. Utilizar inmediatamente después de la apertura del frasco. Aminosteril N-Hepa 8% debe ser utilizado exclusivamente con un equipo de administración estéril. Para un solo uso. No utilizar Aminosteril N-Hepa 8% después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Utilizar únicamente soluciones transparentes, libres de partículas y con envases intactos. Desechar cualquier resto de solución no utilizada. Las soluciones de aminoácidos no deben ser mezcladas con otros productos medicinales, excepto con productos para nutrición parenteral, debido al elevado riesgo de contaminación microbiológica y de incompatibilidades. Cuando se lleva a cabo la mezcla de otros nutrientes, como carbohidratos, emulsiones lipídicas, electrolitos, vitaminas o elementos traza, con Aminosteril N-Hepa 8% para una nutrición parenteral completa, hay que tener precaución con respecto al empleo de técnicas asépticas, a la mezcla, y en particular, a la compatibilidad. Existen datos de compatibilidad del fabricante disponibles bajo petición. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U. C/ Marina 16-18. 08005-Barcelona (España). **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 59.669. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN /REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 24-05-1993/ 29-02-2008. **10. FECHA DE REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO.** Febrero 2009. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario.





1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Glamin solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1000 ml de solución de perfusión contienen: Componentes activos Cantidad. Alanina 16,00 g. Arginina 11,30 g. Ácido aspártico 3,40 g. Ácido glutámico 5,60 g. Glicil-Glutamina H₂O 30,27 g (equiv. Glicina 10,27 g equiv. Glutamina 20,0 g). Glicil-Tirosina 2H₂O 3,45 g (equiv. Glicina 0,94 g equiv. Tirosina 2,28 g). Histidina 6,80 g. Isoleucina 5,60 g. Leucina 7,90 g. Lisina-Acetato 12,70 g. (equiv. Lisina 9,0 g). Metionina 5,60 g. Fenilalanina 5,85 g. Prolina 6,80 g. Serina 4,50 g. Treonina 5,60 g. Triptófano 1,90 g. Valina 7,30 g. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. Aminoácidos / dipéptidos totales 134 g/l. Nitrógeno total 22,4 g/l. Valor energético 2300 KJ (540 Kcal)/l. Densidad 1,0414 g/cm³. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución para perfusión. Solución clara, incolora o ligeramente amarilla. Osmolaridad teórica 1040 mosm/l. Osmolalidad teórica 1140 mosm/kg. Titulación de acidez a pH 7,4 aprox. 60 mmol/l. pH aprox. 5,8. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Glamin proporciona aminoácidos como parte de la terapia de nutrición parenteral cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o contraindicada especialmente en pacientes con estado catabólico de moderado a grave. En regímenes de nutrición parenteral las soluciones de aminoácidos deben ser siempre administradas en combinación con soluciones energéticas para perfusión. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. La dosis depende de las necesidades de aminoácidos. Generalmente, se recomiendan 1-2 g de aminoácidos/dipéptidos (equivalentes a 0,17-0,34 g N) por kg de peso y día. Para un paciente de 70 kg de peso, esto equivale a 7-14 ml de Glamin/kg de peso /día o 500-1000 ml de Glamin/día. La velocidad recomendada de perfusión debe ser: 0,6-0,7 ml (equivalente a 0,08-0,09 g de aminoácidos/dipéptidos)/kg de peso/hora. Para un paciente de 70 kg de peso, esto equivale a 500 ml en 10-12 horas o 1.000 ml en 20-24 horas. La dosis debe ajustarse individualmente en pacientes con enfermedades renales o hepáticas. Población pediátrica. No se recomienda su uso en niños (ver sección 4.4). Forma de administración: Perfusión intravenosa. Glamin deberá ser administrado por vía venosa central debido a que su osmolaridad es superior a 800 mosm/l. La perfusión deberá continuar mientras el estado clínico del paciente lo requiera. No existe experiencia en la administración durante más de dos semanas. **4.3 Contraindicaciones.** Pacientes con errores congénitos en el metabolismo de aminoácidos (p.e. fenilcetonuria), con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave. Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Las contraindicaciones generales de la nutrición parenteral son: condiciones hemodinámicas inestables que pongan en peligro la vida (shock), acidosis metabólica, insuficiencia de suministro de oxígeno celular, hiperhidratación, hiponatremia, hipokalemia, hiperlactemia, aumento de la osmolaridad plasmática, edema pulmonar e insuficiencia cardíaca descompensada. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Recomendaciones de monitorización. Deberán ser monitorizados los electrolitos en plasma, la osmolaridad plasmática, el equilibrio hídrico, el estado ácido base así como las pruebas de función hepática (fosfatasa alcalina, GPT, GOT). Población pediátrica. La utilización de Glamin no está indicada en niños menores de 2 años ya que su composición no se adapta a las necesidades de estos pacientes. No existe experiencia en niños mayores por lo que no se recomienda la utilización de Glamin. Ver sección 6.2 y 6.6. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios, aunque hasta la fecha no se conocen interacciones. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No hay datos disponibles en humanos sobre la utilización de Glamin durante el embarazo y la lactancia. La utilización de Glamin durante el embarazo y la lactancia deberá estar sujeta a la evaluación de la relación beneficio-riesgo. Sin embargo, una evaluación de los estudios experimentales en animales (estudio de embriotoxicidad en conejos) no ha demostrado efectos nocivos directos o indirectos en relación con la reproducción. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8 Reacciones adversas.** No se han observado, si se utiliza siguiendo las indicaciones. Ver sección 4.2 y 4.4. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **4.9 Sobredosis.** Cuando la velocidad de perfusión excede la máxima recomendada, pueden darse signos de intolerancia: náuseas, vómitos, sofocos, sudoración en combinación con excreción renal de aminoácidos y dipéptidos. En caso de que haya síntomas de sobredosificación, reducir la velocidad de perfusión o interrumpirla si fuera necesario. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Soluciones con aminoácidos y dipéptidos para nutrición parenteral. Código ATC: B05BA01. Glamin es una solución de perfusión para nutrición parenteral que contiene 18 aminoácidos esenciales y no esenciales, tres de los cuales están en forma de dipéptidos glicil-glutamina y glicil-tirosina. La solución es adecuada para proporcionar una síntesis proteica y mejorar el balance de nitrógeno durante la nutrición intravenosa. Para asegurar una óptima utilización de los aminoácidos y dipéptidos perfundidos, se deberán cubrir las necesidades energéticas del paciente (carbohidratos, lípidos), electrolitos, oligoelementos y vitaminas. No se esperan efectos farmacológicos en las soluciones de aminoácidos, a excepción de los nutritivos, siempre que sean administrados de acuerdo con las dosis recomendadas para nutrición parenteral. Ambos dipéptidos, glicil-glutamina y glicil-tirosina, han sido incluidos para mejorar la disponibilidad de la glutamina y la tirosina y para estimular la síntesis de proteínas. No se espera que los dipéptidos ejerzan ningún otro efecto farmacodinámico que no sea el correspondiente a los aminoácidos libres. Sólo en ratas se ha demostrado que la glutamina disminuye el aclaramiento del metotrexato. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Los dos dipéptidos glicil-glutamina y glicil-tirosina se hidrolizan de forma rápida y cuantitativa en sus aminoácidos cuando se perfunden de forma intravenosa en animales y humanos. Diversos tejidos participan en la hidrólisis de los dipéptidos, pero los riñones juegan cuantitativamente el papel más importante. El hígado, mús-





culo esquelético y el intestino también participan en el aclaramiento de los dipéptidos. Por último, la hidrólisis de los dipéptidos tiene lugar también en el plasma. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** **Tolerancia local.** Dada la osmolaridad de 1040 mosm/l, Glamin deberá ser administrado a través de la vía venosa central. La perfusión venosa periférica de Glamin en perros durante 28 días (6 horas diarias) no indujo cambios macroscópicos o microscópicos en el lugar de la perfusión. En estudios clínicos en fase I no se observaron complicaciones vasculares regionales durante la perfusión venosa periférica. **Toxicidad por dosis única.** No hubo una evidencia aparente de toxicidad en ratas o ratones después de una inyección en bolus de Glamin con una dosis correspondiente a 2-3 veces la dosis diaria recomendada para pacientes perfundidos durante 10-20 horas. Tampoco se observaron signos de toxicidad en ratas cuando el dipéptido individual glicil- glutamina o glicil-tirosina fue perfundido durante 8 horas a una dosis de 5,1 y 5,9 g/kg, respectivamente. **Toxicidad por dosis repetidas.** Los estudios de toxicidad subcrónica con Glamin en ratas y perros durante 28 días no revelaron cambios relacionados con el medicamento en observaciones clínicas, investigaciones de laboratorio y exámenes post-mortem. **Potencial mutagénico.** No se demostró potencial mutagénico en los dipéptidos individualmente. **Potencial oncogénico/carcinogénico.** Para la indicación propuesta no se considera obligatoria la realización de estudios convencionales de carcinogenicidad. La falta de actividad mutagénica de los dipéptidos no implicaría ningún potencial carcinogénico. Además, los dipéptidos se hidrolizan rápidamente en sus aminoácidos correspondientes y hay muchos años de experiencia sobre los aminoácidos como substratos fisiológicos. **Toxicidad en la reproducción.** No se observaron efectos embriotóxicos ni teratogénicos en conejos perfundidos con el volumen máximo tolerable de 24 ml de Glamin/kg (4 horas diarias). No se consideró necesario realizar estudios adicionales en vista del uso clínico, las propiedades farmacocinéticas y la ausencia de efectos adversos en la reproducción del conejo así como la ausencia de cambios en los órganos reproductores en los estudios de toxicidad subcrónica. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Lista de excipientes.** Ácido cítrico (ajuste pH). Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto con aquellos compatibles mencionados en la sección 6.6. **6.3 Período de validez.** *Caducidad del medicamento en su envase comercial:* Frascos de vidrio: 2 años Bolsas de perfusión: 1 año. *Caducidad después de la primera apertura del envase:* Glamin debe ser utilizado inmediatamente después de abrir el envase. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Frascos de vidrio: No conservar a temperatura superior a 25 °C. Bolsas de perfusión: No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en la sobrebolsa. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Frascos de vidrio hidrolítico clase II (Ph. Eur.) cerrados con tapones de caucho butilo. Contenido de los frascos: 250 ml, 10 x 250 ml. 500 ml, 10 x 500 ml. 1000 ml, 6 x 1000 ml. Bolsas de perfusión con una bolsa interna y una sobrebolsa. La bolsa interna está fabricada con un polímero basado en Polipropileno. Entre la bolsa interna y la sobrebolsa se coloca un absorbente de oxígeno. Contenido de las bolsas: 250 ml, 10 x 250 ml. 500 ml, 12 x 500 ml. 750 ml, 8 x 750 ml. 1000 ml, 6 x 1000 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** **Instrucciones de uso.** Utilizar sólo soluciones claras en envases intactos. Para obtener un régimen completo de nutrición parenteral Glamin deberá ser administrado en combinación con carbohidratos y/o lípidos así como electrolitos, oligoelementos y vitaminas. **Compatibilidad.** La compatibilidad de Glamin ha sido documentada en la siguiente mezcla: 1000 ml de Glamin con 20% de emulsión lipídica (hasta 1000 ml de Intralipid 20%*), hasta 1000 ml de glucosa 40%, 80 mmol NaCl, 5 mmol CaCl₂, 60 mmol KCl, 3,5 mmol Mg-L- hidrógeno-glutamato, suplemento de fosfato (15 ml de Addiphos*), oligoelementos (10 ml de Addamel N*/Addel N*), vitaminas liposolubles (10 ml de Vitalipid N Adult*) y vitaminas hidrosolubles (1 vial de Soluvit N*/Solivito N*). *) utilizado para los ensayos de compatibilidad. Las mezclas deberán realizarse de forma aséptica inmediatamente antes del comienzo de la perfusión. Desechar cualquier resto de solución. Para un único uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Fresenius Kabi España, S.A.U. c/ Marina 16-18. 08005 Barcelona ESPAÑA. **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Número de registro: 61.491. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 29.05.1995 (Alemania) Fecha de la última revalidación: 29.05.2010. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Enero 2015. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario.





1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Dipeptiven 200 mg/ml concentrado para solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 ml contiene: Alanilglutamina 200 mg (= 82,0 mg alanina, 134,6 mg glutamina). Osmolaridad teórica: 921 mosmol/l. Acidez titulable: 90-105 mmol NaOH/l. pH: 5,4 - 6,0. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA.** Concentrado para solución para perfusión. Solución transparente e incolora. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** Dipeptiven está indicado como parte de un régimen de nutrición clínica en pacientes en estados hipercatabólicos y/o hipermetabólicos. Debe administrarse junto con nutrición parenteral o enteral o una combinación de ambas. **4.2. Posología y forma de administración.** Solución para perfusión tras mezclar con una solución para perfusión compatible. Las mezclas de soluciones con una osmolaridad superior a 800 mosmol/l, deben ser perfundidas a través de una vía venosa central. Adultos. Dipeptiven se administra en paralelo con nutrición parenteral o enteral o con una combinación de ambas. La dosis depende de la gravedad del estado catabólico y de las necesidades de aminoácidos y proteínas. En la nutrición parenteral/enteral, no se deberá exceder una dosis máxima diaria de 2 g de aminoácidos y/proteínas por kg de peso corporal. En el cálculo, habrá que tener en cuenta el aporte de alanina y glutamina a través de Dipeptiven. La proporción de aminoácidos aportados por Dipeptiven no deberá ser superior al 30% del aporte total de aminoácidos/proteínas. Dosis diaria. 1,5-2,5 ml de Dipeptiven por kg de peso corporal (equivalente a 0,3-0,5 g Alanilglutamina por kg peso corporal). Esto corresponde de 100 a 175 ml de Dipeptiven para un paciente de 70 kg peso corporal. Dosis máxima diaria: 2,5 ml, equivalente a 0,5 g de Alanilglutamina de Dipeptiven por kg peso corporal. La dosis diaria máxima de 0,5 g Alanilglutamina por kg peso corporal, debe ser administrada en combinación como mínimo con 1,0 g de aminoácidos/proteínas por kg de peso corporal y día. Incluyendo los aminoácidos aportados por Dipeptiven, esto da lugar a una dosis diaria de al menos 1,5 g de aminoácidos/proteínas por kg de peso corporal. Los ajustes siguientes son ejemplos para el aporte de Dipeptiven y aminoácidos como solución para nutrición parenteral, y/o proteínas como fórmula de nutrición enteral: Requerimiento de aminoácidos/proteínas 1,2 g/kg peso corporal por día: 0,8 g aminoácidos/proteínas + 0,4 g Alanilglutamina por kg peso corporal. Requerimiento de aminoácidos/proteínas 1,5 g/kg peso corporal por día: 1,0 g aminoácidos/proteínas + 0,5 g Alanilglutamina por kg peso corporal. Requerimiento de aminoácidos/proteínas 2 g/kg peso corporal por día: 1,5 g aminoácidos/proteínas + 0,5 g Alanilglutamina por kg peso corporal. Dipeptiven es una solución para perfusión concentrada que no está diseñada para la administración directa. Pacientes con nutrición parenteral total. La velocidad de perfusión depende de la velocidad de perfusión de la solución vehículo y no deberá exceder 0,1 g de aminoácidos/kg peso corporal por hora. Dipeptiven debe mezclarse con una solución vehículo de aminoácidos compatible o con un régimen de perfusión conteniendo aminoácidos, antes de la administración. Se puede diluir Dipeptiven con una solución de cloruro de sodio al 0,9% o con una solución de glucosa al 5%. Pacientes con nutrición enteral total. Dipeptiven se perfunde en forma continua durante 20-24 horas al día. Para perfusión venosa periférica, se diluye Dipeptiven para obtener una osmolaridad \leq 800 mosmol/l (p. ej. 100 ml de Dipeptiven + 100 ml de cloruro de sodio al 0,9%). Pacientes con nutrición parenteral y enteral combinada. La dosis diaria total de Dipeptiven se debe administrar con la nutrición parenteral, es decir, mezclado con una solución de aminoácidos compatible o con un régimen de perfusión conteniendo aminoácidos, antes de la administración. La velocidad de perfusión depende de la velocidad de perfusión de la solución vehículo y se debe ajustar según las proporciones de la nutrición enteral y parenteral. Velocidad máxima de perfusión. Al añadir Dipeptiven a las mezclas de nutrición parenteral, debería regularse la velocidad máxima de perfusión dependiendo de la velocidad máxima de los demás nutrientes. Si Dipeptiven se administra solo, los estudios clínicos han mostrado que se puede administrar de manera segura una dosis de 0,5 g de Dipeptiven/kg/día en una vía venosa periférica durante 4 horas. Corresponde a 0.125 g/kg/hora (0.625 ml/kg/hora). Si se administra como parte de la nutrición parenteral total y representa 30% de la carga total de aminoácidos, la velocidad máxima de perfusión corresponde a 0,030 g/kg/hora. Duración de la administración. La duración del uso no debe ser superior a 3 semanas. Niños. La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida. **4.3. Contraindicaciones.** Dipeptiven no deberá administrarse a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina $<$ 25 ml/min.), con insuficiencia hepática grave, con acidosis metabólica grave o con hipersensibilidad conocida a cualquiera de las sustancias activas o excipientes. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Se recomienda monitorizar regularmente los parámetros de la función hepática en pacientes con insuficiencia hepática compensada. Dado que actualmente no se dispone de datos suficientes sobre la administración de Dipeptiven a mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni en niños, no se recomienda la administración del preparado a estos grupos de pacientes. Deben controlarse los niveles de electrolitos séricos, la osmolaridad sérica, el balance hídrico, el equilibrio ácido-base así como los tests de función hepática (fosfatasa alcalina, ALT, AST) y los posibles síntomas de hiperamonemia. Deben monitorizarse los niveles de los enzimas fosfatasa alcalina, GPT, GOT y bilirrubina, así como el balance ácido-base. La elección de una vena periférica o central depende de la osmolaridad final de la mezcla. El límite generalmente aceptado para una perfusión periférica es aproximadamente 800 mosmol/l, pero varía considerablemente con la edad y la condición general del paciente y las características de las venas periféricas. La experiencia sobre el uso de Dipeptiven durante períodos superiores a nueve días es limitada. Tras perfusiones intravenosas del producto se puede desarrollar urticaria incluso sin tener alergias a los componentes de la solución. Una razón podría ser urticaria por frío causada por perfusiones frías. Por lo tanto se recomienda realizar la perfusión con una solución de Dipeptiven a temperatura ambiente. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han descrito. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Debido a la falta de experiencia, Dipeptiven no se debe administrar durante el embarazo y la lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.** No procede.





4.8. Reacciones adversas. Ninguno si se administra correctamente. **4.9. Sobredosis.** Como en el caso de otras soluciones de perfusión, se pueden producir escalofríos, náuseas y vómitos si se excede la velocidad de perfusión recomendada para Dipeptiven. En este caso, la perfusión se debe interrumpir inmediatamente. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Ver Ficha Técnica completa. **6. Datos farmacéuticos.** **6.1. Lista de excipientes.** Agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6. **6.3. Período de validez.** 2 años. Usar inmediatamente después de la apertura del envase. Dipeptiven no debe ser conservado después de la mezcla con otros componentes. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Frascos de vidrio de 50 ml y, 100 ml. Vidrio incoloro tipo II. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Dipeptiven es una solución para perfusión concentrada que no está diseñada para la administración directa. El envase y la solución deben ser inspeccionados visualmente previamente a su uso. Utilizar sólo si la solución es transparente, libre de partículas y si el envase está intacto. Para un solo uso. La adición del concentrado a la solución vehículo antes de la administración, deberá realizarse bajo condiciones asépticas. La correcta mezcla y la compatibilidad deben ser comprobadas. Los restos de solución no utilizados deben desecharse. Dipeptiven se perfunde mediante una solución vehículo. Para los detalles, ver la sección 4.2. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION.** Fresenius Kabi Deutschland GmbH. 61346 Bad Homburg v.d.H. ALEMANIA. **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 61.771. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Septiembre 1997/ Marzo 2008. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Abril 2013. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario.





1. Nombre del medicamento. INTRALIPID 200 mg/ml emulsión para perfusión. Aceite de soja purificado. **2. Composición cualitativa y cuantitativa.** 1 ml de emulsión contiene: **Principio activo:** Aceite de soja purificado 200 mg. **Excipientes:** Fosfolípidos de huevo purificados 12 mg. Glicerol (anhidro) 22 mg. Agua para inyectables c.s.p. 1 ml. **Propiedades del producto.** Osmolalidad: 350 mOsm/kg agua. pH: aproximadamente 8. Contenido energético: 8,4 MJ (2000 kcal)/1000 ml. Contenido en fosfato orgánico: 15 mmol/1000 ml. **3. Forma farmacéutica.** Emulsión lipídica para perfusión intravenosa. Emulsión blanca homogénea. **4. Datos clínicos. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** INTRALIPID está indicado en pacientes que necesitan nutrición intravenosa para el aporte de energía y de ácidos grasos esenciales. INTRALIPID también está indicado en pacientes con deficiencia de ácidos grasos esenciales (EFAD) que no pueden mantener o restaurar un patrón normal de ácidos grasos esenciales mediante el aporte oral. **4.2 Posología y forma de administración.** La capacidad para eliminar INTRALIPID debe determinar la dosificación y la velocidad de perfusión. Ver posteriormente, **Eliminación de lípidos.** **DOSIFICACIÓN.** 1 g de triglicéridos corresponde a 5 ml de INTRALIPID 200 mg/ml. **Adultos.** La dosis máxima recomendada es 3 g de triglicéridos/ kg peso corporal/día. Administrando este límite superior, INTRALIPID aporta un 70% de los requerimientos de energía, incluso en pacientes con requerimientos energéticos altamente incrementados. La tasa de perfusión para INTRALIPID no debe exceder 500 ml en 5 horas. **Neonatos y niños.** El rango de dosis recomendado en neonatos y niños es 0,5-4 g de triglicéridos/ kg peso corporal/día. La tasa de perfusión no debe exceder 0,17 g de triglicéridos/ kg peso corporal/ hora (4 g en 24 horas). En prematuros y en neonatos de bajo peso, INTRALIPID debe ser perfundido preferiblemente de forma continua durante 24 horas. La dosis inicial debe ser de 0,5-1 g/ kg pc/día seguido por un aumento sucesivo de 0,5-1 g/ kg pc/ día hasta 2 g/ kg pc/ día. La dosis puede ser incrementada hasta 4 g/ kg pc/ día, sólo bajo una estrecha monitorización de la concentración de triglicéridos en suero, de los tests de la función hepática y de la saturación de oxígeno. Las tasas indicadas son las tasas máximas y no deben excederse con el fin de compensar dosis no administradas. **Deficiencia de ácidos grasos esenciales (EFAD).** Para prevenir o corregir una deficiencia de ácidos grasos esenciales, debe aportarse un 4-8% de energía no proteica como INTRALIPID con el fin de proporcionar cantidades suficientes de ácido linoleico y linoléico. Si una EFAD está asociada con estrés, la cantidad de INTRALIPID requerida para corregir la deficiencia puede ser sustancialmente superior. **ELIMINACIÓN DE LÍPIDOS. Adultos.** La capacidad para eliminar lípidos debe ser estrechamente monitorizada en pacientes con las condiciones mencionadas en la sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo", y en pacientes que reciben INTRALIPID durante más de una semana. Esto se lleva a cabo recogiendo una muestra de sangre después de un período de aclaramiento libre de lípidos de 5-6 horas. Las células sanguíneas son entonces separadas del plasma mediante centrifugación. Si el plasma es opalescente, la perfusión debe posponerse. La sensibilidad de este método puede ocasionar que una hipertrigliceridemia pase inadvertida. Por tanto, se recomienda que se determinen las concentraciones de triglicéridos en suero en pacientes que probablemente presenten una tolerancia a lípidos alterada. **Neonatos y niños.** La capacidad para eliminar lípidos debe ser controlada con regularidad en neonatos y en niños. La determinación de los niveles de triglicéridos en suero es el único método fiable. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.4, 6.3 y 6.6). **4.3 Contraindicaciones.** INTRALIPID está contraindicado en pacientes con shock agudo y en pacientes con hiperlipemia severa. Insuficiencia hepática grave. Síndrome hemofagocítico. Hipersensibilidad a la proteína de huevo, de soja o de cacahuete o a cualquiera de los principios activos o excipientes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** INTRALIPID debe administrarse con precaución en los casos de alteraciones del metabolismo lipídico como insuficiencia renal, en la diabetes mellitus descompensada, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo (si hay hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra INTRALIPID a pacientes en estas situaciones es obligatorio realizar un control estricto de la concentración de triglicéridos en suero. Este producto contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. INTRALIPID debe ser administrado con precaución a neonatos y prematuros con hiperbilirrubinemia y en casos de posible hipertensión pulmonar. En neonatos, y particularmente en prematuros, con nutrición parenteral de larga duración, debe monitorizarse el recuento plaquetario, el test hepático y la concentración de triglicéridos en suero. INTRALIPID puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (bilirrubina, lactato, deshidrogenasa, saturación de oxígeno, Hb, etc), si la muestra de sangre es tomada antes de que los lípidos hayan sido adecuadamente eliminados del flujo sanguíneo. Los lípidos son eliminados después de un período libre de lípidos de 5-6 horas, en la mayoría de los pacientes. La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, INTRALIPID se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 6.3 y 6.6). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Algunos fármacos como la insulina pueden interferir sobre el sistema corporal de la lipasa. Sin embargo, este tipo de interacción tiene solamente una importancia clínica menor. La heparina, a dosis terapéuticas, produce un aumento transitorio de la lipólisis plasmática, lo que da lugar a un descenso transitorio del aclaramiento de triglicéridos debido a una depleción de la lipoproteína lipasa. El aceite de soja contiene vitamina K₁, lo cual debe tenerse en cuenta en los pacientes en tratamiento con derivados cumarínicos, ya que estos interfieren con la vitamina K₁. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No se han reportado efectos adversos durante el embarazo y la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir y





utilizar maquinaria. **4.8 Reacciones adversas.** La perfusión de INTRALIPID puede causar un aumento de la temperatura corporal y, con menor frecuencia escalofríos, temblores y náuseas/vómitos (incidencia < 1%). Los informes sobre otras reacciones adversas en relación con las infusiones de INTRALIPID son extremadamente raros, menos de un informe adverso por un millón de infusiones.

Clasificación de sistemas de órganos según OMS	Frecuencia	Síntoma
Alteraciones generales a nivel corporal	Poco frecuentes. ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Muy raras. ($< 1/10.000$)	Cefalea, aumento de la temperatura corporal, escalofríos, temblores, cansancio. Reacción anafiláctica
Alteraciones cardiovasculares	Muy raras. ($< 1/10.000$)	Efectos circulatorios (ej. hiper/hipotensión)
Alteraciones gastrointestinales	Poco frecuentes. ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Dolor anormal, Náuseas, vómitos
Alteraciones del sistema hepático y biliar	Muy raras. ($< 1/10.000$)	Incremento transitorio del test de la función hepática
Alteraciones. musculoesqueléticas, del tejido conectivo y óseas	Muy raras. ($< 1/10.000$)	Dolor abdominal
Alteraciones de plaquetas, hemorragia y coagulación	Muy raras. ($< 1/10.000$)	Trombocitopenia
Alteraciones de los glóbulos rojos	Muy raras. ($< 1/10.000$)	Hemólisis, reticulocitosis
Alteraciones del sistema reproductor, masculino	Muy raras. ($< 1/10.000$)	Priapismo
Alteraciones de la piel	Muy raras. ($< 1/10.000$)	Rash, urticaria

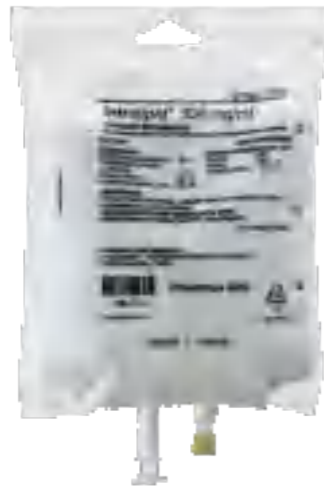
Se ha reportado trombocitopenia asociada a tratamientos prolongados con INTRALIPID en niños. También se ha detectado un aumento transitorio de los tests de la función hepática después de la nutrición intravenosa prolongada con o sin INTRALIPID. Se ha observado colesterol incrementado en niños después de tratamiento prolongado con INTRALIPID. Las razones no son claras actualmente. Síndrome de sobrecarga lipídica. Una capacidad alterada para eliminar INTRALIPID puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica como resultado de una sobredosificación. Sin embargo, este síndrome puede aparecer también a las tasas recomendadas de perfusión asociado a cambios repentinos en la situación clínica del paciente, como alteración de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración lipídica, alteraciones en varios órganos y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión de INTRALIPID. **4.9 Sobredosis.** Ver el apartado 4.8 "Reacciones adversas", "Síndrome de sobrecarga lipídica". La sobredosis, severa de emulsiones lipídicas conteniendo triglicéridos puede, especialmente si no se administran carbohidratos simultáneamente, dar lugar a acidosis. **5. Propiedades farmacológicas:** Ver Ficha Técnica completa. **6. Datos farmacéuticos. 6.1 Lista de excipientes.** Fosfolípidos purificados de huevo. Glicerol (anhidro). Hidróxido sódico. Agua para inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** INTRALIPID sólo se puede mezclar con otras especialidades farmacéuticas para las que se haya documentado la compatibilidad. **6.3 Periodo de validez.** Período de validez del producto envasado para la venta. 24 meses. Período de validez después de la primera apertura del envase. La emulsión debe ser utilizada directamente debido al riesgo de contaminación microbiológica. Cualquier resto de solución no utilizada debe desecharse. Período de validez después de la adición o mezcla de acuerdo con directrices. Cuando se realizan adiciones a la solución para perfusión, la perfusión debe administrarse en un plazo máximo de 24 horas. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.6). **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar a una temperatura inferior a 25° C. No congelar. Después de la adición de otros elementos nutricionales. Mezcla en bolsa de plástico (film libre de ftalato): las mezclas preparadas asépticamente en un área aseptica controlada y validada, deben utilizarse en los 7 días siguientes después de la preparación. Las mezclas pueden ser conservadas hasta 6 días bajo refrigeración (2-8 C), seguido de un período de perfusión máximo de 24 horas. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Bolsa para perfusión. El envase consiste en una bolsa interna y una sobrebolsa. Entre la bolsa interna y la sobrebolsa se coloca un absorbente de oxígeno y un indicador de integridad (Oxalert™). La bolsa interna es el acondicionamiento primario para Intralipid. La sobrebolsa confiere protección al envase de Intralipid durante el almacenamiento, actuando como barrera frente al agua y al oxígeno. El absorbente de oxígeno absorbe y se une al oxígeno restante entre la bolsa interna y la sobrebolsa. El indicador de integridad reacciona con el oxígeno libre y cambia de color en caso de daños en la sobrebolsa (pasa de color claro a negro). La bolsa interna está formada de un film de polímero multicapas de tipo Biofine. - La bolsa interna BIOFINE consiste en un copolímero de poli(propileno/etileno) y elastómeros. termoplásticos (SEBS/





SIS). Los puertos de perfusión y aditivación están formados por polipropileno y un elastómero termoplástico (SEBS) equipados con tapones de poliisopreno sintético. - La sobrebolsa está formada por poliolefina y tereftalato de polietileno o por poliolefina, tereftalato de polietileno y etilen-vinil-alcohol (EVOH). - El absorbente de oxígeno consiste en polvo de hierro en un sobrecito de polímero. - El indicador de integridad (Oxalert™) consiste en una solución sensible al oxígeno en un sobrecito de polímero. - Todos los componentes de los materiales de acondicionamiento están libres de latex y de PVC. Tamaños de envase: 100 ml, 250 ml y 500 ml. 10 bolsas de 250 ml. 12 bolsas de 500 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tipos o tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Utilizar únicamente si el envase permanece intacto. Bolsa para perfusión: se debe inspeccionar el indicador de integridad antes de quitar la sobrebolsa. Si el indicador aparece negro es que el oxígeno ha penetrado en la bolsa y el producto se debe desechar. La sobrebolsa, el absorbente de oxígeno y el indicador de integridad se tienen que desechar después de la apertura de la sobrebolsa. Las adiciones deben realizarse asépticamente. No debe llevarse a cabo la adición aislada de soluciones de electrolitos a INTRALIPID. Sólo pueden ser añadidas directamente las soluciones medicinales, nutricionales o de electrolitos, cuya compatibilidad haya sido documentada. Existen datos de compatibilidad disponibles por parte del fabricante, para varias mezclas. El contenido sobrante de las bolsas abiertas, debe ser desechado y no ser conservado para uso posterior. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de INTRALIPID a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.3). **7. Titular de la autorización de comercialización.** FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U. Marina 16-18, 08005-Barcelona. España. **8. Número(s) de autorización de comercialización.** 43.165. **9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización.** 28-07-1966. **10. Fecha de la revisión del texto.** Octubre 2019. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario.





1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Intralipid 300 mg/ml emulsión para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1ml de emulsión contiene: **Principio activo:** Aceite de soja purificado: 300 mg. **Propiedades del producto:** Osmolalidad: 310 mOsm/kg agua. pH: aproximadamente 8. Contenido energético: 12,6 MJ (3000 kcal)/1000 ml. Contenido en fosfato orgánico: 15 mmol/1000 ml. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Emulsión lipídica para perfusión intravenosa. Emulsión blanca homogénea. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1. Indicaciones terapéuticas.** INTRALIPID está indicado en pacientes adultos que necesitan nutrición intravenosa para el aporte de energía y de ácidos grasos esenciales. INTRALIPID también está indicado en pacientes con deficiencia de ácidos grasos esenciales (EFAD) que no pueden mantener o restaurar un patrón normal de ácidos grasos esenciales mediante el aporte oral. **4.2. Posología y forma de administración.** La capacidad para eliminar INTRALIPID debe determinar la dosificación y la velocidad de perfusión. Ver posteriormente, **Eliminación de lípidos.** **DOSIFICACIÓN.** 1 g de triglicéridos corresponde a 3,33 ml de INTRALIPID 300 mg/ml. La dosis máxima recomendada es 3 g de triglicéridos/ kg peso corporal/ día. Administrando este límite superior, INTRALIPID aporta un 70% de los requerimientos de energía, incluso en pacientes con requerimientos energéticos altamente incrementados. La tasa de perfusión para INTRALIPID 300 mg/ml no debe exceder 333 ml en 5 horas. **Deficiencia de ácidos grasos esenciales (EFAD).** Para prevenir o corregir una deficiencia de ácidos grasos esenciales, debe aportarse un 4-8% de energía no proteica como INTRALIPID con el fin de proporcionar cantidades suficientes de ácido linoleico y linoléico. Si una EFAD está asociada con estrés, la cantidad de INTRALIPID requerida para corregir la deficiencia puede ser sustancialmente superior. **ELIMINACIÓN DE LÍPIDOS.** La capacidad para eliminar lípidos debe ser estrechamente monitorizada en pacientes con las condiciones mencionadas en la sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo", y en pacientes que reciben Intralipid durante más de una semana. Esto se lleva a cabo recogiendo una muestra de sangre después de un período de aclaramiento libre de lípidos de 5-6 horas. Las células sanguíneas son entonces separadas del plasma mediante centrifugación. Si el plasma es opalescente, la perfusión debe posponerse. La sensibilidad de este método puede ocasionar que una hipertrigliceridemia pase inadvertida. Por tanto, se recomienda que se determinen las concentraciones de triglicéridos en suero en pacientes que probablemente presenten una tolerancia a lípidos alterada. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a la proteína de huevo, de soja o de cacahuete. INTRALIPID está contraindicado en pacientes con shock agudo y en pacientes con hiperlipemia severa. Insuficiencia hepática grave. Síndrome hemofagocítico. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** INTRALIPID debe administrarse con precaución en los casos de alteraciones del metabolismo lipídico como insuficiencia renal, en la diabetes mellitus descompensada, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo (si hay hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra INTRALIPID a pacientes en estas situaciones es obligatorio realizar un control estricto de la concentración de triglicéridos en suero. Este producto contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. INTRALIPID puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, Hb, etc), si la muestra de sangre es tomada antes de que los lípidos hayan sido adecuadamente eliminados del flujo sanguíneo. Los lípidos son eliminados después de un período libre de lípidos de 5-6 horas, en la mayoría de los pacientes. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Algunos fármacos como la insulina pueden interferir sobre el sistema corporal de la lipasa. Sin embargo, este tipo de interacción tiene solamente una importancia clínica menor. La heparina, a dosis terapéuticas, produce un aumento transitorio de la lipólisis plasmática, lo que da lugar a un descenso transitorio del aclaramiento de triglicéridos debido a una depleción de la lipoproteína lipasa. El aceite de soja contiene vitamina K₁, lo cual debe tenerse en cuenta en los pacientes en tratamiento con derivados cumarínicos, ya que estos interfieren con la vitamina K₁. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** No existe experiencia sobre el uso de INTRALIPID 300 mg/ml durante el embarazo y la lactancia, no obstante es de esperar que INTRALIPID 300 mg/ml sea tolerado de forma similar a INTRALIPID 10% e INTRALIPID 20%, para los que no se han reportado reacciones adversas relacionadas con el embarazo y la lactancia. No se han realizado estudios de reproducción animal con INTRALIPID 300 mg/ml. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de INTRALIPID 300 mg/ml sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **4.8. Reacciones adversas.** La perfusión de INTRALIPID puede causar un aumento de la temperatura corporal y, con menor frecuencia escalofríos, temblores y náuseas/vómitos (incidencia < 1%). Los informes sobre otras reacciones adversas en relación con las infusiones de INTRALIPID son extremadamente raros, menos de un informe adverso por un millón de infusiones.





Clasificación de sistemas de órganos según OMS	Frecuencia	Síntoma
Alteraciones generales a nivel corporal	No común (>1/1.000, < 1/100). Muy rara (< 1/10.000)	Cefalea, aumento de la temperatura corporal, escalofríos, temblores, cansancio. Reacción anafiláctica
Alteraciones cardiovasculares	Muy rara (< 1/10.000)	Efectos circulatorios (ej. hiper/hipotensión)
Alteraciones gastrointestinales	No común (>1/1.000, < 1/100)	Dolor anormal, Náuseas, vómitos
Alteraciones del sistema hepático y biliar	Muy rara (< 1/10.000)	Incremento transitorio del test de la función hepática
Alteraciones musculoesqueléticas, del tejido conectivo y óseas	Muy rara (< 1/10.000)	Dolor abdominal
Alteraciones de plaquetas, hemorragia y coagulación	Muy rara (< 1/10.000)	Trombocitopenia
Alteraciones de los glóbulos rojos	Muy rara (< 1/10.000)	Hemólisis, reticulocitosis
Alteraciones del sistema reproductor, masculino	Muy rara (< 1/10.000)	Priapismo
Alteraciones de la piel	Muy rara (< 1/10.000)	Rash, urticaria

Se ha reportado trombocitopenia asociada a tratamientos prolongados con INTRALIPID en niños. También se ha detectado un aumento transitorio de los tests de la función hepática después de la nutrición intravenosa prolongada con o sin INTRALIPID. Las razones no son claras actualmente. **Síndrome de sobrecarga lipídica.** Una capacidad alterada para eliminar INTRALIPID puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica como resultado de una sobredosificación. Sin embargo, este síndrome puede aparecer también a las tasas recomendadas de perfusión asociado a cambios repentinos en la situación clínica del paciente, como alteración de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración lipídica, alteraciones en varios órganos y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión de INTRALIPID. **4.9. Sobredosis.** Ver el apartado 4.8 "Reacciones adversas", "Síndrome de sobrecarga lipídica". La sobredosis severa de emulsiones lipídicas conteniendo triglicéridos puede, especialmente si no se administran carbohidratos simultáneamente, dar lugar a acidosis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: solución para nutrición parenteral, Código ATC: B05BA02. INTRALIPID proporciona los ácidos grasos de cadena larga esenciales y no esenciales para el metabolismo energético y para la composición lipídica de las membranas celulares. A las dosis recomendadas INTRALIPID no produce cambios hemodinámicos. Con el uso adecuado de INTRALIPID no se han descrito cambios clínicamente significativos de la función pulmonar. El aumento transitorio de los enzimas hepáticos observado en algunos pacientes de nutrición parenteral total incluyendo INTRALIPID, es reversible y desaparece cuando la nutrición parenteral total es interrumpida. Se han observado cambios similares en nutrición parenteral sin emulsiones lipídicas. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** INTRALIPID posee propiedades biológicas similares a las de los quilomicrones endógenos. A diferencia de los quilomicrones, INTRALIPID no contiene ésteres de colesterol o apolipoproteínas, mientras que su contenido en fosfolípidos es significativamente superior. INTRALIPID es eliminado de la circulación por la misma vía que los quilomicrones endógenos, como mínimo al inicio del catabolismo. Las partículas lipídicas exógenas son hidrolizadas en la circulación, y son captadas periféricamente por los receptores LDL y por el hígado. La tasa de eliminación es determinada por la composición de las partículas lipídicas, la situación nutricional, la enfermedad y la velocidad de perfusión. En voluntarios sanos, la tasa de aclaramiento máximo de INTRALIPID después del ayuno durante una noche, es equivalente a $3,8 \pm 1,5$ g de triglicéridos/ kg peso corporal/ 24 horas. Tanto la tasa de eliminación como la de oxidación dependen de la situación clínica del paciente; la eliminación es más rápida y la utilización está incrementada en pacientes de postoperatorio y trauma, mientras que los pacientes con insuficiencia renal e hipertrigliceridemia muestran una menor utilización de las emulsiones lipídicas exógenas. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Los estudios de seguridad preclínica con INTRALIPID 300 mg/ml demuestran una buena tolerancia. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Fosfolípidos purificados de huevo Glicerol (anhidro). Hidróxido de sodio. Agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** INTRALIPID sólo se puede mezclar con otras especialidades farmacéuticas para las que se haya documentado la compatibilidad. **6.3. Período de validez.** Período de validez del producto envasado para la venta. 24 meses. Período de validez después de la primera apertura del envase. La emulsión debe ser utilizada directamente debido al riesgo de contaminación microbiológica. Cualquier resto de solución no utilizada debe desecharse. Período de validez después de la adición o mezcla de acuerdo con directrices. Cuando se realizan adiciones a la solución para perfusión, la perfusión





debe administrarse en un plazo máximo de 24 horas. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar a una temperatura inferior a 25° C. No congelar. Después de la adición de otros elementos nutricionales. Mezcla en bolsa de plástico (film libre de ftalato): las mezclas preparadas asépticamente en un área aséptica controlada y validada, deben utilizarse en los 7 días siguientes después de la preparación. Las mezclas pueden ser conservadas hasta 6 días bajo refrigeración (2-8 °C), seguido de un período de perfusión máximo de 24 horas. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Bolsa para perfusión. El envase consiste en una bolsa interna y una sobrebolsa. Entre la bolsa interna y la sobrebolsa se coloca un absorbente de oxígeno y un indicador de integridad (Oxalert). La bolsa interna es el acondicionamiento primario para Intralipid. La sobrebolsa confiere protección al envase de Intralipid durante el almacenamiento, actuando como barrera frente al agua y al oxígeno. El absorbente de oxígeno absorbe y se une al oxígeno restante entre la bolsa interna y la sobrebolsa. El indicador de integridad reacciona con el oxígeno libre y cambia de color en caso de daños en la sobrebolsa (pasa de color claro a negro). La bolsa interna está formada de un film de polímero multicapas de Biofine. - La bolsa interna BIOFINE consiste en un copolímero de poli(propileno/etileno) y elastómeros termoplásticos (SEBS/SIS). Los puertos de perfusión y aditivación están formados por polipropileno y un elastómero termoplástico (SEBS) equipados con tapones de poliisopreno sintético. - La sobrebolsa está formada por poliolefina y tereftalato de polietileno o por poliolefina, tereftalato de polietileno y etilen-vinil-alcohol (EVOH). - El absorbente de oxígeno consiste en polvo de hierro en un sobrecito de polímero. - El indicador de integridad (Oxalert) consiste en una solución sensible al oxígeno en un sobrecito de polímero. - Todos los componentes de los materiales de acondicionamiento están libres de latex y de PVC. Tamaños de envase: 250 ml; 1 y 10 bolsas de 250 ml. Puede que solo estén comercializados algunos tipos o tamaños de envase. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Utilizar únicamente si el envase permanece intacto. Bolsa para perfusión: se debe inspeccionar el indicador de integridad antes de quitar la sobrebolsa. Si el indicador aparece negro es que el oxígeno ha penetrado en la bolsa y el producto se debe desechar. La sobrebolsa, el absorbente de oxígeno y el indicador de integridad se tienen que desechar después de la apertura de la sobrebolsa. Las adiciones deben realizarse asépticamente. No debe llevarse a cabo la adición aislada de soluciones de electrolitos a INTRALIPID. Sólo pueden ser añadidas directamente las soluciones medicinales, nutricionales o de electrolitos, cuya compatibilidad haya sido documentada. Existen datos de compatibilidad disponibles por parte del fabricante, para varias mezclas. El contenido sobrante de las bolsas abiertas, debe ser desechado y no ser conservado para uso posterior. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U. Calle Marina 16-18 08005-Barcelona España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 61.534. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización 15/12/1997. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Enero 2013. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario.





1. Nombre del medicamento. SMOf lipid 200 mg/ml emulsión para perfusión. **2. Composición cualitativa y cuantitativa.** 1000 ml de emulsión para perfusión contienen:

Aceite de soja, refinado	60,0 g
Triglicéridos de cadena media	60,0 g
Aceite de oliva, refinado	50,0 g
Aceite de pescado, rico en ácidos omega-3	30,0 g
Aporte energético total:	8,4 MJ/l (=2000 kcal/l)
Valor del pH	aprox. 8
Osmolalidad	aprox. 380 mosm/kg

Excipientes con efecto conocido: 1000 ml de emulsión contienen hasta 5 mmol de sodio (en forma de hidróxido de sodio y oleato de sodio). Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. Forma farmacéutica.** Emulsión para perfusión. Emulsión blanca homogénea.

4. Datos clínicos. 4.1 Indicaciones terapéuticas. Aporte de energía, ácidos grasos esenciales y ácidos grasos omega-3 en pacientes, como parte de un régimen de nutrición parenteral, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

4.2 Posología y forma de administración. Posología. La dosificación y velocidad de perfusión deberán establecerse en función de la capacidad del paciente para eliminar la grasa infundida (ver sección 4.4). **Adultos.** La dosis estándar es 1,0-2,0 g de grasa/kg de peso corporal (p.c.)/día, correspondiente a 5-10 ml/kg de p.c./día. La velocidad de perfusión recomendada es 0,125 g de grasa/kg p.c./hora, equivalente a 0,63 ml de Smoflipid/kg p.c./hora y no debe sobrepasar 0,15 g de grasa/kg p.c./hora, equivalente a 0,75 ml de Smoflipid/kg p.c./hora. **Población pediátrica. Neonatos y bebés.** La dosis inicial debe ser 0,5-1,0 g grasa/kg p.c./ día, seguida de un incremento sucesivo de 0,5-1,0 g grasa/kg p.c./día hasta 3,0 g grasa/ kg p.c./día. Se recomienda no exceder la dosis diaria de 3 g grasa/kg p.c./día, correspondiente a 15 ml de Smoflipid/ kg p.c./día. La velocidad de perfusión no debe exceder 0,125 g grasa/ kg p.c./hora. En prematuros y neonatos con bajo peso de nacimiento, Smoflipid debe ser perfundido de forma continua durante 24 horas. **Niños.** Se recomienda no exceder la dosis diaria máxima de 3 g grasa/ kg p.c./día, correspondiente a 15 ml de Smoflipid/ kg p.c./día. La dosis diaria debe ser incrementada gradualmente durante la primera semana de administración. La velocidad de perfusión no debe exceder 0,15 g grasa/ kg p.c./hora. **Forma de administración.** Perfusión intravenosa en una vena periférica o central. **4.3 Contraindicaciones.** - Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de cacahuete, o a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1. - Hiperlipidemia grave. - Insuficiencia hepática grave. - Alteraciones graves de la coagulación sanguínea. - Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis. - Shock agudo. - Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardiaca descompensada. - Condiciones inestables (por ejemplo, condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, ictus, embolia, acidosis metabólica, sepsis grave y deshidratación hipotónica). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La capacidad para la eliminación de lípidos es una característica individual y, por tanto, deberá monitorizarse de acuerdo con las rutinas clínicas. Esto se lleva a cabo generalmente comprobando los niveles de triglicéridos. Debe prestarse especial atención a pacientes con un marcado riesgo de hiperlipidemia (como pacientes con dosificación elevada de lípidos, sepsis grave y bebés con peso de nacimiento extremadamente bajo). Durante la perfusión, la concentración de triglicéridos séricos, en general, no deberá exceder 3 mmol/l. Deberá considerarse una reducción de la dosis o una interrupción de la emulsión lipídica, si las concentraciones de triglicéridos en suero o en plasma, durante o después de la perfusión, exceden 3 mmol/L. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica, (ver sección 4.8). Este producto contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. Smoflipid deberá administrarse con precaución si el metabolismo lipídico está alterado, como en casos de insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo y sepsis. Existe una experiencia limitada en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus o con insuficiencia renal. La administración de ácidos grasos de cadena media de forma aislada, puede provocar acidosis metabólica. Este riesgo se reduce en una gran parte mediante la perfusión simultánea de los ácidos grasos de cadena larga incluidos en Smoflipid. La administración concomitante de carbohidratos eliminará este riesgo. Por lo tanto, se recomienda la perfusión simultánea de carbohidratos o una solución de aminoácidos que contenga carbohidratos. Deben realizarse análisis de laboratorio de forma regular, generalmente asociados con la monitorización de la nutrición intravenosa. Esto incluye niveles de glucosa en sangre, pruebas de función hepática, equilibrio ácido base, balance de fluidos, recuento sanguíneo y electrolitos. Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la perfusión. Smoflipid debe administrarse con precaución en neonatos y prematuros con hiperbilirrubinemia, y en casos de hipertensión pulmonar. En neonatos, particularmente en prematuros con nutrición parenteral de larga duración, deberá monitorizar-





se el recuento sanguíneo de plaquetas, los ensayos de la función hepática, y los triglicéridos en suero. Los altos niveles de lípidos en plasma pueden interferir con algunos análisis sanguíneos de laboratorio, ej. Hemoglobina. Smoflipid contiene hasta 5 mmol de sodio por 1000 ml. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes que sigan dietas pobres en sodio. Debe evitarse la adición de otros medicamentos o sustancias a Smoflipid si no se conoce la compatibilidad (ver secciones 6.2 y 6.6). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** La heparina, administrada a dosis clínicas, produce un aumento transitorio de la liberación de lipoproteinlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguido de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos. El aceite de soja tiene un contenido natural en vitamina K₁. Sin embargo, el contenido en Smoflipid es tan bajo que no se espera una influencia significativa en el proceso de coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No existen datos disponibles sobre la administración de Smoflipid en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. No se dispone de estudios en animales sobre toxicidad durante la reproducción. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo y la lactancia. Smoflipid sólo deberá administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia después de una cuidadosa consideración. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede.

4.8 Reacciones adversas. Reacciones adversas observadas durante la administración de emulsiones grasas:

	Frecuentes. $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes. $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras. $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$	Muy raras. $< 1/10.000$
<i>Trastornos vasculares</i>			Hipotensión, hipertensión	
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>			Disnea	
<i>Trastornos gastrointestinales</i>		Pérdida de apetito, vómitos, náuseas,		
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>				Priapismo
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Ligero aumento de la temperatura corporal	Escalofríos	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupciones cutáneas, urticaria, rubor, cefalea), sensación de calor o frío, palidez, cianosis, dolor en el cuello, espalda, huesos, pecho y lumbares	

Si se producen estos efectos secundarios o si el nivel de triglicéridos durante la perfusión se eleva por encima de 3 mmol/l, deberá detenerse la perfusión de Smoflipid o, si es necesario, continuarla a una dosis reducida. Smoflipid siempre debe formar parte de un tratamiento de nutrición parenteral completa incluyendo aminoácidos y glucosa. Las náuseas, vómitos e hiperglicemia son síntomas relacionados con las situaciones clínicas donde está indicada la nutrición parenteral y pueden estar asociados con la nutrición parenteral. Se recomienda la monitorización de los triglicéridos y de la glucosa en sangre para evitar niveles elevados, lo que podría ser perjudicial. **Síndrome de sobrecarga grasa.** Una alteración en la capacidad de eliminación de triglicéridos puede dar lugar a un "Síndrome de sobrecarga lipídica" como consecuencia de una sobredosis. Los posibles signos de una sobrecarga lipídica deben ser controlados. La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o el metabolismo lipídico puede estar afectado por una enfermedad previa o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante una hipertrigliceridemia severa, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea, hemólisis y reticulocitosis, ensayos de la función hepática anormales y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión de la emulsión lipídica. Si aparecen signos de sobrecarga lipídica, deberá interrumpirse la perfusión. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** La sobredosis que provoca un síndrome de sobrecarga lipídica puede producirse como resultado de una velocidad de perfusión demasiado rápida, o crónicamente a





las velocidades de perfusión recomendadas en relación con un cambio de las condiciones clínicas de los pacientes, como un deterioro de la función renal o una infección. Una sobredosificación puede producir efectos adversos (ver sección 4.8). En estos casos la perfusión de lípidos debe interrumpirse o, si es necesario, continuar a una dosis reducida. **5. Propiedades farmacológicas:** Ver Ficha Técnica completa. **6. Datos farmacéuticos. 6.1 Lista de excipientes.** Glicerol. Lecitina de huevo. todo-rac- α -Tocoferol. Agua para preparaciones inyectables. Hidróxido sódico para ajuste de pH. Oleato sódico. **6.2 Incompatibilidades.** Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6. **6.3 Periodo de validez.** 2 años. Período de validez después de la primera apertura del envase. Se ha demostrado la estabilidad física y química durante 24 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas, conservándose entre 2-8°C. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar. Período de validez después de mezclar. Desde un punto de vista microbiológico, si se realizan adiciones a Smoflipid, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si la mezcla no es utilizada inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas, conservándose entre 2-8 °C, a no ser que las adiciones hayan sido realizadas bajo condiciones asepticas controladas y validadas. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** **Frascos de vidrio.** Frascos de vidrio (tipo II, incoloro) con tapón de caucho butilo. Bolsa de perfusión. El envase consta de una bolsa interna (envase primario) con una sobrebolsa. Entre la bolsa interna y la sobrebolsa se coloca un absorbente de oxígeno y un indicador de integridad (Oxalert™). - La bolsa interna está formada por un film de polímero multicapa, Biofina. - El film de la bolsa interna de biofina consta de un copolímero de poli(propileno/etileno), elastómeros termoplásticos (SEBS y SIS). La perfusión y los puertos de adición están compuestos de polipropileno y un elastómero termoplástico (SEBS) equipado con tapones de poliisopreno sintético. - La sobrebolsa consta de polietileno tereftalato y poliolefina, o polietileno tereftalato, poliolefina y copolímero etilen-vinil alcohol (EVOH). - El absorbente de oxígeno consta de polvo de hierro en un sobrecito de polímero. - El indicador de integridad consta de una solución sensible al oxígeno dentro de un sobrecito de polímero. La sobrebolsa, el absorbente de oxígeno y el indicador de integridad deben desecharse después de la apertura de la sobrebolsa. El indicador de integridad (Oxalert™) reacciona con el oxígeno libre y cambia de color de transparente a negro en caso de que la sobrebolsa esté dañada. Tamaños de envase:

Frascos de vidrio	Bolsa de plástico
100 ml	100 ml
10 x 100 ml	10 x 100 ml, 20 x 100 ml
250 ml	250 ml
10 x 250 ml	10 x 250 ml
500 ml	500 ml
10 x 500 ml	12 x 500 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Utilizar sólo si la emulsión es homogénea. Para la bolsa Excel: El indicador de integridad (Oxalert) deberá ser inspeccionado antes de retirar la sobrebolsa. Si el indicador es negro, es que el oxígeno ha penetrado en la sobrebolsa y el producto debe desecharse. Inspeccionar la emulsión visualmente por si aparece separación de fases antes de la administración. Asegurar que la emulsión final para perfusión no muestre ninguna señal de separación de fases. Para un solo uso. Cualquier resto de emulsión sobrante debe desecharse. **Aditivos.** Smoflipid puede mezclarse asepticamente con aminoácidos, glucosa y soluciones de electrolitos para formar mezclas de Nutrición Parenteral Total (NPT) "Todo-En-Uno". La compatibilidad de los diferentes aditivos y el tiempo de almacenamiento de las diferentes mezclas, están disponibles por parte del titular de la autorización de comercialización a petición de los interesados. Las adiciones deben realizarse asepticamente. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. Titular de la autorización de comercialización.** Titular: Fresenius Kabi AB. 751 74 Uppsala. Suecia. Representante Local: Fresenius Kabi España S.A.U. C/Marina 16-18. 08005 Barcelona. España. **8. Número(s) de autorización de comercialización.** 66.581. **9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización.** 6-Febrero-2004/ 1-October-2008. **10. Fecha de la revisión del texto.** Junio 2018. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica (Excluido de la financiación del SNS). Uso hospitalario.





1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. SmofKabiven extra Nitrogen emulsión para perfusión. SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos emulsión para perfusión **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** SmofKabiven extra Nitrogen consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Cada bolsa contiene los diferentes volúmenes siguientes dependiendo de los tamaños de envase: (Por 1000 ml): Solución de aminoácidos 10% con electrolitos: 654 ml. Glucosa 42%: 202 ml. Emulsión lipídica 20%: 144 ml. Esto corresponde a las siguientes composiciones totales: Principios activos (Por 1000 ml): Alanina: 9,2 g. Arginina: 7,9 g. Glicina: 7,2 g. Histidina: 2,0 g. Isoleucina: 3,3 g. Leucina: 4,8 g. Lisina (como acetato): 4,3 g. Metionina: 2,8 g. Fenilalanina: 3,3 g. Prolina: 7,3 g. Serina: 4,3 g. Taurina: 0,65 g. Treonina: 2,9 g. Triptófano: 1,3 g. Tirosina: 0,26 g. Valina: 4,1 g. Cloruro cálcico dihidrato *correspondiente a* Cloruro cálcico: 0,28 g. Glicerofosfato sódico (hidrato) *correspondiente a* Glicerofosfato sódico: 2,3 g. Sulfato magnésico heptahidrato *correspondiente a* Sulfato magnésico: 0,61 g. Cloruro potásico: 2,3 g. Acetato sódico trihidrato *correspondiente a* Acetato sódico: 1,6 g. Sulfato de zinc heptahidrato *correspondiente a* Sulfato de zinc: 0,0066 g. Glucosa monohidrato *correspondiente a* Glucosa: 85 g. Aceite de soja, refinado: 8,7 g. Triglicéridos de cadena media: 8,7 g. Aceite de oliva, refinado: 7,2 g. Aceite de pescado rico en ácidos omega-3: 4,3 g. Correspondiente a: Aminoácidos: 65,5 g. Nitrógeno: 10,5 g. Electrolitos: - sodio: 40,8 mmol. - potasio: 30,5 mmol. - magnesio: 5,1 mmol. - calcio: 2,6 mmol. - fosfato¹: 12,7 mmol. - zinc: 0,04 mmol. - sulfato: 5,1 mmol. - cloruro: 35,6 mmol. - acetato: 125 mmol. Carbohidratos: - Glucosa (anhidra): 84,7 g. Lípidos: 28,9 g. Contenido energético: - total (aprox.): 889 kcal 3,7 MJ. - no protéico (aprox.): 627 kcal 2,6 MJ. ¹ Contribución de la solución de aminoácidos y de la emulsión lipídica. Para consultar la lista completa de los excipientes ver sección 6.1. SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Cada bolsa contiene los diferentes volúmenes siguientes dependiendo de los tamaños de envase: (Por 1000 ml): Solución de aminoácidos 10%: 654 ml. Glucosa 42%: 202 ml. Emulsión lipídica 20%: 144 ml. Esto corresponde a las siguientes composiciones totales: Principios activos (Por 1000 ml): Alanina: 9,2 g. Arginina: 7,9 g. Glicina: 7,2 g. Histidina: 2,0 g. Isoleucina: 3,3 g. Leucina: 4,8 g. Lisina (como acetato): 4,3 g. Metionina: 2,8 g. Fenilalanina: 3,3 g. Prolina: 7,3 g. Serina: 4,3 g. Taurina: 0,65 g. Treonina: 2,9 g. Triptófano: 1,3 g. Tirosina: 0,26 g. Valina: 4,1 g. Glucosa monohidrato *correspondiente a* Glucosa: 85 g. Aceite de soja, refinado: 8,7 g. Triglicéridos de cadena media: 8,7 g. Aceite de oliva, refinado: 7,2 g. Aceite de pescado rico en ácidos omega 3: 4,3 g. Correspondiente a: Aminoácidos: 65,5 g. Nitrógeno: 10,5 g. Carbohidratos: - Glucosa (anhidra): 84,7 g. Lípidos: 28,9 g. Acetato¹): 96,0 mmol. Fosfato²): 2,2 mmol. Contenido energético: - total (aprox.): 889 kcal 3,7 MJ. - no protéico (aprox.): 627 kcal 2,6 MJ. 1) Contribución de la solución de aminoácidos 2) Contribución de la emulsión lipídica Para consultar la lista completa de los excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Emulsión para perfusión Las soluciones de aminoácidos y de glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y libres de partículas. La emulsión lipídica es blanca y homogénea. SmofKabiven extra Nitrogen: Osmolalidad: aproximadamente 1600 mosmol/kg agua Osmolaridad: proximadamente 1300 mosmol/l pH (después de mezclar) aproximadamente 5,6 SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos: Osmolalidad: aproximadamente 1400 mosmol/kg agua Osmolaridad: proximadamente 1200 mosmol/l pH (después de mezclar) aproximadamente 5,6. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Nutrición parenteral en adultos y niños a partir de 2 años de edad cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. **4.2 Posología y forma de administración. Posología:** El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca. La dosificación y velocidad de perfusión deberían establecerse en función de la capacidad del paciente para la eliminación de lípidos y para la metabolización de nitrógeno y glucosa. Ver sección 4.4. La dosis debería ser individualizada de acuerdo a la situación clínica del paciente y el peso corporal (pc), los requerimientos energéticos y nutricionales, ajustando la dosis en base a la ingesta adicional oral/enteral. Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal, dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabólico). *Adultos* Los requerimientos son 0,6-0,9 g aminoácidos/kg pc/día (0,10-0,15 g nitrógeno/kg pc/día) en un estado nutricional normal o en condiciones con un estrés catabólico leve. En pacientes con un estrés metabólico moderado o alto, con o sin malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,9-1,6 g aminoácidos/kg pc/día (0,15-0,25 g nitrógeno/kg pc/día). En algunas situaciones muy especiales (por ejemplo quemaduras o anabolismo importante), el nitrógeno requerido puede ser incluso superior. Dosificación El rango de dosis de 13-31 ml SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos /kg pc/día aportará 0,85-2,0 g de aminoácidos/kg pc/día (correspondientes a 0,14-0,32 g nitrógeno/kg pc/día) y 12-28 kcal/kg pc/día de energía total (8-19 kcal/kg pc/día de energía no-proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado. Velocidad de perfusión: La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg pc/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg pc/h, y para lípidos 0,15 g/kg pc/h. La velocidad de perfusión no debe exceder de 1,5 ml/kg pc/hora (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos, 0,13 g de glucosa y 0,04 g de lípidos/kg pc/h). El período de perfusión recomendado es de 14-24 horas. Dosis máxima diaria a dosis máxima diaria varía con la situación clínica del paciente e incluso puede cambiar de un día a otro. La dosis diaria máxima recomendada es de 31 ml/kg pc/día. La dosis diaria máxima recomendada de 31 ml/kg pc/día proporciona 2,0 g de aminoácidos/kg pc/día (correspondiente a 0,32 g nitrógeno/kg pc/día), 2,6 g glucosa/kg pc/día, 0,9 g lípidos/kg pc/día, y una energía total de 28 kcal/kg pc/día (correspondiente a 19 kcal/kg pc/día de energía no proteica). *Población pediátrica Niños (2-11 años)* Dosificación: La dosis de hasta 31 ml/kg pc/día debe ser ajustada regularmente de acuerdo con los requerimientos del paciente pediátrico que varían más que en los pacientes adultos. Velocidad de perfusión: La velocidad máxima de perfusión





recomendada es de 1,8 ml/kg pc/h (correspondiente a 0,12 g de aminoácidos /kg/h, 0,15 g/glucosa/kg/h y 0,05 g lípidos/kg/h). A la velocidad de perfusión máxima recomendada, no usar periodos de perfusión mayores de 17 horas, excepto en casos excepcionales y bajo una estrecha monitorización. El periodo de perfusión recomendado es de 12-24 horas. Dosis máxima diaria: La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede incluso cambiar de día a día. La dosis máxima diaria es de 31 ml/kg pc/día. La dosis máxima diaria recomendada de 31 ml/kg pc/día aportará 2,0 g aminoácidos/kg pc/día (correspondientes a 0,32 g nitrógeno/kg pc/día), 2,6 g glucosa/kg pc/día, 0,9 g lípidos/kg pc/día y un contenido total de energía de 28 kcal/kg pc/día (correspondientes a 19 kcal/kg pc/día de energía no-proteica). *Adolescentes (12-16/18 años)* SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos puede usarse en adolescentes de la misma forma que en los adultos. Forma de administración: Uso intravenoso, perfusión intravenosa en una vena central. Los cinco tamaños de bolsa de SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos están dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales elevados, moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse oligoelementos, vitaminas y posiblemente electrolitos (teniendo en cuenta las cantidades de electrolitos ya presentes en SmofKabiven) a SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos de acuerdo con las necesidades de los pacientes. Ver sección 6.6 para las instrucciones de preparación del medicamento antes de administrar. **4.3 Contraindicaciones.** - Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de cacahuete, o a cualquiera de los principios activos o excipientes listados en la sección 6.1. - Hiperlipidemia grave. - Insuficiencia hepática grave. - Trastornos graves de la coagulación sanguínea. - Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos. - Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis. - Shock agudo. - Hiperglicemia no controlada. - Niveles en suero patológicamente elevados de cualquiera de los electrolitos incluidos - Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardíaca descompensada. - Síndrome hemofagocítico. - Condiciones inestables (por ejemplo condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar). - Niños menores de dos años. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La capacidad para la eliminación de lípidos es individual y debería ser monitorizada de acuerdo con las prácticas clínicas. En general, se lleva a cabo controlando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 4 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica, ver sección 4.8. SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, tales como en una insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis. Este medicamento contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. Para evitar los riesgos asociados con velocidades de perfusión demasiado rápidas, se recomienda el uso de una perfusión continua y bien controlada, si es posible mediante el uso de una bomba de perfusión. Las alteraciones del balance de electrolitos y líquidos (por ejemplo, niveles séricos de electrolitos anormalmente elevados o bajos) deberían corregirse antes de iniciar la perfusión. SmofKabiven extra Nitrogen debe ser administrado con precaución a pacientes con tendencia a una retención de electrolitos. Antes de iniciar una perfusión intravenosa debe realizarse una monitorización clínica especial. Si se produce cualquier signo anormal, deberá detenerse la perfusión. Dado que el uso de una vena central está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y la manipulación. Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y los niveles de enzimas hepáticas. Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación. SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos prácticamente no contiene electrolitos, por ello va dirigido a pacientes con requerimientos de electrolitos especiales y/o limitados. La situación clínica del paciente y una frecuente monitorización de los niveles séricos, determinarán si deben añadirse sodio, potasio, calcio, magnesio y cantidades adicionales de fosfato. En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato y potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e hiperpotasemia. Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos. La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada. Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la perfusión. El contenido de lípidos de SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del torrente sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos. La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada por un aumento en la excreción urinaria de oligoelementos, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de oligoelementos, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. Deben considerarse las cantidades de zinc administradas en SmofKabiven extra Nitrogen. En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de líquidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios





pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia en este grupo de pacientes, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de líquidos, electrolitos, minerales y vitaminas. SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos no debería ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación. En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena. SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos es una preparación con una composición compleja. Por lo que no se recomienda mezclar con otras soluciones sin haber comprobado antes su compatibilidad (ver sección 6.2).

Población pediátrica Debido a su composición, la solución de aminoácidos de SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos no es adecuada para su uso en recién nacidos o en niños de menos de 2 años de edad. No existe experiencia clínica sobre el uso de SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos en niños y adolescentes (entre 2 y 16/18 años de edad).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece ser de importancia clínica limitada. La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteína lipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos. El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K1. Sin embargo la concentración en SmofKabiven extra Nitrogen y en SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos es tan baja, que no es de esperar que ejerza una influencia significativa sobre la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. No hay datos disponibles sobre la utilización de SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No existen estudios disponibles sobre la toxicidad a nivel de la reproducción en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo o la lactancia. SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia, después de una exhaustiva evaluación.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No aplicable.

4.8 Reacciones adversas. *Trastornos cardíacos:* Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$: Taquicardia. *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$: Disnea. *Trastornos Gastrointestinales:* Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$: Ausencia de apetito, náuseas, vómitos. *Trastornos del metabolismo y la nutrición:* Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$: Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticas. *Trastornos vasculares:* Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$: Hipotensión, hipertensión. *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* Frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$: Ligero aumento de la temperatura corporal. Poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$: Escalofríos, mareo, cefalea. Raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$: Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupción cutánea, urticaria, rubor, cefalea), sensación de frío o calor, palidez, cianosis, dolor en cuello, espalda, huesos, pecho y zona lumbar. Si aparece cualquiera de estas reacciones adversas, la perfusión con SmofKabiven extra Nitrogen o SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos debe detenerse o, si es necesario, continuar a dosis reducida.

Síndrome de sobrecarga lipídica Una alteración en la capacidad de eliminación de triglicéridos puede dar lugar a un "Síndrome de sobrecarga lipídica" como consecuencia de una sobredosis. Los posibles signos de una sobrecarga metabólica deben ser observados. La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o el metabolismo lipídico puede estar afectado por una enfermedad previa o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante una hipertrigliceridemia intensa, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea, hemólisis y reticulocitosis, análisis de la función hepática anormales y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión de la emulsión lipídica.

Exceso de perfusión de aminoácidos Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos puede dar lugar a reacciones adversas cuando se excede la velocidad de perfusión recomendada. Estas reacciones son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La perfusión de aminoácidos también puede dar lugar a un aumento de la temperatura corporal. En el caso de una función renal alterada, pueden aparecer niveles incrementados de metabolitos que contienen nitrógeno (ej. creatinina, urea).

Exceso de perfusión de glucosa Si se excede la capacidad de eliminación de glucosa del paciente, puede desarrollarse una hiperglicemia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis. Ver sección 4.8 "Síndrome de sobrecarga lipídica", "Exceso de perfusión de aminoácidos" y "Exceso de perfusión de glucosa". Si aparecen síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos, la velocidad de perfusión debe ser disminuida o debe interrumpirse. No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia deben ser medidas generales de soporte, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Es esencial una estrecha monitorización bioquímica, y las anomalías específicas deben ser tratadas adecuadamente. Si aparece hiperglicemia, debe ser tratada de acuerdo con la situación clínica mediante la administración adecuada de insulina y/o el ajuste de la velocidad de perfusión. Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de líquidos, desequilibrios electrolíticos e hiperosmolalidad. En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes. Glicerol





Fosfolípidos de huevo purificados Todo-rac- α -Tocoferol Hidróxido sódico (ajuste pH) Oleato sódico Ácido acético glacial (ajuste pH) Ácido clorhídrico (ajuste pH) Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades. SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos sólo puede mezclarse con otros medicamentos, si previamente se ha comprobado su compatibilidad, ver sección 6.6.

6.3 Período de validez. *Período de validez del producto envasado para la venta* 2 años *Período de validez después de la mezcla* Se ha demostrado la estabilidad física y química de la bolsa de tres cámaras mezclada durante 36 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C. *Período de validez después de la mezcla con aditivos* Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de realizar las adiciones. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C.

6.4 Precauciones especiales de conservación. No conservar a una temperatura superior a 25°C. Mantener en la sobrebolsa. No congelar. *Período de validez después de la mezcla:* Ver sección 6.3 *Período de validez después de la mezcla con aditivos:* Ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase. El envase consiste en una bolsa interna multicámara y una sobrebolsa. La bolsa interna está separada en tres cámaras por soldaduras tipo peel (soldaduras rompibles). Entre la bolsa interna y la sobrebolsa, se coloca un absorbente de oxígeno. La bolsa interna está fabricada con un material polímero multicapa denominado Biofine. El film de la bolsa interna Biofine está fabricado con poli(propileno-co-etileno), caucho sintético poli[estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS) y caucho sintético poli(estireno-block-isopreno) (SIS). Los puertos de perfusión y adición están fabricados de polipropileno y caucho sintético poli [estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS), equipados con tapones de poli-isopreno sintético (libre de látex). El puerto sin salida, el cual sólo se utiliza durante la producción, está fabricado de polipropileno y lleva un tapón de poli-isopreno sintético (libre de látex). Presentaciones: 1 x 506 ml, 6 x 506 ml, 1 x 1012 ml, 4 x 1012 ml 1 x 1518 ml, 4 x 1518 ml 1 x 2025 ml, 4 x 2025 ml 1 x 2531 ml, 3 x 2531 ml Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. *Instrucciones de uso* No utilizar si el envase está deteriorado. Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y si la emulsión lipídica es blanca y homogénea. Debe mezclarse el contenido de las tres cámaras separadas antes de utilizar, y antes de realizar cualquier adición a través del puerto de aditivos. Después de la apertura de las soldaduras tipo peel, la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases. *Compatibilidad* Están disponibles datos de compatibilidad con los productos de marca Dipeptiven, Supliven, Vitalipid Adultos y Soluvit (liofilizado) en cantidades definidas y con soluciones con electrolitos en concentraciones definidas. Al adicionar los electrolitos, deben tenerse en cuenta las cantidades ya presentes en la bolsa de acuerdo con las necesidades clínicas del paciente. Los datos generados respaldan adiciones a la bolsa activada de acuerdo con la siguiente información: Contenido total máximo. Tamaño de la bolsa de SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos: 1012 ml, 1518 ml, 2025 ml and 2531 ml: Aditivo/Volumen: Dipeptiven: 0 - 300 ml. Supliven: 0 - 20 ml. Soluvit (liofilizado): 0 - 2 viales. Vitalipid Adultos: 0 - 20 ml. Concentración: Sodio: 0 - 150 mmol/l. Potasio: 0 - 150 mmol/l. Calcio: 0 - 5 mmol/l. Magnesio: 0 - 5 mmol/l. Fosfato (Addiphos): 0 - 15 mmol/l o Fosfato (Glycophos): 0 - 30 mmol/l. Zinc: 0 - 0,2 mmol/l. Selenio: 0 - 2 µmol/l. Tamaño de la bolsa de SmofKabiven extra Nitrogen y SmofKabiven extra Nitrogen sin electrolitos: 506 ml: Aditivo/Volumen: Dipeptiven: 0 - 150 ml. Supliven: 0 - 10 ml. Soluvit (liofilizado): 0 - 1 vial. Vitalipid Adultos: 0 - 10 ml. Concentración: Sodio: 0 - 150 mmol/l. Potasio: 0 - 150 mmol/l. Calcio: 0 - 5 mmol/l. Magnesio: 0 - 5 mmol/l. Fosfato (Addiphos): 0 - 15 mmol/l o Fosfato (Glycophos): 0 - 30 mmol/l. Zinc: 0 - 0,2 mmol/l. Selenio: 0 - 2 µmol/l. Nota: Esta información indica la compatibilidad. No es una pauta de dosificación. Las adiciones deben realizarse asépticamente. Para un solo uso. Debe desecharse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Fresenius Kabi España S.A.U. C/ Marina 16-18. 08005 Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Smofkabiven extra Nitrogen emulsión para perfusión: 82509. Smofkabiven extra Nitrogen sin electrolitos emulsión para perfusión: 82508.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. Diciembre 2017.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO. Mayo 2017.

11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso hospitalario. Medicamento excluido de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.





1. Nombre del medicamento. SmofKabiven central emulsión para perfusión. **2. Composición cualitativa y cuantitativa.** SmofKabiven central consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Cada bolsa contiene los diferentes volúmenes siguientes dependiendo de los cinco tamaños:

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	Por 1000 ml
Solución de aminoácidos con electrolitos	250 ml	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
Glucosa 42%	149 ml	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
Emulsión lipídica	94 ml	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml

Esto corresponde a las siguientes composiciones totales:

Principios activos	493 ml	986 ml	1477ml	1970 ml	2463 ml	Por 1000 ml
Alanina	3,5 g	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginina	3,0 g	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Glicina	2,8 g	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Histidina	0,8 g	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Isoleucina	1,3 g	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leucina	1,9 g	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lisina (como acetato)	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metionina	1,1 g	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenilalanina	1,3 g	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Prolina	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Serina	1,6 g	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Taurina	0,25 g	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treonina	1,1 g	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Triptófano	0,5 g	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Tirosina	0,10 g	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valina	1,6 g	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Cloruro cálcico (dihidrato)	0,14 g	0,28 g	0,42 g	0,56 g	0,69 g	0,28 g
Glicerofosfato sódico (hidrato)	1,1 g	2,1 g	3,1 g	4,2 g	5,2 g	2,1 g
Sulfato magnésico (heptahidrato)	0,30 g	0,60 g	0,90 g	1,2 g	1,5 g	0,61 g
Cloruro potásico	1,1 g	2,2 g	3,4 g	4,5 g	5,7 g	2,3 g
Acetato sódico (trihidrato)	0,9 g	1,7 g	2,6 g	3,4 g	4,2 g	1,7 g
Sulfato de zinc (heptahidrato)	0,0033 g	0,0065 g	0,0097 g	0,013 g	0,016 g	0,0066 g
Glucosa (monohidrato)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Aceite de soja, refinado	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Triglicéridos de cadena media	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Aceite de oliva, refinado	4,7 g	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Aceite de pescado rico en ácidos omega-3	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g





Correspondiente a:

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	Por 1000 ml
Aminoácidos	25 g	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
Nitrógeno	4 g	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
Electrolitos						
- sodio	20 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol	100 mmol	41 mmol
- potasio	15 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol	74 mmol	30 mmol
- magnesio	2,5 mmol	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	12 mmol	5,1 mmol
- calcio	1,3 mmol	2,5 mmol	3,8 mmol	5,0 mmol	6,2 mmol	2,5 mmol
- fosfato ¹	6 mmol	12 mmol	19 mmol	25 mmol	31 mmol	13 mmol
- zinc	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol	0,1 mmol	0,04 mmol
- sulfato	2,5 mmol	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	13 mmol	5,1 mmol
- cloruro	18 mmol	35 mmol	52 mmol	70 mmol	89 mmol	36 mmol
- acetato	52 mmol	104 mmol	157 mmol	209 mmol	261 mmol	106 mmol
Carbohidratos						
- Glucosa (anhidra)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Lípidos	19 g	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
Contenido energético						
- total (aprox.)	550 kcal	1100 kcal	1600 kcal	2200 kcal	2700 kcal	1100 Kcal
	2,3 MJ	4,6 MJ	6,7 MJ	9,2 MJ	11,3 MJ	4,6 MJ
- no proteico (aprox.)	450 kcal	900 kcal	1300 kcal	1800 kcal	2200 kcal	900 kcal
	1,9 MJ	3,8 MJ	5,4 MJ	7,5 MJ	9,2 MJ	3,8 MJ

¹ Contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. Forma farmacéutica. Emulsión para perfusión. Las soluciones de aminoácidos y de glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y libres de partículas. La emulsión lipídica es blanca y homogénea. Osmolalidad aprox. 1800 mosmol/kg agua. Osmolaridad aprox. 1500 mosmol/l. pH (después de mezclar) aprox. 5,6.

4. Datos clínicos. 4.1 Indicaciones terapéuticas. Nutrición parenteral en adultos y niños a partir de 2 años cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

4.2 Posología y forma de administración. Posología. El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca. La dosificación y velocidad de perfusión deberían establecerse en función de la capacidad del paciente para la eliminación de lípidos y para la metabolización de nitrógeno y glucosa. Ver el apartado 4.4. La dosis debería ser individualizada de acuerdo a la situación clínica del paciente, el peso corporal (pc), los requerimientos energéticos y nutricionales, ajustando la dosis en base a la ingesta adicional oral/enteral. Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabólico).

Adultos. Los requerimientos son 0,6-0,9 g aminoácidos/kg pc/día (0,10-0,15 g nitrógeno/kg pc/día) en un estado nutricional normal o en condiciones con un estrés catabólico leve. En pacientes con un estrés metabólico moderado o alto, con o sin malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,9-1,6 g aminoácidos/kg pc/día (0,15-0,25 g nitrógeno/kg pc/día). En algunas situaciones muy especiales (por ejemplo quemaduras o anabolismo importante), el nitrógeno requerido puede ser incluso superior. Dosificación. El rango de dosis de 13-31 ml SmofKabiven central/kg pc/día aportará 0,6-1,6 g de aminoácidos/kg pc/día (correspondientes a 0,10-0,25 g nitrógeno/kg pc/día) y 14-35 kcal/kg pc/día de energía total (12-27 kcal/kg pc/día de energía no-proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado. Velocidad de perfusión: La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg pc/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg pc/h, y para lípidos 0,15 g/kg pc/h. La velocidad de perfusión no debe exceder de 2,0 ml/kg pc/hora (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos, 0,25 g de glucosa y 0,08 g de lípidos/kg pc/h). El período de perfusión recomendado es de 14-24 horas. Dosis máxima diaria. La dosis máxima diaria varía con la situación clínica del paciente e incluso puede cambiar de un día a otro. La dosis diaria máxima recomendada es de 35 ml/kg pc/día. La dosis diaria máxima recomendada de 35 ml/kg pc/día proporciona 1,8 g de aminoácidos/kg pc/día (correspondiente a 0,28 g nitrógeno/kg pc/día), 4,5 g glucosa/kg pc/día, 1,33 g lípidos/kg pc/día, y un contenido energético total de





39 kcal/kg pc/día (correspondiente a 31 kcal/kg pc/día de energía no proteica). *Población pediátrica. Niños (2-11 años).* Dosificación: La dosis de hasta 35 ml/kg pc/día debe ser ajustada regularmente de acuerdo con los requerimientos del paciente pediátrico que varían más que en los pacientes adultos. Velocidad de perfusión: La velocidad máxima de perfusión recomendada es de 2,4 ml/kg pc/h (correspondiente a 0,12 g de aminoácidos /kg/h, 0,30 g/glucosa/kg/h y 0,09 g lípidos/kg/h). A la velocidad de perfusión máxima recomendada, no usar periodos de perfusión mayores de 14 horas y 30 minutos, excepto en casos excepcionales y bajo estrecha monitorización. El periodo de perfusión recomendado es de 12-24 horas. Dosis máxima diaria: La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede incluso cambiar de día a día. La dosis máxima diaria es de 35 ml/kg pc/día. La dosis máxima diaria recomendada de 35 ml/kg pc/día aportará 1,8 g amino ácidos/kg pc/día (correspondientes a 0,28 g nitrógeno/kg pc/día), 4,5 g glucosa/kg pc/día, 1,33 g lípidos/kg pc/día y un contenido total de energía de 39 kcal/kg pc/día (correspondientes a 31 kcal/kg pc/día de energía no-proteica). Adolescentes (12-16/18 años). SmofKabiven puede usarse en adolescentes de la misma forma que en los adultos. *Forma de administración.* Utilización intravenosa, perfusión intravenosa en una vena central. Los cinco tamaños de bolsa de SmofKabiven central están dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales elevados, moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse elementos traza, vitaminas, y posiblemente electrolitos (teniendo en cuenta los electrolitos ya presentes en SmofKabiven central) a SmofKabiven central de acuerdo con las necesidades de los pacientes. Ver sección 6.6 para las instrucciones de preparación del medicamento antes de administrar. **Posología. Forma de administración. 4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de cacahuete, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes, listados en la sección 6.1. Hiperlipidemia grave. Insuficiencia hepática grave. Alteraciones graves de la coagulación sanguínea. Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos. Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis. Shock agudo. Hiperglucemia no controlada. Niveles séricos patológicamente elevados de alguno de los electrolitos incluidos. Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardíaca descompensada. Síndrome hemofagocítico. Condiciones inestables (por ejemplo condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar). Niños menores de dos años. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La capacidad para la eliminación de lípidos, debería ser monitorizada, de acuerdo con las rutinas clínicas. En general, se lleva a cabo controlando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 4 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica, ver apartado 4.8. SmofKabiven central debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, tales como en una insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis. Este producto contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. Para evitar los riesgos asociados con velocidades de perfusión demasiado rápidas, se recomienda el uso de una perfusión continua y bien controlada, si es posible mediante el uso de una bomba de perfusión. Las alteraciones del balance de electrolitos y fluidos (por ejemplo, niveles séricos de electrolitos anormalmente elevados o bajos) deberían corregirse antes de iniciar la perfusión. SmofKabiven central debe ser administrado con precaución a pacientes con tendencia a una retención de electrolitos. Antes de iniciar una perfusión intravenosa debe realizarse una monitorización clínica especial. Si se produce cualquier signo anormal, deberá detenerse la perfusión. Dado que el uso de una vena central está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y la manipulación. Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y los tests de enzimas hepáticos. Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación. En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato y de potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e hiperkalemia. Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos. La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada. Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la perfusión. El contenido de lípidos de SmofKabiven central puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos. La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada por un aumento en la excreción urinaria de elementos traza, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de elementos traza, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. Deben considerarse las cantidades de zinc administradas en SmofKabiven central. En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia en este grupo de pacientes, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas. SmofKabiven central no debería ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo





equipo de perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación. En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena. **Población pediátrica.** Debido a su composición, la solución de aminoácidos de SmofKabiven central no es adecuada para su uso en recién nacidos o en niños de menos de 2 años de edad. No existe experiencia clínica sobre el uso de SmofKabiven central en niños (entre 2 y 16/18 años de edad). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece ser de importancia clínica limitada. La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteinlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos. El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K₁. Sin embargo la concentración en SmofKabiven central es tan baja, que no es de esperar que ejerza una influencia significativa sobre la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No hay datos disponibles sobre la utilización de SmofKabiven central en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No existen estudios disponibles sobre la toxicidad a nivel de la reproducción en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo o la lactancia. SmofKabiven central sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia, después de una exhaustiva evaluación. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No aplicable. **4.8 Reacciones adversas.**

	Frecuentes De $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes De $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras De $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Alteraciones cardíacas			Taquicardia
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas			Disnea
Alteraciones gastrointestinales		Ausencia de apetito, náuseas, vómitos	
Alteraciones del metabolismo y la nutrición		Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticas	
Alteraciones vasculares			Hipotensión, hipertensión
Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración	Ligero aumento de la temperatura corporal	Escalofríos, mareo, cefalea	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupción cutánea, urticaria, rubor, cefalea), sensación de frío o calor, palidez, cianosis, dolor en cuello, espalda, huesos, pecho y zona lumbar.

Si aparece cualquiera de estas reacciones adversas, la perfusión con SmofKabiven central debe detenerse o, si es necesario, continuar a dosis reducida. **Síndrome de sobrecarga lipídica** Una alteración en la capacidad de eliminación de triglicéridos puede dar lugar a un "Síndrome de sobrecarga lipídica" como consecuencia de una sobredosis. Los posibles signos de una sobrecarga lipídica pueden ser observados. La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o el metabolismo lipídico puede estar afectado por una enfermedad previa o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante una hipertrigliceridemia severa, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea, hemólisis y reticulocitosis, ensayos de la función hepática anormales y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión de la emulsión lipídica. **Exceso de perfusión de aminoácidos.** Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de SmofKabiven central puede dar lugar a reacciones adversas cuando se excede la velocidad de perfusión recomendada. Estas reacciones son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La perfusión de aminoácidos también puede dar lugar a un aumento de la temperatura corporal. En el caso de una función renal alterada, pueden aparecer niveles incrementados de metabolitos que contienen nitrógeno (ej. creatinina, urea). **Exceso de perfusión de glucosa.** Si se excede la capacidad de eliminación de glucosa del paciente, puede desarrollarse una hiperglicemia. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** Ver el apartado 4.8 "Síndrome de sobrecarga lipídica", "Exceso de perfusión de aminoácidos" y "Exceso





de perfusión de glucosa". Si aparecen síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos, la velocidad de perfusión debe ser disminuida o debe interrumpirse. No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia deben ser medidas generales de soporte, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Es esencial una estrecha monitorización bioquímica, y las anomalías específicas deben ser tratadas adecuadamente. Si aparece hiperglucemia, debe ser tratada de acuerdo con la situación clínica mediante la administración adecuada de insulina y/o el ajuste de la velocidad de perfusión. Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de fluidos, desequilibrios electrolíticos e hiperosmolalidad. En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemo-diafiltración. **5. Propiedades farmacológicas:** Ver Ficha Técnica completa. **6. Datos farmacéuticos. 6.1 Lista de excipientes.** Glicerol. Fosfolípidos de huevo purificados. Todo-rac- α -Tocoferol. Hidróxido sódico (ajuste pH). Oleato sódico. Acido acético glacial (ajuste pH). Acido clorhídrico (ajuste pH). Agua para inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** SmofKabiven central sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales, si previamente se ha comprobado su compatibilidad. **6.3 Período de validez.** *Período de validez del producto envasado para la venta.* 2 años. *Período de validez después de la mezcla* Se ha demostrado la estabilidad física y química de la bolsa de tres cámaras mezclada durante 36 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C. *Período de validez después de la mezcla con aditivos.* Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de realizar las adiciones. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar por encima de 25°C . Mantener en la sobrebolsa. No congelar. *Período de validez después de la mezcla:* Ver apartado 6.3. *Período de validez después de la mezcla con aditivos:* Ver apartado 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** El envase consiste en una bolsa interna multicámara y una sobrebolsa. La bolsa interna está separada en tres cámaras por soldaduras tipo peel. Entre la bolsa interna y la sobrebolsa, se coloca un absorbente de oxígeno. La bolsa interna está fabricada con un material polímero multicapa denominado Biofine. El film de la bolsa interna Biofine está fabricado con poli(propileno-co-etileno), caucho sintético poli[estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS) y caucho sintético poli[estireno-block-isopreno] (SIS). Los ports de perfusión y adición están fabricados de polipropileno y caucho sintético poli [estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS), equipados con tapones de poli-isopreno sintético (libre de látex). El port sin salida, el cual sólo se utiliza durante la producción, está fabricado de polipropileno y lleva un tapón de poli-isopreno sintético (libre de látex). Presentaciones: 1 x 493 ml, 6 x 493 ml. 1 x 986 ml, 4 x 986 ml. 1 x 1.477 ml, 4 x 1.477 ml. 1 x 1.970 ml, , 4 x 1970 ml. 1 x 2.463 ml, , 3 x 2463 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** *Instrucciones de uso.* No utilizar el envase si está deteriorado. Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y si la emulsión lipídica es blanca y homogénea. Debe mezclarse el contenido de las tres cámaras separadas antes de utilizar, y antes de realizar cualquier adición a través del port de aditivos. Después de la apertura de las soldaduras tipo peel, la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases. *Compatibilidad.* Sólo pueden añadirse a SmofKabiven central soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada. Existen datos sobre la compatibilidad de diferentes aditivos y el tiempo de conservación de las diferentes mezclas, disponibles bajo petición. Las adiciones deben realizarse asépticamente. Para un solo uso. Debe rechazarse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. Titular de la autorización de comercialización.** FRESENIUS KABI ESPAÑA. S.A.U. C/ Marina, 16-18. 08005 Barcelona. **8. Número(s) de autorización de comercialización.** 70.895. **9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización.** Fecha de la primera autorización: 15-04-2008. Fecha de la última renovación: 21-06-2012. **10. Fecha de la revisión del texto.** Abril 2019. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica (Excluido de la financiación del SNS). Uso hospitalario.

1. Nombre del medicamento. SmofKabiven sin electrolitos central emulsión para perfusión. **2. Composición cualitativa y cuantitativa.** SmofKabiven sin electrolitos central consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Cada bolsa contiene los diferentes volúmenes siguientes dependiendo de los cinco tamaños:

	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	Por 1000 ml
Solución de aminoácidos	250 ml	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
Glucosa 42%	149 ml	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
Emulsión lipídica	94 ml	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml





Esto corresponde a las siguientes composiciones totales:

Principios activos	493 ml	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	Por 1000 ml
Alanina	3,5 g	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginina	3,0 g	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Glicina	2,8 g	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Histidina	0,8 g	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Isoleucina	1,3 g	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leucina	1,9 g	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lisina (como acetato)	1,7 g	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metionina	1,1g	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenilalanina	1,3 g	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Prolina	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Serina	1,6 g	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Taurina	0,25 g	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treonina	1,1 g	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Triptófano	0,5 g	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Tirosina	0,10 g	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valina	1,6 g	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Glucosa (como monohidrato)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Aceite de soja, refinado	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Triglicéridos de cadena media	5,6 g	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Aceite de oliva, refinado	4,7 g	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Aceite de pescado rico en ácidos omega -3	2,8 g	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g
Correspondiente a						
	493 ml	986 ml	1447 ml	1970 ml	2463 ml	Por 1000 ml
Aminoácidos	25 g	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
Nitrógeno	4 g	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
Carbohidratos						
Glucosa (anhidra)	63 g	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Lípidos	19 g	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g
Acetato ¹⁾	37 mmol	73 mmol	110 mmol	147 mmol	183 mmol	74,5 mmol
Fosfato ²⁾	1,4 mmol	2,8 mmol	4,2 mmol	5,6 mmol	6,9 mmol	2,8 mmol
Contenido energético						
• total (aprox.)	550 kcal 2, 3 MJ	1100 kcal 4,6 MJ	1600 kcal 6,7 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	2700 kcal 11,3 MJ	1100 kcal. 4,6 MJ
• no proteico (aprox.)	450 kcal 1,9MJ	900 kcal 3,8 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	900 kcal 3,8 MJ

¹⁾ Contribución de la solución de aminoácidos. ²⁾ Contribución de la emulsión lipídica. Para consultar la lista completa de los excipientes





ver el apartado 6.1. **3. Forma farmacéutica.** Emulsión para perfusión. Las soluciones de aminoácidos y de glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y libres de partículas. La emulsión lipídica es blanca y homogénea. • Osmolalidad aproximadamente 1600 mosmol/kg agua. • Osmolaridad aproximadamente 1300 mosmol/l. • pH (después de mezclar) aproximadamente 5,6. **4. Datos clínicos. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Nutrición parenteral en adultos y niños a partir de 2 años de edad cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. **4.2 Posología y forma de administración. Posología.** El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca. La dosificación y velocidad de perfusión deberían establecerse en función de la capacidad del paciente para la eliminación de lípidos y para la metabolización de nitrógeno y glucosa. Ver el apartado 4.4. La dosis debería ser individualizada de acuerdo a la situación clínica del paciente y el peso corporal (pc), los requerimientos energéticos y nutricionales, ajustando la dosis en base a la ingesta adicional oral/enteral. Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal, dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabólico). **Adultos.** Los requerimientos son 0,6-0,9 g aminoácidos/kg pc/día (0,10-0,15 g nitrógeno/kg pc/día) en un estado nutricional normal o en condiciones con un estrés catabólico leve. En pacientes con un estrés metabólico moderado o alto, con o sin malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,9-1,6 g aminoácidos/kg pc/día (0,15-0,25 g nitrógeno/kg pc/día). En algunas situaciones muy especiales (por ejemplo quemaduras o anabolismo importante), el nitrógeno requerido puede ser incluso superior. Dosificación. El rango de dosis de 13-31 ml SmofKabiven sin electrolitos central/kg pc/día aportará 0,6-1,6 g de aminoácidos/kg pc/día (correspondientes a 0,10-0,25 g nitrógeno/kg pc/día) y 14-35 kcal/kg pc/día de energía total (12-27 kcal/kg pc/día de energía no-proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado. Velocidad de perfusión: La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg pc/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg pc/h, y para lípidos 0,15 g/kg pc/h. La velocidad de perfusión no debe exceder de 2,0 ml/kg pc/hora (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos, 0,25 g de glucosa y 0,08 g de lípidos/kg pc/h). El período de perfusión recomendado es de 14-24 horas. Dosis máxima diaria. La dosis máxima diaria varía con la situación clínica del paciente e incluso puede cambiar de un día a otro. La dosis diaria máxima recomendada es de 35 ml/kg pc/día. La dosis diaria máxima recomendada de 35 ml/kg pc/día proporciona 1,8 g de aminoácidos/kg pc/día (correspondiente a 0,28 g nitrógeno/kg pc/día), 4,5 g glucosa/kg pc/día, 1,33 g lípidos/kg pc/día, y una energía total de 39 kcal/kg pc/día (correspondiente a 31 kcal/kg pc/día de energía no proteica). **Población pediátrica. Niños (2-11 años).** Dosificación: La dosis de hasta 35 ml/kg pc/día debe ser ajustada regularmente de acuerdo con los requerimientos del paciente pediátrico que varían más que en los pacientes adultos. Velocidad de perfusión: La velocidad máxima de perfusión recomendada es de 2,4 ml/kg pc/h (correspondiente a 0,12 g de aminoácidos /kg/h, 0,30 g glucosa/kg/h y 0,09 g lípidos/kg/h). A la velocidad de perfusión máxima recomendada, no usar periodos de perfusion mayores de 14 horas y 30 minutos, excepto en casos excepcionales y bajo una estrecha monitorización. El periodo de perfusión recomendado es de 12-24 horas. Dosis máxima diaria: La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede incluso cambiar de día a día. La dosis máxima diaria es de 35 ml/kg pc/día. La dosis máxima diaria recomendada de 35 ml/kg pc/día aportará 1,8 g amino ácidos/kg pc/día (correspondientes a 0,28 g nitrógeno/kg pc/día), 4,5 g glucosa/kg pc/día, 1,33 g lípidos/kg pc/día y un contenido total de energía de 39 kcal/kg pc/día (correspondientes a 31 kcal/kg pc/día de energía no-proteica). **Adolescentes (12-16/18 años).** SmofKabiven sin electrolitos puede usarse en adolescentes de la misma forma que en los adultos. **Forma de administración.** Utilización intravenosa, perfusión intravenosa en una vena central. Los cinco tamaños de bolsa de SmofKabiven sin electrolitos central están dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales elevados, moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse elementos traza, electrolitos y vitaminas a SmofKabiven sin electrolitos central de acuerdo con las necesidades de los pacientes. Ver sección 6.6 para las instrucciones de preparación del medicamento antes de administrar. **4.3 Contraindicaciones.** - Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de cacahuete, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes listados en la sección 6.1. - Hiperlipidemia grave. - Insuficiencia hepática grave. - Alteraciones graves de la coagulación sanguínea. - Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos. - Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis. - Shock agudo. - Hiperglicemia no controlada. - Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardíaca descompensada. - Síndrome hemofagocitótico. - Condiciones inestables (por ejemplo condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus. descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar). - Niños menores de dos años. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La capacidad para la eliminación de lípidos, debería ser monitorizada, de acuerdo con las rutinas clínicas. En general, se lleva a cabo controlando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 4 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica, ver apartado 4.8. SmofKabiven sin electrolitos central debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, tales como en una insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis. Este producto contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. Para evitar los riesgos asociados con velocidades de perfusión demasiado rápidas, se recomienda el uso de una perfusión continua y bien controlada, si es posible mediante el uso de una bomba de perfusión. Dado que el uso de una vena central está





asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y la manipulación. Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y los tests de enzimas hepáticos. Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación. SmofKabiven sin electrolitos central prácticamente no contiene electrolitos, por ello va dirigido a pacientes con requerimientos de electrolitos especiales y/o limitados. La situación clínica del paciente y una frecuente monitorización de los niveles séricos, determinarán si deben añadirse sodio, potasio, calcio, magnesio y cantidades adicionales de fosfato. En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia. Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos. La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada. Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la perfusión. El contenido de lípidos de SmofKabiven sin electrolitos central puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos. La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada por un aumento en la excreción urinaria de elementos traza, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de elementos traza, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia en este grupo de pacientes, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas. SmofKabiven sin electrolitos central no debería ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación. En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena. **Población pediátrica.** Debido a su composición, la solución de aminoácidos de SmofKabiven sin electrolitos central no es adecuada para su uso en recién nacidos o en niños de menos de 2 años de edad. No existe experiencia clínica sobre el uso de SmofKabiven sin electrolitos central en niños (entre 2 y 16/18 años de edad). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece ser de importancia clínica limitada. La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteínlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos. El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K₁. Sin embargo la concentración en SmofKabiven sin electrolitos central es tan baja, que no es de esperar que ejerza una influencia significativa sobre la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No hay datos disponibles sobre la utilización de SmofKabiven sin electrolitos central en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No existen estudios disponibles sobre la toxicidad a nivel de la reproducción en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo o la lactancia. SmofKabiven sin electrolitos central sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia, después de una exhaustiva evaluación. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No aplicable. **4.8 Reacciones adversas.**

	Frecuentes De $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes De $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras. De $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Alteraciones cardíacas			Taquicardia
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas			Disnea
Alteraciones gastrointestinales		Ausencia de apetito, náuseas, vómitos	
Alteraciones del metabolismo y la nutrición		Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticos	
Alteraciones vasculares			Hipotensión, hipertensión





	Frecuentes De $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes De $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras. De $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración	Ligero aumento de la temperatura corporal	Escalofríos, mareo, cefalea	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupción cutánea, urticaria, rubor, cefalea), sensación de frío o calor, palidez, cianosis, dolor en cuello, espalda, huesos, pecho y zona lumbar.

Si aparece cualquiera de estas reacciones adversas, la perfusión con SmofKabiven sin electrolitos central debe detenerse o, si es necesario, continuar a dosis reducida. **Síndrome de sobrecarga lipídica.** Una alteración en la capacidad de eliminación de triglicéridos puede dar lugar a un "Síndrome de sobrecarga lipídica" como consecuencia de una sobredosis. Los posibles signos de una sobrecarga lipídica pueden ser observados. La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o el metabolismo lipídico puede estar afectado por una enfermedad previa o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante una hipertrigliceridemia severa, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea, hemólisis y reticulocitosis, ensayos de la función hepática anormales y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión de la emulsión lipídica. **Exceso de perfusión de aminoácidos.** Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de SmofKabiven sin electrolitos central puede dar lugar a reacciones adversas cuando se excede la velocidad de perfusión recomendada. Estas reacciones son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La perfusión de aminoácidos también puede dar lugar a un aumento de la temperatura corporal. En el caso de una función renal alterada, pueden aparecer niveles incrementados de metabolitos que contienen nitrógeno (ej. creatinina, urea). **Exceso de perfusión de glucosa.** Si se excede la capacidad de eliminación de glucosa del paciente, puede desarrollarse una hiperglicemia. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** Ver el apartado 4.8 "Síndrome de sobrecarga lipídica", "Exceso de perfusión de aminoácidos" y "Exceso de perfusión de glucosa". Si aparecen síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos, la velocidad de perfusión debe ser disminuida o debe interrumpirse. No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia deben ser medidas generales de soporte, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Es esencial una estrecha monitorización bioquímica, y las anomalías específicas deben ser tratadas adecuadamente. Si aparece hiperglicemia, debe ser tratada de acuerdo con la situación clínica mediante la administración adecuada de insulina y/o el ajuste de la velocidad de perfusión. Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de fluidos, desequilibrios electrolíticos e hiperosmolalidad. En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemo-diafiltración. **5. Propiedades farmacológicas:** Ver ficha técnica completa. **6. Datos farmacéuticos. 6.1 Lista de excipientes.** Glicerol. Fosfolípidos de huevo purificados. Todo-rac- α -Tocoferol. Hidróxido sódico (ajuste pH). Oleato sódico. Acido acético glacial (ajuste pH). Acido clorhídrico (ajuste pH). Agua para inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** SmofKabiven sin electrolitos central sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales, si previamente se ha comprobado su compatibilidad. **6.3 Período de validez. Período de validez del producto envasado para la venta.** 2 años. **Período de validez después de la mezcla.** Se ha demostrado la estabilidad física y química de la bolsa de tres cámaras mezclada durante 36 horas a 25 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C. **Período de validez después de la mezcla con aditivos.** Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de realizar las adiciones. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar por encima de 25°C. Mantener en la sobrebolsa. No congelar. **Período de validez después de la mezcla:** Ver apartado 6.3. **Período de validez después de la mezcla con aditivos:** Ver apartado 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** El envase consiste en una bolsa interna multicámara y una sobrebolsa. La bolsa interna está separada en tres cámaras por soldaduras tipo peel. Entre la bolsa interna y la sobrebolsa, se coloca un absorbente de oxígeno. La bolsa interna está fabricada con un material polímero multicapa denominado Biofine. El film de la bolsa interna Biofine está fabricado con poli(propileno-co-etileno), caucho sintético poli[estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS) y caucho sintético poli[estireno-block-isopreno] (SIS). Los ports de perfusión y adición están fabricados de polipropileno y caucho sintético poli [estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS), equipados con tapones de poli-isopreno sintético (libre de látex).





El port sin salida, el cual sólo se utiliza durante la producción, está fabricado de polipropileno y lleva un tapón de poli-isopreno sintético (libre de látex). Presentaciones: 1 x 493 ml, 6 x 493 ml. 1 x 986 ml, 4 x 986 ml. 1 x 1.477 ml, 4 x 1.477 ml. 1 x 1.970 ml, 4 x 1.970 ml. 1 x 2.463 ml, 3 x 2463 ml. No todos los tamaños de envase van a ser comercializados. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** *Instrucciones de uso.* No utilizar el envase si está deteriorado. Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y si la emulsión lipídica es blanca y homogénea. Debe mezclarse el contenido de las tres cámaras separadas antes de utilizar, y antes de realizar cualquier adición a través del port de aditivos. Después de la apertura de las soldaduras tipo peel, la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases. *Compatibilidad.* Sólo pueden añadirse a SmofKabiven sin electrolitos central soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada. Existen datos sobre la compatibilidad de diferentes aditivos y el tiempo de conservación de las diferentes mezclas, disponibles bajo petición. Las adiciones deben realizarse asépticamente. Para un solo uso. Debe rechazarse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. Titular de la autorización de comercialización.** Fresenius Kabi España S.A.U. C/ Marina 16-18, 08005 Barcelona. España. **8. Número(s) de autorización de comercialización.** 70892. **9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización.** Fecha de la primera autorización: 15-04-2008. Fecha de la última renovación: 21-06-2012. **10. Fecha de la revisión del texto.** Abril 2019. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica (Excluido de la financiación del SNS). Uso hospitalario.





1. Nombre del medicamento. SmofKabiven Periférico, emulsión para perfusión. **2. Composición cualitativa y cuantitativa.** SmofKabiven Periférico consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Cada bolsa contiene los siguientes volúmenes parciales dependiendo de los tres tamaños de envase.

	1206 ml	1448 ml	1904 ml	Per 1000 ml
Glucosa 13%	656 ml	788 ml	1036 ml	544 ml
Solución de aminoácidos con electrolitos	380 ml	456 ml	600 ml	315 ml
Emulsión lipídica	170 ml	204 ml	268 ml	141 ml

Esto corresponde a las siguientes composiciones totales:

Principios activos	1206 ml	1448 ml	1904 ml	Por 1000 ml
Glucosa (como monohidrato)	85 g	103 g	135 g	71 g
Alanina	5.3 g	6.4 g	8.4 g	4.4 g
Arginina	4.6 g	5.5 g	7.2 g	3.8 g
Glicina	4.2 g	5.1 g	6.6 g	3.5 g
Histidina	1.1 g	1.3 g	1.8 g	0.93 g
Isoleucina	1.9 g	2.3 g	3.0 g	1.6 g
Leucina	2.8 g	3.3 g	4.4 g	2.3 g
Lisina (como acetato)	2.5 g	3.0 g	4.0 g	2.1 g
Metionina	1.6 g	1.9 g	2.6 g	1.3 g
Fenilalanina	1.9 g	2.3 g	3.1 g	1.6 g
Prolina	4.2 g	5.1 g	6.7 g	3.5 g
Serina	2.5 g	3.0 g	3.9 g	2.1 g
Taurina	0.38 g	0.46 g	0.60 g	0.32 g
Treonina	1.7 g	2.0 g	2.6 g	1.4 g
Triptófano	0.76 g	0.91 g	1.2 g	0.63 g
Tirosina	0.15 g	0.17 g	0.24 g	0.12 g
Valina	2.4 g	2.9 g	3.7 g	2.0 g
Cloruro cálcico (como dihidrato)	0.21 g	0.26 g	0.34 g	0.18 g
Glicerofosfato sódico (como hidrato)	1.6 g	1.9 g	2.5 g	1.3 g
Sulfato magnésico (como heptahidrato)	0.46 g	0.55 g	0.72 g	0.38 g
Cloruro potásico	1.7 g	2.0 g	2.7 g	1.4 g
Acetato sódico (como trihidrato)	1.3 g	1.6 g	2.0 g	1.1 g
Sulfato de zinc (como heptahidrato)	0.005 g	0.006 g	0.008 g	0.004 g
Aceite de soja, refinado	10.2 g	12.3 g	16.1 g	8.5 g
Triglicéridos de cadena media	10.2 g	12.3 g	16.1 g	8.5 g
Aceite de oliva, refinado	8.5 g	10.1 g	13.4 g	7.0 g
Aceite de pescado, rico en ácidos omega-3	5.1 g	6.1 g	8.0 g	4.2 g

Correspondiente a:





	1206 ml	1448 ml	1904 ml	Por 1000 ml
Carbohidratos				
- GLUCOSA (ANHIDRA)	85 g	103 g	135 g	71 g
Aminoácidos	38 g	46 g	60 g	32 g
Nitrógeno	6.2 g	7.4 g	9.8 g	5.1 g
Lípidos	34 g	41 g	54 g	28 g
Contenido energético				
- total (approx.)	800 kcal	1000 kcal	1300 kcal	700 kcal
	3.3 MJ	4.0 MJ	5.4 MJ	2.9 MJ
- no proteico (approx.)	700 kcal	800 kcal	1100 kcal	600 kcal
	2.9 MJ	3.5 MJ	4.6 MJ	2.5 MJ
Electrolitos				
- sodio	30 mmol	36 mmol	48 mmol	25 mmol
- potasio	23 mmol	28 mmol	36 mmol	19 mmol
- magnesio	3.8 mmol	4.6 mmol	6.0 mmol	3.2 mmol
- calcio	1.9 mmol	2.3 mmol	3.0 mmol	1.6 mmol
- fosfato ¹	9.9 mmol	11.9 mmol	15.6 mmol	8.2 mmol
- zinc	0.03 mmol	0.03 mmol	0.05 mmol	0.02 mmol
- sulfato	3.8 mmol	4.6 mmol	6.1 mmol	3.2 mmol
- cloruro	27 mmol	32 mmol	42 mmol	22 mmol
- acetato	79 mmol	96 mmol	125 mmol	66 mmol

¹ Contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. Forma farmacéutica.** Emulsión para perfusión. Las soluciones de glucosa y de aminoácidos son transparentes y de incoloras a ligeramente amarillentas, y libre de partículas. La emulsión lipídica es blanca y homogénea. • Osmolalidad aproximadamente 950 mosmol/kg agua. • Osmolaridad aproximadamente 850 mosmol/l. • pH (después de mezclar) aproximadamente 5.6. **4. Datos clínicos. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Nutrición parenteral para pacientes adultos y niños a partir de 2 años de edad cuando la nutrición oral y enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca. La dosificación y velocidad de perfusión deberían establecerse en función de la capacidad del paciente para eliminar lípidos y metabolizar el nitrógeno y la glucosa. Ver el apartado 4.4. La dosis debería ser individualizada, de acuerdo a la situación clínica del paciente, el peso corporal (pc), los requerimientos energéticos y nutricionales, ajustando la dosis en base a la ingesta adicional oral/enteral. Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabólico). *Adultos.* Los requerimientos son 0,6-0,9 g aminoácidos/kg pc/día (0,10-0,15 g nitrógeno/kg pc/día) en un estado nutricional normal o en condiciones de estrés catabólico leve. En pacientes con estrés catabólico de moderado a elevado, con o sin malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,9-1,6 g aminoácidos/kg pc/día (0,15-0,25 g nitrógeno/kg pc/día). En algunas condiciones muy extremadas (por ejemplo quemaduras o anabolismo importante), el nitrógeno requerido puede ser incluso superior. *Dosificación.* El rango de dosis de 20 ml – 40 ml SmofKabiven Periférico/kg pc/día aportará 0.6-1.3 g aminoácidos/kg pc/día (correspondientes a 0.10-0.20 g nitrógeno/kg pc/día) y 14-28 kcal/kg pc/día de energía total (11-22 kcal/kg pc/día de energía no proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de pacientes. En pacientes obesos la dosis debería basarse en el peso ideal estimado. *Velocidad de perfusión.* La velocidad máxima de perfusión para glucosa es 0.25 g/kg pc/h, para aminoácidos 0.1 g/kg pc/h, y para lípidos 0.15 g/kg pc/h. La velocidad de perfusión no debería exceder los 3.0 ml/kg pc/h (correspondientes a 0.10 g aminoácidos, 0.21 g glucosa y 0.08 g lípidos/kg pc/h). El período de perfusión recomendado es de 14-24 horas. *Dosis máxima diaria.* La dosis máxima diaria varía con las condiciones clínicas del paciente y puede cambiar de un día a otro. La dosis





máxima diaria recomendada es 40 ml/kg pc/día. La dosis máxima diaria recomendada de 40 ml/kg pc/día aportará 1,3 g aminoácidos/kg pc/día (correspondiente a 0,2 g nitrógeno/kg pc/día), 2,8 g glucosa/kg pc/día, 1,1 g lípidos/kg pc/día. y un contenido energético total de 28 kcal/kg pc/día (correspondiente a 22 kcal/kg pc/día de energía no proteica). **Población pediátrica. Niños (2-11 años).** Dosificación: La dosis de hasta 40 ml/kg pc/día debe ser ajustada regularmente de acuerdo con los requerimientos del paciente pediátrico que varían más que en los pacientes adultos. Velocidad de perfusión: La velocidad máxima de perfusión recomendada es de 3,0 ml/kg pc/h (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos /kg/h, 0,21 g glucosa/kg/h y 0,08 g lípidos/kg/h). El periodo de perfusión recomendado es de 12-24 horas. Si se usa la dosis máxima diaria recomendada, la dosis debe ser perfundida durante un periodo de al menos 13 horas para no exceder la velocidad de perfusión máxima recomendada, excepto en casos particulares. Dosis máxima diaria: La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede incluso cambiar de día a día. La dosis máxima diaria es de 40 ml/kg pc/día. La dosis máxima diaria recomendada de 40 ml/kg pc/día aportará 1,3 g aminoácidos/kg pc/día (correspondientes a 0,2 g nitrógeno/kg pc/día), 2,8 g glucosa/kg pc/día, 1,1 g lípidos/kg pc/día y un contenido total de energía de 28 kcal/kg pc/día (correspondientes a 22 kcal/kg pc/día de energía no-proteica). **Adolescentes (12-16/18 años).** SmofKabiven Periférico puede usarse en adolescentes de la misma forma que en los adultos. **Forma de administración.** Utilización intravenosa, perfusión intravenosa en una vena periférica o central. Los tres tamaños de bolsa de SmofKabiven Periférico están dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales elevados moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse elementos traza, vitaminas y posiblemente electrolitos (teniendo en cuenta los electrolitos ya presentes en el SmofKabiven Periférico) a SmofKabiven Periférico de acuerdo con las necesidades de los pacientes. Para las instrucciones de preparación del producto antes de administrarlo, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones.** - Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de cacahuete, o a cualquiera de los principios activos o excipientes listados en la sección 6.1. - Hiperlipidemia severa. - Insuficiencia hepática severa. - Alteraciones severas de la coagulación sanguínea. - Defecto congénito en el metabolismo de los aminoácidos. - Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis. - Shock agudo. - Hiperglicemia no controlada. - Niveles séricos patológicamente elevados de alguno de los electrolitos incluidos. - Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardíaca descompensada. - Síndrome hemofagocítico. - Condiciones inestables (por ejemplo, condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar). - Niños menores de 2 años de edad. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La capacidad para la eliminación de lípidos, debería ser monitorizada, de acuerdo con las rutinas clínicas. En general, se lleva a cabo controlando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 4 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica, ver apartado 4.8. SmofKabiven Periférico debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, tales como en una insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis. Este producto contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. Para evitar los riesgos asociados con velocidades de infusión demasiado rápidas, se recomienda el uso de una perfusión continua y bien controlada, si es posible mediante el uso de una bomba de perfusión. Las alteraciones del balance de electrolitos y fluidos (por ejemplo, niveles séricos de electrolitos anormalmente elevados o bajos) deberían corregirse antes de iniciar la perfusión. SmofKabiven Periférico debe ser administrado con precaución a pacientes con tendencia a una retención de electrolitos. Antes de iniciar una perfusión intravenosa debe realizarse una monitorización clínica especial. Si se produce cualquier signo anormal, deberá detenerse la perfusión. Dado que el uso de una vena periférica está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y la manipulación. Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y los tests de enzimas hepáticas. Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación. En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato y de potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e hiperkalemia. Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos. La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada. Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la perfusión. El contenido de lípidos de SmofKabiven Periférico puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos. La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada por un aumento en la excreción urinaria de elementos traza, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de elementos traza, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. Deben considerarse las cantidades de zinc administradas en SmofKabiven Periférico. En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo,





magnesio y vitaminas. hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia en este grupo de pacientes, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas. SmofKabiven Periférico no debería ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación. En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena. Puede surgir tromboflebitis si se utilizan las venas periféricas para infusión. El lugar de inserción del catéter debe ser evaluado diariamente por síntomas locales de tromboflebitis. **Población pediátrica.** Debido a su composición, la solución de aminoácidos de SmofKabiven Periférico no es adecuada para su uso en recién nacidos o en niños de menos de 2 años de edad. No existe experiencia clínica sobre el uso de SmofKabiven Periférico en niños (entre 2. y 16/18 años de edad). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece ser de importancia clínica limitada. La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteinlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos. El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K1. Sin embargo la concentración en SmofKabiven Periférico es tan baja, que no es de esperar que ejerza una influencia significativa sobre la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No hay datos disponibles sobre la utilización de SmofKabiven Periférico en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No existen estudios disponibles sobre la toxicidad a nivel de la reproducción en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo o la lactancia. SmofKabiven Periférico sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia, después de una exhaustiva evaluación. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8 Reacciones adversas.**

	Frecuentes De $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Poco frecuentes De $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$	Raras De $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Alteraciones cardíacas			Taquicardia
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas			Disnea
Alteraciones gastrointestinales		Ausencia de apetito, náuseas, vómitos	
Alteraciones del metabolismo y la nutrición		Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticas	
Alteraciones vasculares	Tromboflebitis		Hipotensión, hipertensión
Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración	Ligero aumento de la temperatura corporal	Escalofríos, mareo, cefalea	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupción cutánea, urticaria, rubor, cefalea), sensación de frío o calor, palidez, cianosis, dolor en cuello, espalda, huesos, pecho y zona lumbar.

Si aparece cualquiera de estas reacciones adversas, la perfusión con SmofKabiven Periférico debe detenerse o, si es necesario, continuar a dosis reducida. **Síndrome de sobrecarga lipídica.** Una alteración en la capacidad de eliminación de triglicéridos puede dar lugar a un "Síndrome de sobrecarga lipídica" como consecuencia de una sobredosis. Los posibles signos de una sobrecarga lipídica pueden ser observados. La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o el metabolismo lipídico puede estar afectado por una enfermedad previa o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante una hipertrigliceridemia severa, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea, hemólisis y reticulocitosis, ensayos de la función hepática anormales y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión de la emulsión lipídica. **Exceso de perfusión de aminoácidos.** Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de SmofKabiven Periférico puede dar lugar a reacciones adversas cuando se excede la velocidad de perfusión recomendada. Estas reacciones son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La perfusión de aminoácidos también puede dar lugar a un aumento de la temperatura corporal. En el caso de una función renal alterada, pueden aparecer niveles incrementados de metabolitos que contienen nitrógeno (ej. creatinina, urea). **Exceso de perfusión de glucosa.** Si se excede la capacidad de eliminación de glucosa del paciente, puede desarrollarse





una. hiperglicemia. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** Ver el apartado 4.8 "Síndrome de sobrecarga lipídica", "Exceso de perfusión de aminoácidos" y "Exceso de perfusión de glucosa". Si aparecen síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos, la velocidad de perfusión debe ser disminuida o debe interrumpirse. No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia deben ser medidas generales de soporte, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Es esencial una estrecha monitorización bioquímica, y las anomalías específicas deben ser tratadas adecuadamente. Si aparece hiperglicemia, debe ser tratada de acuerdo con la situación clínica mediante la administración adecuada de insulina y/o el ajuste de la velocidad de perfusión. Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de fluidos, desequilibrios electrolíticos, e hiperosmolalidad. En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemo-diafiltración. **5. Propiedades farmacológicas:** Ver ficha técnica completa. **6. Datos farmacéuticos. 6.1 Lista de excipientes.** Glicerol. Fosfolípidos de huevo purificados. Todos-*rac*- α -Tocoferol. Hidróxido sódico (ajuste pH) Oleato sódico. Acido acético glacial (ajuste pH) Agua para inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** SmofKabiven Periférico sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales, si previamente se ha comprobado su compatibilidad. **6.3 Período de validez.** *Período de validez del producto envasado para la venta.* 2 años. *Período de validez después de la mezcla.* Se ha demostrado la estabilidad física y química de la bolsa de tres cámaras mezclada durante 36 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C. *Período de validez después de la mezcla con aditivos.* Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de realizar las adiciones. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar por encima de 25°C. No congelar. Mantener en la sobrebolsa. *Período de validez después de la mezcla:* Ver apartado 6.3. *Período de validez después de la mezcla con aditivos:* Ver apartado 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** El envase consiste en una bolsa interna multicámara y una sobrebolsa. La bolsa interna está separada en tres cámaras por soldaduras tipo peel. Se coloca un absorbente de oxígeno entre la bolsa interna y la sobrebolsa. La bolsa interna está fabricada con un film de polímero multicapa Biofine. La bolsa interna Biofine consiste en un film un poli(propileno-co-etileno), en una goma sintética de poli[estireno-bloque-(butileno-co-etileno)] (SEBS) y una goma sintética poli(estireno-bloque-. isopreno) (SIS). Los puertos de infusión y de adición están hechos de polipropileno y goma sintética poli[estireno-bloque-(butileno-co-etileno)] (SEBS) y están provistos con un tapón de poli-isopreno sintético (libre de látex). El puerto sin salida, el cual sólo se utiliza durante la fabricación, está hecho de polipropileno y lleva un tapón de poli-isopreno sintético. (libre de látex). Presentaciones: 1 x 1.206 ml, 4 x 1.206 ml. 1 x 1.448 ml, 4 x 1.448 ml 1 x 1.904 ml, 4 x 1.904 ml. No todos los tamaños de envase van a ser comercializados. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** *Instrucciones de uso.* No utilizar el envase si está deteriorado. Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y si la emulsión lipídica es blanca y homogénea. Debe mezclarse el contenido de las tres cámaras separadas antes de utilizar, y antes de realizar cualquier adición a través del puerto de aditivos. Después de la apertura de las soldaduras tipo peel, la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases. *Compatibilidad.* Sólo pueden añadirse a SmofKabiven Periférico soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada. Existen datos sobre la compatibilidad de diferentes aditivos y el tiempo de conservación de las diferentes mezclas, disponibles bajo petición. Las adiciones deben realizarse asépticamente. Para un solo uso. Debe rechazarse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. Titular de la autorización de comercialización.** FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A. Calle Marina 16-18. 08005 - Barcelona. **8. Número(s) de autorización de comercialización.** 70513. **9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización.** Fecha de la primera autorización: 2009-07-31. Fecha de la última renovación: 2012-06-21. **10. Fecha de la revisión del texto.** Noviembre 2018. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica (Excluido de la financiación del SNS). Uso hospitalario.





1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. SmofKabiven Low Osmo Periférico emulsión para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** SmofKabiven Low Osmo Periférico consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Cada bolsa contiene los diferentes volúmenes siguientes dependiendo de los cuatro tamaños:

	850 ml ¹	1.400 ml	1.950 ml	2.500 ml ¹	Por 1.000 ml
Solución de aminoácidos 10% con electrolitos	213 ml	350 ml	488 ml	625 ml	250 ml
Glucosa 11,8%	489 ml	805 ml	1121 ml	1438 ml	575 ml
Emulsión lipídica 20%	149 ml	245 ml	341 ml	438 ml	175 ml

1. El volumen total de las bolsas se muestra como la suma de los volúmenes de las cámara sin redondear.

Esto corresponde a las siguientes composiciones totales:

Principios activos	850 ml	1.400 ml	1.950 ml	2.500 ml	Por 1.000 ml
Alanina	3,0 g	4,9 g	6,8 g	8,8 g	3,5 g
Arginina	2,6 g	4,2 g	5,9 g	7,5 g	3,0 g
Glicina	2,3 g	3,9 g	5,4 g	6,9 g	2,8 g
Histidina	0,64 g	1,1 g	1,5 g	1,9 g	0,75 g
Isoleucina	1,1 g	1,8 g	2,4 g	3,1 g	1,3 g
Leucina	1,6 g	2,6 g	3,6 g	4,6 g	1,9 g
Lisina (como acetato)	1,4 g	2,3 g	3,2 g	4,1 g	1,7 g
Metionina	0,92 g	1,5 g	2,1 g	2,7 g	1,1 g
Fenilalanina	1,1 g	1,8 g	2,5 g	3,2 g	1,3 g
Prolina	2,4 g	3,9 g	5,5 g	7,0 g	2,8 g
Serina	1,4 g	2,3 g	3,2 g	4,1 g	1,6 g
Taurina	0,21 g	0,35 g	0,49 g	0,63 g	0,25 g
Treonina	0,94 g	1,5 g	2,1 g	2,8 g	1,1 g
Triptófano	0,43 g	0,70 g	0,98 g	1,3 g	0,50 g
Tirosina	0,085 g	0,14 g	0,20 g	0,25 g	0,10 g
Valina	1,3 g	2,2 g	3,0 g	3,9 g	1,6 g
Cloruro cálcico dihidrato <i>correspondiente a</i> Cloruro cálcico	0,12 g	0,20 g	0,27 g	0,35 g	0,14 g
Glicerofosfato sódico (hidrato) <i>correspondiente a</i> Glicerofosfato sódico	0,89 g	1,5 g	2,0 g	2,6 g	1,0 g
Sulfato magnésico heptahidrato <i>correspondiente a</i> Sulfato magnésico	0,26 g	0,42 g	0,59 g	0,75 g	0,30 g
Cloruro potásico	0,95 g	1,6 g	2,2 g	2,8 g	1,1 g
Acetato sódico trihidrato <i>correspondiente a</i> Acetato sódico	0,72 g	1,2 g	1,7 g	2,1 g	0,85 g
Sulfato de zinc heptahidrato <i>correspondiente a</i> Sulfato de zinc	0,0027 g	0,0045 g	0,0063 g	0,0081 g	0,0032 g
Glucosa monohidrato <i>correspondiente a</i> Glucosa	58 g	95 g	130 g	170 g	68 g





Aceite de soja, refinado	8,9 g	15 g	20 g	26 g	11 g
Triglicéridos de cadena media	8,9 g	15 g	20 g	26 g	11 g
Aceite de oliva, refinado	7,5 g	12 g	17 g	22 g	8,8 g
Aceite de pescado rico en ácidos omega-3	4,5 g	7,4 g	10 g	13 g	5,3 g

Correspondiente a:

	850 ml	1.400 ml	1.950 ml	2.500 ml	Por 1.000 ml
Aminoácidos	21,3 g	35,0 g	48,8 g	62,6 g	25,0 g
Nitrógeno	3,41 g	5,60 g	7,81 g	10,0 g	4,00 g
Electrolitos					
- sodio	17 mmol	28 mmol	39 mmol	50 mmol	20 mmol
- potasio	13 mmol	21 mmol	29 mmol	38 mmol	15 mmol
- magnesio	2,1 mmol	3,5 mmol	4,9 mmol	6,3 mmol	2,5 mmol
- calcio	1,1 mmol	1,8 mmol	2,5 mmol	3,1 mmol	1,3 mmol
- fosfato ¹	6,4 mmol	10 mmol	15 mmol	19 mmol	7,5 mmol
- zinc	0,017 mmol	0,028 mmol	0,039 mmol	0,050 mmol	0,020 mmol
- sulfato	2,2 mmol	3,5 mmol	4,9 mmol	6,3 mmol	2,5 mmol
- cloruro	15 mmol	25 mmol	34 mmol	44 mmol	18 mmol
- acetato	44 mmol	73 mmol	100 mmol	130 mmol	52 mmol
Carbohidratos					
- Glucosa (anhidra)	57,8 g	95,1 g	132 g	170 g	68,0 g
Lípidos	29,8 g	49,0 g	68,2 g	87,6 g	35,0 g
Contenido energético					
- total (aprox.)	600 kcal/ 2.5 MJ	1000 kcal/ 4.2 MJ	1400 kcal/ 5.9 MJ	1800 kcal/ 7.5 MJ	723 kcal/ 3.03 MJ
- no proteico (aprox.)	530 kcal/ 2.22 MJ	872 kcal/ 3.65 MJ	1215 kcal/ 5.08 MJ	1559 kcal/ 6.52 MJ	623 kcal/ 2.61 MJ

1. Contribución de la solución de aminoácidos y de la emulsión lipídica

Para consultar la lista completa de los excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Emulsión para perfusión. Las soluciones de aminoácidos y de glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y libres de partículas. La emulsión lipídica es blanca y homogénea. Osmolalidad: aproximadamente 870 mosmol/kg agua. Osmolaridad: aproximadamente 750 mosmol/l. pH (después de mezclar) aproximadamente 5,6. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Nutrición parenteral en adultos y niños a partir de 2 años de edad cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología: El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca. La dosificación y velocidad de perfusión deberían establecerse en función de la capacidad del paciente para la eliminación de lípidos y para la metabolización de nitrógeno y glucosa, ver sección 4.4. La dosis debería ser individualizada de acuerdo a la situación clínica del paciente y el peso corporal (pc), los requerimientos energéticos y nutricionales, ajustando la dosis en base a la ingesta adicional oral/enteral. Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal, dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabólico). *Adultos:* Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg pc/día (0,6-0,9 g aminoácidos/kg pc/día) en un estado nutricional normal o en condiciones con un estrés catabólico leve. En pacientes con un estrés metabólico moderado o alto, con o sin malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,15-0,25 g nitrógeno/kg pc/día (0,9-1,6 g aminoácidos/kg pc/día). En algunas situaciones muy especiales (por ejemplo quemaduras o anabolismo importante), el nitrógeno requerido puede ser incluso superior. *Dosificación:* El rango de dosis de 20 ml - 40 ml de SmofKabiven Low Osmo Periférico /kg pc/día corresponden a 0,08-0,16 g nitrógeno/kg pc/día (0,5-1,0 g de aminoácidos/kg pc/día) y 14-29 kcal/kg pc/día de energía total (12-25 kcal/kg pc/día de energía no-proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado. *Velocidad de perfusión:* La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg pc/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg pc/h, y para lípidos 0,15 g/kg pc/h. La velocidad de perfusión no debe exceder de 3,7 ml/kg pc/hora (correspondiente a 0,25 g de glucosa, 0,09 g de aminoácidos, y 0,13 g de lípidos/kg pc/h). El período de perfusión recomendado es de 12-24 horas. *Dosis*





máxima diaria: La dosis máxima diaria varía con la situación clínica del paciente e incluso puede cambiar de un día a otro. La dosis diaria máxima recomendada es de 40 ml/kg pc/día. La dosis diaria máxima recomendada de 40 ml/kg pc/día proporciona 0,16 g nitrógeno/kg pc/día (correspondiente a 1,0 g de aminoácidos/kg pc/día), 2,7 g glucosa/kg pc/día, 1,4 g lípidos/kg pc/día, y una energía total de 29 kcal/kg pc/día (correspondiente a 25 kcal/kg pc/día de energía no proteica). Población pediátrica: Niños (2-11 años). *Dosificación:* La dosis de hasta 40 ml/kg pc/día debe ser ajustada regularmente de acuerdo con los requerimientos del paciente pediátrico que varían más que en los pacientes adultos. *Velocidad de perfusión:* La velocidad máxima de perfusión recomendada es de 4,0 ml/kg pc/h (correspondiente a 0,10 g de aminoácidos /kg/h, 0,27 g/glucosa/kg/h y 0,14 g lípidos/kg/h). A la velocidad de perfusión máxima recomendada, no usar periodos de perfusión mayores de 10 horas, excepto en casos excepcionales y bajo una estrecha monitorización. El periodo de perfusión recomendado es de 12-24 horas. *Dosis máxima diaria:* La dosis máxima diaria varía con la condición clínica del paciente y puede incluso cambiar de día a día. La dosis máxima diaria es de 40 ml/kg pc/día. La dosis máxima diaria recomendada de 40 ml/kg pc/día aportará 1 g aminoácidos/kg pc/día (correspondientes a 0,16 g nitrógeno/kg pc/día), 2,7 g glucosa/kg pc/día, 1,4 g lípidos/kg pc/día y un contenido total de energía de 29 kcal/kg pc/día (correspondientes a 25 kcal/kg pc/día de energía no-proteica). Adolescentes (12/18 años): SmofKabiven Low Osmo Periférico puede usarse en adolescentes de la misma forma que en los adultos. Forma de administración: Vía intravenosa, perfusión intravenosa en una vena periférica o central. SmofKabiven Low Osmo Periférico está disponible en cuatro tamaños de envase y está dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse oligoelementos, vitaminas y posiblemente electrolitos (teniendo en cuenta las cantidades de electrolitos ya presentes en SmofKabiven Low Osmo Periférico) a SmofKabiven Low Osmo Periférico de acuerdo con las necesidades del paciente. Ver sección 6.6 para las instrucciones de preparación del medicamento antes de administrar.

4.3 Contraindicaciones. Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de cacahuete, a cualquiera de los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Hiperlipidemia grave. Insuficiencia hepática grave. Trastornos graves de la coagulación sanguínea. Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos. Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis. Shock agudo. Hiperglicemia no controlada. Niveles en suero patológicamente elevados de cualquiera de los electrolitos incluidos. Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardíaca descompensada. Síndrome hemofagocítico. Condiciones inestables (por ejemplo condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar). Niños menores de dos años. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La capacidad para la eliminación de lípidos es individual y, debería ser monitorizada, de acuerdo con las prácticas clínicas. En general, se lleva a cabo controlando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 4 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica, ver sección 4.8. SmofKabiven Low Osmo Periférico debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, tales como en una insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis. Este medicamento contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. Para evitar los riesgos asociados con velocidades de perfusión demasiado rápidas, se recomienda el uso de una perfusión continua y bien controlada, si es posible mediante el uso de una bomba de perfusión. Las alteraciones del balance de electrolitos y líquidos (por ejemplo, niveles séricos de electrolitos anormalmente elevados o bajos) deberían corregirse antes de iniciar la perfusión. SmofKabiven Low Osmo Periférico debe ser administrado con precaución a pacientes con tendencia a una retención de electrolitos. Antes de iniciar una perfusión intravenosa debe realizarse una monitorización clínica especial. Si se produce cualquier signo anormal, deberá detenerse la perfusión. Dado que el uso de una vena periférica está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y la manipulación. Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y los niveles de enzimas hepáticas. Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación. En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato y potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e hiperpotasemia. Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos. La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada. Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la perfusión. El contenido de lípidos de SmofKabiven Low Osmo Periférico puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos. La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada por un aumento en la excreción urinaria de oligoelementos, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de oligoelementos, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. Deben considerarse las cantidades de zinc administradas en SmofKabiven Low Osmo Periférico. En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de líquidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una





disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia en este grupo de pacientes, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de líquidos, electrolitos, oligoelementos y vitaminas. SmofKabiven Low Osmo Periférico no debería ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación. En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena. Se puede producir tromboflebitis si se usan venas periféricas para la perfusión. Debe vigilarse diariamente el sitio de inserción del catéter para detectar signos locales de tromboflebitis. SmofKabiven Low Osmo Periférico es una preparación con una composición compleja. Por lo que no se recomienda mezclar con otras soluciones sin haber comprobado antes su compatibilidad (ver sección 6.2). Población pediátrica. Debido a su composición, la solución de aminoácidos de SmofKabiven Low Osmo Periférico no es adecuada para su uso en recién nacidos o en niños de menos de 2 años de edad. No existe experiencia clínica sobre el uso de SmofKabiven Low Osmo Periférico en niños y adolescentes (entre 2 y 16/18 años de edad).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece ser de importancia clínica limitada. La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteinlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos. El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K₁. Sin embargo la concentración en SmofKabiven Low Osmo Periférico es tan baja, que no es de esperar que ejerza una influencia significativa sobre la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo: No hay datos sobre la utilización de SmofKabiven Low Osmo Periférico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo. SmofKabiven Low Osmo Periférico sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas después de una exhaustiva evaluación.

Lactancia: No hay datos disponibles sobre la exposición de SmofKabiven Low Osmo Periférico en mujeres en periodo de lactancia. Los componentes y metabolitos de la nutrición parenteral como SmofKabiven Low Osmo Periférico se excretan en la leche humana. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante la lactancia. SmofKabiven Low Osmo Periférico solo debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia después de una cuidadosa consideración de los posibles riesgos y beneficios.

Fertilidad: No hay datos disponibles sobre fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No aplicable.

4.8 Reacciones adversas.

	Frecuentes ≥1/100 a <1/10	Poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100	Raras ≥1/10.000 a <1/1.000
Trastornos cardíacos			Taquicardia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea
Trastornos gastrointestinales		Ausencia de apetito, náuseas, vómitos	
Trastornos del metabolismo y la nutrición		Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticos	
Trastornos vasculares			Hipotensión, hipertensión
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Ligero aumento de la temperatura corporal. En pocos días, puede aparecer irritación de las venas, flebitis o tromboflebitis.	Escalofríos, mareo, cefalea	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupción cutánea, urticaria, rubor, cefalea), sensación de frío o calor, palidez, cianosis, dolor en cuello, espalda, huesos, pecho y zona lumbar.

Si aparece cualquiera de estas reacciones adversas, la perfusión con SmofKabiven Low Osmo Periférico debe detenerse o, si es necesario, continuar a dosis reducida. **Síndrome de sobrecarga lipídica:** Una alteración en la capacidad de eliminación de triglicéridos puede dar lugar a un "Síndrome de sobrecarga lipídica" como consecuencia de una sobredosis. Los posibles signos de una sobrecarga metabólica deben ser observados. La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o el metabolismo lipídico puede estar afectado por





una enfermedad previa o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante una hipertrigliceridemia intensa, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea, hemólisis y reticulocitosis, análisis de la función hepática anormales y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión de la emulsión lipídica.

Exceso de perfusión de aminoácidos: Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de SmofKabiven Low Osmo Periférico puede dar lugar a reacciones adversas cuando se excede la velocidad de perfusión recomendada. Estas reacciones son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La perfusión de aminoácidos también puede dar lugar a un aumento de la temperatura corporal. En el caso de una función renal alterada, pueden aparecer niveles incrementados de metabolitos que contienen nitrógeno (ej. creatinina, urea).

Exceso de perfusión de glucosa Si se excede la capacidad de eliminación de glucosa del paciente, puede desarrollarse una hiperglicemia. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis. Ver sección 4.8 "Síndrome de sobrecarga lipídica", "Exceso de perfusión de aminoácidos" y "Exceso de perfusión de glucosa". Si aparecen síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos, la perfusión debe ser disminuida o debe interrumpirse. No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia deben ser medidas generales de soporte, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Es esencial una estrecha monitorización bioquímica, y las anomalías específicas deben ser tratadas adecuadamente. Si aparece hiperglicemia, debe ser tratada de acuerdo con la situación clínica mediante la administración adecuada de insulina y/o el ajuste de la velocidad de perfusión. Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de líquidos, desequilibrios electrolíticos e hiperosmolalidad. En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. Ver Ficha Técnica completa.

6. DATOS FARMACÉUTICOS.

6.1 Lista de excipientes: Glicerol Fosfolípidos de huevo purificados. Tocoferol- α . Hidróxido sódico (ajuste pH). Oleato sódico. Ácido acético glacial (ajuste pH). Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades. SmofKabiven Low Osmo Periférico sólo puede mezclarse con otros medicamentos, si previamente se ha comprobado su compatibilidad, ver sección 6.6.

6.3 Período de validez. *Período de validez del producto envasado para la venta:* 2 años. *Período de validez después de la mezcla:* Se ha demostrado la estabilidad física y química de la bolsa de tres cámaras mezclada durante 36 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C. *Período de validez después de la mezcla con medicamentos compatibles:* Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de realizar las adiciones. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C, a menos que la mezcla se haya realizado en un lugar controlado y en condiciones asépticas validadas.

6.4 Precauciones especiales de conservación. No conservar a una temperatura superior a 25°C. Mantener en la sobrebolsa. No congelar. *Período de validez después de la mezcla:* Ver sección 6.3. *Período de validez después de la mezcla con medicamentos compatibles:* Ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase. El envase consiste en una bolsa interna multicámara y una sobrebolsa. La bolsa interna está separada en tres cámaras por soldaduras tipo peel (soldaduras rompibles). Entre la bolsa interna y la sobrebolsa, se coloca un absorbente de oxígeno. La bolsa interna está fabricada con un material polímero multicapa denominado Biofine. El film de la bolsa interna Biofine está fabricado con poli(propileno-co-etileno), caucho sintético poli[estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS) y caucho sintético poli(estireno-block-isopreno) (SIS). Los puertos de perfusión y adición están fabricados de polipropileno y caucho sintético poli [estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS), equipados con tapones de poli-isopreno sintético (libre de látex). El puerto sin salida, el cual sólo se utiliza durante la producción, está fabricado de polipropileno y lleva un tapón de poli-isopreno sintético (libre de látex). *Presentaciones:* 1 x 850 ml, 5 x 850 ml, 1 x 1.400 ml, 4 x 1.400 ml, 1 x 1.950 ml, 4 x 1.950 ml, 1 x 2.500 ml, 3 x 2.500 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. *Instrucciones de uso:* No utilizar el envase si está deteriorado. Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y si la emulsión lipídica es blanca y homogénea. Debe mezclarse el contenido de las tres cámaras separadas antes de utilizar, y antes de realizar cualquier adición a través del puerto de aditivos. Después de la apertura de las soldaduras tipo peel, la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una emulsión homogénea de color blanco, que no muestre evidencia de una separación de fases. *Compatibilidad:* Están disponibles datos de compatibilidad con los productos de marca Dipeptiven, Supliven, Vitalipid Adultos, Soluvit (liofilizado), y Glycophos en cantidades definidas y soluciones con genéricos de sodio o potasio en concentraciones definidas. Al adicionar sodio, potasio o fosfato, deben tenerse en cuenta las cantidades ya presentes en la bolsa de acuerdo con las necesidades clínicas del paciente. Los datos generados respaldan adiciones a la bolsa activada de acuerdo con la tabla siguiente





	Volumen
SmofKabiven Low Osmo Periférico	850 ml, 1.400 ml, 1.950 ml y 2.500 ml
Aditivo	
Dipeptiven	0 - 300 ml
Supliven	0 - 10 ml
Soluvit (liofilizado)	0 - 1 vial
Vitalipid Adultos	0 - 10 ml
	Intervalo de electrolito*
Sodio	≤ 150 mmol/l
Potasio	≤ 150 mmol/l
Fosfato (Glycophos)	≤ 15 mmol/l

** Incluyendo las cantidades presentes en la bolsa.*
 Nota: Esta tabla indica la compatibilidad. No es una pauta de dosificación.

Las adiciones deben realizarse asépticamente. Para un solo uso. Debe desecharse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Fresenius Kabi España S.A.U. C/ Marina 16-18. 08005 Barcelona (España). **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 83767. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Enero 2019. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre 2018. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso hospitalario. Medicamento excluido de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.





1. Nombre del medicamento. Kabiven emulsión para perfusión. **2. Composición cualitativa y cuantitativa.** Kabiven está disponible en un sistema de bolsa de tres cámaras. Cada bolsa contiene los diferentes volúmenes siguientes dependiendo de los cuatro tamaños:

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Glucosa (Glucosa 19%)	1316 ml	1053 ml	790 ml	526 ml
Aminoácidos y electrolitos (Vamin 18 Novum)	750 ml	600 ml	450 ml	300 ml
Emulsión lipídica (Intralipid 20%)	500 ml	400 ml	300 ml	200 ml

Esto corresponde a las siguientes composiciones totales:

Principios activos	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Aceite de soja purificado	100 g	80 g	60 g	40 g
Glucosa monohidrato equivalente a glucosa (anhidra)	275 g	220 g	165 g	110 g
Alanina	12,0 g	9,6 g	7,2 g	4,8 g
Arginina	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Ácido aspártico	2,6 g	2,0 g	1,5 g	1,0 g
Ácido glutámico	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Glicina	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Histidina	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Isoleucina	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Leucina	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Lisina hidrocloreto equivalente a Lisina	8,5 g	6,8 g	5,1 g	3,4 g
Metionina	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Fenilalanina	5,9 g	4,7 g	3,6 g	2,4 g
Prolina	5,1 g	4,1 g	3,1 g	2,0 g
Serina	3,4 g	2,7 g	2,0 g	1,4 g
Treonina	4,2 g	3,4 g	2,5 g	1,7 g
Triptófano	1,4 g	1,1 g	0,86 g	0,57 g
Tirosina	0,17 g	0,14 g	0,10 g	0,07 g
Valina	5,5 g	4,4 g	3,3 g	2,2 g

Principios activos	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Cloruro de calcio 2H ₂ O equivalente a cloruro de calcio	0,74 g	0,59 g	0,44 g	0,29 g
Glicerofosfato de sodio(anhidro) 3,8 g	3,0 g	2,3 g	1,5 g	
Sulfato de magnesio 7H ₂ O equivalente a sulfato de magnesio 1,2 g	2,5 g	2,0 g	1,5 g	0,99 g
Cloruro de potasio	4,5 g	3,6 g	2,7 g	1,8 g
Acetato de sodio 3H ₂ O equivalente a acetato de sodio	6,1 g	4,9 g	3,7 g	2,5 g
	3,7 g	2,9 g	2,2 g	1,5 g





Correspondiente a

	2566 ml	2053 ml	1540 ml	1026 ml
Aminoácidos	85 g	68 g	51 g	34 g
Nitrógeno	13,5 g	10,8 g	8,1 g	5,4 g
Lípidos	100 g	80 g	60 g	40 g
Carbohidratos				
• Glucosa (dextrosa)	250 g	200 g	150 g	100 g
Contenido energético				
• total	2300 kcal	1900 kcal	1400 kcal	900 kcal
• no proteico	2000 kcal	1600 kcal	1200 kcal	800 kcal
Electrolitos				
• sodio	80 mmol	64 mmol	48 mmol	32 mmol
• potasio	60 mmol	48 mmol	36 mmol	24 mmol
• magnesio	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
• calcio	5 mmol	4 mmol	3 mmol	2 mmol
• fosfato ¹	25 mmol	20 mmol	15 mmol	10 mmol
• sulfato	10 mmol	8 mmol	6 mmol	4 mmol
• cloruro	116 mmol	93 mmol	70 mmol	46 mmol
• acetato	97 mmol	78 mmol	58 mmol	39 mmol
Osmolalidad	aproximadamente 1230 mosm/kg agua			
Osmolaridad	aproximadamente 1060 mosmol/l			
pH	aproximadamente 5,6			

¹ Contribución de ambos Intralipid® y Vamin®

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. Forma farmacéutica.** Emulsión para perfusión. Kabiven consiste en una bolsa de tres cámaras con sobrebolsa. Entre la bolsa interna y la sobrebolsa se coloca un absorbente de oxígeno. La bolsa interna está dividida en tres cámaras con soldaduras tipo "peel". Las cámaras individuales contienen respectivamente soluciones de aminoácidos y de glucosa, y una emulsión grasa. Las soluciones de aminoácidos y de glucosa son transparentes y la emulsión grasa es blanca. **4. Datos clínicos. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Nutrición parenteral en pacientes y niños de más de 2 años de edad cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. **4.2 Posología y forma de administración.** La dosificación y velocidad de perfusión deberían establecerse en función de la capacidad para la eliminación de lípidos y para la metabolización de glucosa. Ver el apartado 4.4. "Advertencias y precauciones especiales de uso". Posología. La dosis debería ser individualizada y la elección del tamaño de bolsa, debería realizarse teniendo en cuenta la situación clínica del paciente, peso corporal y requerimientos nutricionales. Pacientes adultos. Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal, dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico). Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg peso corporal/día en un estado nutricional normal o en condiciones de un estrés metabólico leve. En pacientes con un estrés metabólico moderado o alto, con o sin malnutrición, los requerimientos son del orden de 0,15-0,30 g nitrógeno/kg peso corporal/día (1,0-2,0 g de aminoácidos/kg peso corporal/día). Los requerimientos comúnmente aceptados son 2,0-6,0 g de glucosa y 1,0-2,0 g para lípidos. El rango de dosis de 0,10-0,20 g nitrógeno/kg peso corporal/día (0,7-1,3 g de aminoácidos/kg peso corporal/día) cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. Esto corresponde a 19 ml-38 ml de Kabiven /kg peso corporal/día. Para un paciente de 70 kg esto es equivalente a 1330 ml-2660 ml de Kabiven por día. Los requerimientos de energía total, dependen de la situación clínica del paciente siendo lo más frecuente entre 25-35 kcal/kg peso corporal/día. En pacientes obesos la dosis debería basarse en el peso ideal estimado. Kabiven se prepara en cuatro tamaños dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales elevados, moderadamente aumentados, basales o bajos. Para suministrar nutrición parenteral completa, adicionalmente deberían administrarse elementos traza y vitaminas. Población pediátrica. La dosis debe estar determinada por la capacidad para metabolizar los nutrientes individuales. En general la perfusión para niños pequeños (2-10





años) debe iniciarse con una dosis baja de 12,5-25 ml/kg (correspondiente a 0,49-0,98 g lípidos/kg/día, 0,41-0,83 g aminoácidos/kg/día y 1,2-2,4 g glucosa/kg/día) y ser aumentada en 10-15 ml/kg/día hasta una dosis máxima de 40 ml/kg/día. Para niños de más de 10 años de edad debe administrarse la dosificación de adultos. El uso de Kabiven no está recomendado en niños de menos de 2 años de edad, ya que en ellos el aminoácido cisteína es considerado condicionalmente esencial. **Velocidad de perfusión:** La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg/h. La dosificación de aminoácidos no debería exceder 0,1 g/kg/h. La dosificación de lípidos no debería superar 0,15 g/kg/h. La velocidad de perfusión no debe exceder de 2,6 ml/kg peso corporal/hora (correspondiente a 0,25 g de glucosa, 0,09 g de aminoácidos y 0,1 g de lípidos/kg peso corporal). El período de perfusión recomendado es de 12-24 horas. Dosis máxima diaria. 40 ml/kg peso corporal/día. En un paciente de 64 kg de peso, esto equivale a una bolsa (de tamaño mayor) que proporcionaría 1,3 g de aminoácidos/kg/día (0,21 g N/kg/día), 31 kcal/kg/día de energía no proteica (3,9 g de glucosa/kg/día y 1,6 g de lípidos/kg/día). La dosis máxima diaria varía con la situación clínica del paciente e incluso puede cambiar de un día a otro. **Forma de administración.** Perfusión intravenosa únicamente en una vena central. La perfusión debe continuar tanto tiempo como lo requiera la situación clínica del paciente. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a la proteína de huevo, de soja o de cacahuete, a cualquiera de las sustancias activas o cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Hiperlipemia grave. Insuficiencia hepática grave. Alteraciones graves de la coagulación sanguínea. Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos. Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis. Shock agudo. Hiperglucemia, que requiere más de 6 unidades de insulina/h. Niveles séricos patológicamente elevados de alguno de los electrolitos incluidos. Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada y deshidratación hipotónica. Síndrome hemofagocítico. Condiciones inestables (por ejemplo condiciones post-traumáticas graves, diabetes descompensada, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica, sepsis grave y coma hiperosmolar). Bebés y niños de menos de 2 años de edad. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La capacidad para la eliminación de lípidos, debería ser monitorizada. Se recomienda que este control se realice mediante la determinación de triglicéridos en suero, después de un período sin administrar lípidos de 5-6 horas. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 3 mmol/l durante la perfusión. El tamaño de bolsa, especialmente el volumen y la composición cuantitativa, deben ser cuidadosamente elegidos. Estos volúmenes deben ajustarse de acuerdo con el estado nutricional y de hidratación del niño. Una bolsa reconstituida es para un solo uso. Las alteraciones del balance de fluidos y electrolitos (por ejemplo, niveles séricos de electrolitos anormalmente elevados o bajos) deberían corregirse antes de iniciar la perfusión. Antes de iniciar una perfusión intravenosa debe realizarse una monitorización clínica especial. Si se produce cualquier signo anormal, debe detenerse la perfusión. Dado que el uso de una vena central está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y la manipulación. Kabiven debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, que pueden aparecer en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus descompensada, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra Kabiven a pacientes en estas condiciones, es necesario monitorizar rigurosamente los triglicéridos en suero. Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y los tests de enzimas hepáticas (fosfatasa alcalina, ALT, AST). Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación. En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato y de potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e hiperkalemia. Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos. Esta emulsión no contiene vitaminas ni elementos traza. La adición de elementos traza y vitaminas siempre es necesaria. La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis metabólica, acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada. Kabiven debería administrarse con precaución en pacientes con tendencia a una retención de electrolitos. Ante cualquier síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la perfusión. El contenido de lípidos de Kabiven puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, Hb), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos. Este producto contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada de un aumento en la excreción urinaria de los elementos traza, cobre y en particular zinc. Esto debería tenerse en cuenta en la dosificación de elementos traza, especialmente en nutrición intravenosa de larga duración. En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas. Kabiven no debería ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación. En pacientes con hiperglucemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece





ser de importancia clínica limitada. La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteinlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos. El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K₁. Ésta puede interferir con el efecto terapéutico de los derivados de la cumarina, por lo que éstos deberían ser rigurosamente monitorizados en pacientes tratados con los mismos. No hay datos clínicos que muestren con firmeza que alguna de las interacciones mencionadas anteriormente sea de relevancia clínica. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No se han realizado estudios específicos para establecer la seguridad del uso de Kabiven durante el embarazo y la lactancia. El médico debería considerar la relación beneficio/riesgo antes de administrar Kabiven a mujeres embarazadas o en período de lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No es relevante. **4.8 Reacciones adversas.**

	Frecuentes (≥1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100)	Muy raras (< 1/ 10000)
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático			Hemólisis. Reticulocitosis
Trastornos del sistema inmune			Reacciones de hipersensibilidad. (ej. reacción anafiláctica, erupción cutánea, urticaria)
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	
Trastornos vasculares			Hipotensión, Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Taquipnea
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, náuseas, vómitos	
Trastornos del sistema reproductor y de la lactancia			Priapismo
Trastornos generales y del lugar de administración	Aumento de la temperatura corporal	Escalofríos, cansancio	
Investigaciones		Aumento de los niveles de enzimas hepáticas en plasma	

Como ocurre con todas las soluciones para perfusión hipertónicas, puede producirse tromboflebitis si se administra en venas periféricas. **Síndrome de sobrecarga lipídica.** Una alteración en la capacidad de eliminación de Intralipid (componente lipídico de Kabiven), puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica como consecuencia de una sobredosis, pero también puede ocurrir en casos de velocidad de perfusión recomendada asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** Ver sección 4.8 "Síndrome de sobrecarga lipídica". Durante la perfusión de aminoácidos a velocidad superior a la máxima recomendada, se ha observado náuseas, vómitos y sudoración. Si se producen síntomas de sobredosis, la perfusión debe ser reducida o interrumpida. Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de fluidos, desequilibrios electrolíticos, hiperglicemia e hiperosmolalidad. En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemo-diafiltración. **5. Propiedades farmacológicas:** Ver Ficha técnica completa. **6. Datos farmacéuticos. 6.1 Lista de excipientes.** Fosfolípidos de huevo purificados. Glicerol. Hidróxido de sodio. Ácido acético glacial. Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** Kabiven sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales, si previamente se ha comprobado su compatibilidad. Ver sección 6.6 "Instrucciones de uso/manipulación". **6.3 Período de validez.** 2 años en la sobrebolsa. PERÍODO DE VIDA ÚTIL DESPUÉS DE LA MEZCLA. Después de romper las soldaduras "peel", se ha demostrado una estabilidad química y física de la bolsa de tres cámaras mezclada, de 24 horas a 25° C. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C . Mantener en la sobrebolsa. No congelar. DESPUÉS DE LA MEZCLA CON ADITIVOS. Después de romper las





soldaduras tipo "peel" y mezclar las tres soluciones, pueden realizarse adiciones por el port de adición de medicamentos. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de realizar las adiciones. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C. Si el almacenamiento no puede evitarse y si las adiciones son realizadas bajo condiciones asépticas controladas y validadas, la emulsión mezclada puede ser conservada durante 6 días a 2-8 °C antes de ser utilizada. Después de extraerla de la conservación a 2-8 °C, la mezcla debe ser perfundida en 24 horas.

6.5 Naturaleza y contenido del envase. El envase consiste en una bolsa interna multicámara y una sobrebolsa. La bolsa interna está separada en tres cámaras por soldaduras tipo peel (de fácil apertura). Entre la bolsa interna y la sobrebolsa, se coloca un absorbente de oxígeno. La bolsa interna está fabricada con un material polímero multicapa denominado Biofine. El film de la bolsa interna Biofine está fabricado con poli(propileno-co-etileno), caucho sintético poli[estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS) y caucho sintético poli[estireno-block-isopreno] (SIS). Los ports de infusión y adición están fabricados de polipropileno y caucho sintético poli[estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS), equipados con tapones de poli-isopreno sintético (libre de látex). El port sin salida, el cual sólo se utiliza durante la producción, está fabricado de polipropileno y lleva un tapón de poli-isopreno sintético (libre de látex). Presentaciones: 1 x 1.026 ml, 4 x 1.026 ml. 1 x 1.540 ml, 4 x 1.540 ml. 1 x 2.053 ml, 4 x 2.053 ml. 1 x 2.566 ml, 3 x 2.566 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. No utilizar el envase si no está intacto. Debe retirarse la sobrebolsa. Antes de utilizar, debe mezclarse el contenido de las tres cámaras separadas. Para asegurar una mezcla homogénea, la bolsa debe ser invertida un par de veces inmediatamente antes de la perfusión. Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y si la emulsión grasa es blanca y homogénea.

COMPATIBILIDAD. Aditivos. Sólo pueden añadirse a Kabiven, soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada. Las adiciones deben realizarse asépticamente. Los datos sobre las mezclas están disponibles a petición. Debe rechazarse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión.

7. Titular de la autorización de comercialización. FRESENIUS KABI AB. Rapskatan 7. 751 82 Uppsala (Suecia). **8. Número(s) de autorización de comercialización.** 62.985. **9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización.** 09-05-2000. **10. Fecha de la revisión del texto.** Abril 2019. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica (Excluido de la financiación del SNS). Uso hospitalario.





1. Nombre del medicamento. Kabiven Periférico emulsión para perfusión. **2. Composición cualitativa y cuantitativa.** Kabiven Periférico está disponible en un sistema de bolsa de tres cámaras. Cada bolsa contiene los diferentes volúmenes siguientes dependiendo de los tres tamaños:

Esto corresponde a las siguientes composiciones totales:

Principios activos	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Aceite de soja purificado	85 g	68 g	51 g
Glucosa monohidrato	178 g	143 g	107 g
equivalente a glucosa (anhidra)	162 g	130 g	97 g
Alanina	8,0 g	6,4 g	4,8 g
Arginina	5,6 g	4,5 g	3,4 g
Ácido aspártico	1,7 g	1,4 g	1,0 g
Ácido glutámico	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Glicina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Histidina	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Isoleucina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Leucina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Lisina hidrocloreto	5,6 g	4,5 g	3,4 g
equivalente a Lisina	4,5 g	3,6 g	2,7 g
Metionina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Fenilalanina	4,0 g	3,2 g	2,4 g
Prolina	3,4 g	2,7 g	2,0 g
Serina	2,2 g	1,8 g	1,4 g
Treonina	2,8 g	2,2 g	1,7 g
Triptófano	0,95 g	0,76 g	0,57 g
Tirosina	0,12 g	0,092 g	0,069 g
Valina	3,6 g	2,9 g	2,2 g
Principios activos	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Cloruro de calcio 2H ₂ O	0,49 g	0,39 g	0,29 g
equivalente a cloruro de calcio	0,37 g	0,30 g	0,22 g
Glicerofosfato de sodio (anhidro)	2,5 g	2,0 g	1,5 g
Sulfato de magnesio 7H ₂ O	1,6 g	1,3 g	0,99 g
equivalente a sulfato de magnesio	0,80 g	0,64 g	0,48 g
Cloruro de potasio	3,0 g	2,4 g	1,8 g
Acetato de sodio 3H ₂ O	4,1 g	3,3 g	2,5 g
equivalente a acetato de sodio	2,4 g	2,0 g	1,5 g

Correspondiente a:

	2400 ml	1920 ml	1440 ml
Aminoácidos	57 g	45 g	34 g
Nitrógeno	9,0 g	7,2 g	5,4 g





Lípidos	85 g	68 g	51 g
Carbohidratos			
- Glucosa (anhidra)	162 g	130 g	97 g
Contenido energético			
- total	aprox. 1700 kcal	1400 kcal	1000 kcal
- no proteico	aprox. 1500 kcal	1200 kcal	900 kcal
Electrolitos			
- sodio	53 mmol	43 mmol	32 mmol
- potasio	40 mmol	32 mmol	24 mmol
- magnesio	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- calcio	3,3 mmol	2,7 mmol	2,0 mmol
- fosfato ¹	18 mmol	14 mmol	11 mmol
- sulfato	6,7 mmol	5,3 mmol	4,0 mmol
- cloruro	78 mmol	62 mmol	47 mmol
- acetato	65 mmol	52 mmol	39 mmol
Osmolalidad	aproximadamente 830 mosm/kg agua		
Osmolaridad	aproximadamente 750 mosmol/l		
pH	aproximadamente 5,6		
¹ El aporte procede de Intralipid® y Vamin®			

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. Forma farmacéutica.** Emulsión para perfusión. Kabiven Periférico consiste en una bolsa de tres cámaras. Las cámaras individuales contienen respectivamente soluciones de aminoácidos y de glucosa, y una emulsión grasa. Las soluciones de aminoácidos y de glucosa son transparentes, e incoloras o ligeramente amarillas y la emulsión grasa es blanca y homogénea. **4. Datos clínicos. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Nutrición parenteral en pacientes y niños de más de 2 años de edad cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. **4.2 Posología y forma de administración.** La dosificación y velocidad de perfusión deberían establecerse en función de la capacidad para la eliminación de lípidos y para la metabolización de glucosa. **Ver el apartado 4.4. "Advertencias y precauciones especiales de empleo". Posología.** La dosis debería ser individualizada y la elección del tamaño de bolsa, debería realizarse teniendo en cuenta la situación clínica del paciente, peso corporal y requerimientos nutricionales. **Pacientes adultos.** Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico). Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg peso corporal/día en un estado nutricional normal. En pacientes con un estrés metabólico moderado o alto, con o sin malnutrición, los requerimientos son del orden de 0,15-0,30 g nitrógeno/kg peso corporal/día (1,0-2,0 g aminoácidos/kg peso corporal/día). Los requerimientos comúnmente aceptados son 2,0-6,0 g para glucosa y 1,0-2,0 g para lípidos. Los requerimientos de energía total, dependen de la situación clínica del paciente siendo lo más frecuente entre 20-30 kcal/kg peso corporal/día. En pacientes obesos la dosis debería basarse en el peso ideal estimado. Kabiven Periférico se prepara en tres tamaños dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales moderadamente aumentados, basales o bajos. Para suministrar nutrición parenteral completa, adicionalmente deberían administrarse elementos traza, vitaminas y electrolitos. El rango de dosis de 0,10-0,15 g nitrógeno/kg peso corporal/día (0,7-1,0 g aminoácidos/kg peso corporal/día) y una energía total de 20-30 kcal/kg peso corporal/día, corresponden a aproximadamente 27-40 ml de Kabiven Periférico/kg peso corporal/día. **Población pediátrica.** La dosis debe estar determinada por la capacidad para metabolizar los nutrientes individuales. En general la perfusión para niños pequeños (2-10 años) debe iniciarse con una dosis baja de 14-28 ml/kg (correspondiente a 0,49-0,98 g lípidos/kg/día, 0,34-0,67 g aminoácidos/kg/día y 0,95-1,9 g glucosa/kg/día) y ser aumentada en 10-15 ml/kg/día hasta una dosis máxima de 40 ml/kg/día. Para niños de más de 10 años de edad debe administrarse la dosificación de adultos. El uso de Kabiven Periférico no está recomendado en niños de menos de 2 años de edad, ya que en ellos el aminoácido cisteína es considerado condicionalmente esencial. **Velocidad de perfusión:** La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg pc/h. La dosificación de aminoácidos no debería exceder 0,1 g/kg pc/h. La dosificación de lípidos no debería superar 0,15 g/kg pc/h. La velocidad de perfusión no debe exceder 3,7 ml/kg pc/h (correspondiente a 0,25 g de glucosa, 0,09 g de aminoácidos, 0,13 g





de lípidos por kg de peso corporal). El período de perfusión recomendado para las bolsas individuales de Kabiven Periférico es 12-24 horas. **Dosis máxima diaria:** 40 ml/ kg pc/ día. Esto es equivalente a una bolsa (mayor tamaño) para un paciente de 64 kg y proporcionará 0,96 g de aminoácidos/ kg pc/ día (0,16 g N/ kg pc/ día), 25 kcal/ kg pc/ día de energía no-proteica (2,7 g glucosa/ kg pc/ día y 1,4 g lípidos/ kg pc/ día). La dosis máxima diaria varía con la situación clínica del paciente e incluso puede cambiar día a día. **Forma de administración.** Perfusión intravenosa en una vena periférica o en una vena central. La perfusión debe continuar tanto tiempo como lo requiera la situación clínica del paciente. Con el fin de minimizar el riesgo de tromboflebitis en la administración periférica, se recomienda la rotación diaria del punto de perfusión. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a la proteína de huevo, de soja o de cacahuete, a cualquiera de las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes, incluidos en la sección 6.1. Hiperlipemia grave. Insuficiencia hepática grave. Alteraciones graves de la coagulación sanguínea. Defectos congénitos del metabolismo de los aminoácidos. Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis. Shock agudo. Hiperglicemia que requiere más de 6 U.I. de insulina/h. Niveles séricos patológicamente elevados de cualquiera de los electrolitos incluidos. Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación, insuficiencia cardíaca descompensada y deshidratación hipotónica. Síndrome hemofagocítico. Condiciones inestables (por ejemplo, condiciones post-traumáticas graves, diabetes descompensada, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica, sepsis grave y coma hiperosmolar). Bebés y niños de menos de 2 años de edad. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** La capacidad para la eliminación de lípidos debería ser monitorizada. Se recomienda que este control se realice mediante la determinación de los triglicéridos en suero, después de un período sin administrar lípidos de 5-6 horas. La concentración de triglicéridos en suero no debe exceder los 3 mmol/l durante la perfusión. El tamaño de bolsa, especialmente el volumen y la composición cuantitativa, deben ser cuidadosamente elegidos. Estos volúmenes deben ajustarse de acuerdo con el estado nutricional y de hidratación del niño. Una bolsa reconstituida es para un solo uso. Las alteraciones del balance de fluidos y electrolitos (por ejemplo, niveles séricos de electrolitos anormalmente elevados o bajos) deberían corregirse antes de iniciar la perfusión. Antes de iniciar una perfusión intravenosa debe realizarse una monitorización clínica especial. Si se produce cualquier signo anormal, debe detenerse la perfusión. Dado que el uso de una vena central está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones asépticas estrictas para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y la manipulación. Kabiven Periférico debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, que pueden aparecer en pacientes con insuficiencia renal, diabetes mellitus descompensada, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia) o sepsis. Si se administra Kabiven Periférico a pacientes en estas condiciones, es necesario monitorizar rigurosamente las concentraciones de los triglicéridos en suero. Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance de fluidos, el equilibrio ácido-base y los tests de enzimas hepáticos. Cuando se administran lípidos durante un largo período de tiempo, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación. En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato y de potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e hiperkalemia. Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la monitorización constante teniendo en cuenta la situación clínica del paciente. Esta emulsión no contiene vitaminas ni elementos traza. La adición de elementos traza y vitaminas siempre es necesaria. La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en pacientes con acidosis metabólica (como acidosis láctica), osmolaridad sérica incrementada o situaciones con necesidad de reanimación con fluidos. Kabiven Periférico debería administrarse con precaución en pacientes con tendencia a una retención de electrolitos. Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica debe interrumpirse inmediatamente la perfusión. El contenido de lípidos de Kabiven Periférico puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, Hb), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos. Este producto contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada de un aumento en la excreción urinaria de los elementos traza, particularmente zinc. Puede ser necesario el suplemento de elementos traza adicionales, en pacientes que requieren nutrición intravenosa de larga duración. En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva. Además, puede producirse una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles, en 24 a 48 horas. Por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas. Kabiven Periférico no debería ser administrado simultáneamente con sangre o derivados de sangre en el mismo equipo de perfusión. En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena. **Perfusión Periférica.** Como con todas las soluciones hipertónicas, puede producirse tromboflebitis cuando se utilizan venas periféricas para las perfusiones. Varios factores contribuyen a la incidencia de tromboflebitis. Éstos incluyen el tipo de cánula utilizada, su diámetro y longitud, la duración de la perfusión, pH y osmolalidad del producto perfundido, infección y número de manipulaciones. Se recomienda que el punto de acceso venoso para NPT, no sea utilizado para otras soluciones o aditivos intravenosos. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteinlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos. Otros fármacos, como la in-





ulina, pueden influenciar la actividad de la lipasa, pero no hay evidencia para sugerir que tenga un efecto adverso a nivel terapéutico. El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K₁ que puede tener efecto sobre la coagulación, particularmente en pacientes que reciben derivados de la cumarina. En la práctica esto es poco frecuente, pero debe realizarse una estrecha monitorización de la coagulación en los pacientes que reciben estos fármacos. No hay datos clínicos para indicar que ninguna de las interacciones mencionadas anteriormente sean de relevancia clínica. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No se han realizado estudios específicos para establecer la seguridad del uso de Kabiven Periférico durante el embarazo y la lactancia. El médico debería considerar la relación beneficio/riesgo antes de administrar Kabiven Periférico a mujeres embarazadas o en período de lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No es relevante. **4.8 Reacciones adversas.**

	Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1000 a <1/100)	Muy raras (< 1/ 10000)
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático			Hemólisis Reticulocitosis
Trastornos del sistema inmune			Reacciones de hipersensibilidad (ej. reacción anafiláctica, erupción cutánea, urticaria)
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	
Trastornos vasculares	Tromboflebitis		Hipotensión, Hipertensión
Trastornos. respiratorios, torácicos y mediastínicos			Taquipnea
Trastornos. gastrointestinales		Dolor abdominal, náuseas, vómitos	
Trastornos del sistema reproductor y de la lactancia			Priapismo
Trastornos generales y del lugar de administración	Aumento de la temperatura corporal	Escalofríos, cansancio	
Investigaciones		Aumento de los niveles de enzimas hepáticas en plasma	

Como ocurre con todas las soluciones para perfusión hipertónicas, puede producirse tromboflebitis si se administra en venas periféricas. **Síndrome de sobrecarga lipídica.** Una alteración en la capacidad de eliminación de lípidos, puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica. Esto puede ocurrir como consecuencia de una sobredosificación, pero también puede ocurrir en casos de velocidad de perfusión recomendada asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro grave de la función renal o hepática. El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, hepato-esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, coagulopatías y coma. Todos los síntomas son reversibles siempre que se interrumpa la perfusión de lípidos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** Ver sección 4.8 "Síndrome de sobrecarga lipídica". Durante la perfusión de aminoácidos a velocidad superior a la máxima recomendada, se ha observado náuseas, vómitos y sudoración. Si se producen síntomas de sobredosis, la perfusión

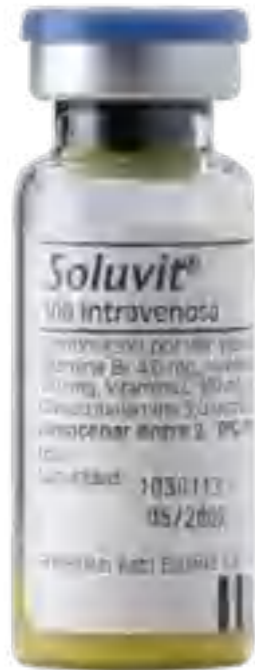




debe ser reducida o interrumpida. Además, una sobredosis podría causar una sobrecarga de fluidos, desequilibrio electrolítico, hiperglicemia e hiperosmolalidad. En algunos casos aislados graves, puede ser necesaria la hemodiálisis, hemofiltración o hemo-diafiltración.

5. Propiedades farmacológicas: Ver Ficha Técnica completa. **6 . Datos farmacéuticos.** **6.1 Lista de excipientes.** Fosfolípidos purificados de huevo. Glicerol. Hidróxido de sodio. Ácido acético glacial. Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** Kabiven Periférico sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales, si previamente se ha comprobado su compatibilidad. Ver sección 6.6 "Instrucciones de uso/manipulación". **6.3 Periodo de validez.** 2 años en la sobrebolsa. Caducidad después de mezclar. Se ha demostrado una estabilidad química y física de la bolsa de tres cámaras mezclada, después de abrir las soldaduras tipo peel, de 24 horas a 25 °C. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25 °C. Mantener en la sobrebolsa. No congelar. Después de mezclar con aditivos. Después de abrir las soldaduras tipo peel y mezclar las tres soluciones, pueden realizarse adiciones a través del soporte para adición de medicación. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería utilizarse inmediatamente después de realizar las adiciones. Si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C. Si el almacenamiento no puede evitarse y si las adiciones son realizadas bajo condiciones asépticas controladas y validadas, la emulsión mezclada puede ser conservada durante 6 días a 2-8 °C antes de ser utilizada. Después de extraerla de la conservación a 2-8 °C, la mezcla debe ser perfundida en 24 horas. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** El envase consiste en una bolsa interna multicámara y una sobrebolsa. La bolsa interna está separada en tres cámaras por soldaduras tipo peel (de fácil apertura). Entre la bolsa interna y la sobrebolsa, se coloca un absorbente de oxígeno. La bolsa interna está fabricada con un material polímero multicapa denominado Biofine. El film de la bolsa interna Biofine está fabricado con poli (propileno-co-etileno), caucho sintético poli [estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS) y caucho sintético poli [estireno-block-isopreno] (SIS). Los ports de infusión y adición están fabricados de polipropileno y caucho sintético poli [estireno-block-(butileno-co-etileno)] (SEBS), equipados con tapones de poli-isopreno sintético (libre de látex). El port sin salida, el cual sólo se utiliza durante la producción, está fabricado de polipropileno y lleva un tapón de poli-isopreno sintético (libre de látex). Presentaciones: 1 x 1.440 ml, 4 x 1.440 ml. 1 x 1.920 ml, 4 x 1.920 ml. 1 x 2.400 ml, 3 x 2.400 ml. Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Para un solo uso. No utilizar el envase si no está intacto. Antes de utilizar, debe mezclarse el contenido de las tres cámaras separadas. Después de la apertura de las soldaduras tipo peel, la bolsa debe ser invertida varias veces para asegurar una mezcla homogénea. Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes, e incoloras o ligeramente amarillas y si la emulsión grasa es blanca y homogénea. **COMPATIBILIDAD. Aditivos.** Sólo pueden añadirse a Kabiven Periférico, soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada. Las adiciones deben realizarse asépticamente. Los datos sobre mezclas pueden facilitarse bajo petición. Debe rechazarse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión. **7. Titular de la autorización de comercialización.** FRESENIUS KABI AB. Rapskatan 7, 751 74 Uppsala. Suecia. **8. Número(s) de autorización de comercialización.** 63.596. **9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización.** 22-01-2001/12-03-2009. **10. Fecha de la revisión del texto.** Noviembre 2018. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en la financiación del SNS). Uso hospitalario.





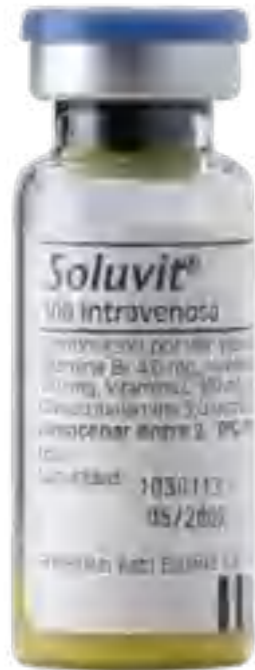
1. Nombre del medicamento. Soluvit liofilizado para solución para perfusión. **2. Composición cualitativa y cuantitativa**

Principios activos	Cantidad por vial	Cantidad por ml de Soluvit reconstituido
Tiamina (Vit. B ₁). (como tiamina mononitrato)	2,5 mg. (3,1 mg)	0,25 mg. (0,31 mg)
Riboflavina (Vit. B ₂). (como riboflavina fosfato sodio)	3,6 mg. (4,9 mg)	0,36 mg. (0,49 mg)
Nicotinamida	40 mg	4 mg
Piridoxina (Vit. B ₆). (como piridoxina hidrocloreuro)	4 mg. (4,9 mg)	0,4 mg. (0,49 mg)
Ácido pantoténico. (como pantotenato sodio)	15 mg. (16,5 mg)	1,5 mg. (1,65 mg)
Ácido ascórbico (Vit C). (como ascorbato sodio)	100 mg. (113 mg)	10 mg. (11,3 mg)
Biotina	60 microgramos	6 microgramos
Ácido fólico	0,4 mg	0,04 mg
Cianocobalamina (Vit. B ₁₂)	5 microgramos	0,5 microgramos

Excipientes con efecto conocido: Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 0,5 mg por vial. Cada vial contiene 0,7 mmol de Sodio. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. Forma farmacéutica.** Liofilizado para solución para perfusión. Polvo liofilizado estéril de color amarillo. Osmolalidad en 10 ml de agua: 490 mosm/kg agua. pH en 10 ml de agua: 5,8. **4. Datos clínicos.**

4.1 Indicaciones terapéuticas. Soluvit está indicado en pacientes adultos y niños para cubrir las necesidades diarias de vitaminas hidrosolubles en nutrición parenteral. **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. - *Pacientes adultos y niños con peso superior a 10 kg:* La dosis diaria recomendada corresponde al contenido de un vial reconstituido. *Población pediátrica.* - Niños con un peso inferior a 10 kg: Se debe administrar 1/10 del contenido de un vial reconstituido (1 ml aproximadamente) por kg de peso y día. Forma de administración. Vía intravenosa. El vial de Soluvit debe ser reconstituido antes de administrar. La reconstitución del producto se realizará añadiendo de forma aséptica, una solución o una emulsión lipídica para perfusión intravenosa, según se indica más abajo y una vez reconstituido el polvo no debe inyectarse directamente en la vena, sino que deberá añadirse a una solución o emulsión para perfusión cuya compatibilidad con Soluvit haya sido demostrada. Instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración. El vial de Soluvit debe ser reconstituido de forma aséptica de la siguiente manera: - Adultos y niños de más de 11 años: El contenido de un vial de Soluvit puede ser disuelto añadiendo 10 ml de una de las siguientes soluciones/emulsiones: 1. Vitalipid adultos. 2. Intralipid 100 mg/ml emulsión para perfusión o Intralipid 200 mg/ml emulsión para perfusión o Intralipid 300 mg/ml emulsión para perfusión. 3. Agua para preparaciones inyectables. 4. Solución de glucosa para perfusión, sin electrolitos (5% -50%). - Niños de menos de 11 años: El contenido de un vial puede ser disuelto añadiendo 10 ml de una de las siguientes soluciones/emulsiones: 1. Vitalipid infantil (para niños por encima de 10 kg de peso corporal)*. 2. Intralipid 100 mg/ml emulsión para perfusión o Intralipid 200 mg/ml emulsión para perfusión. 3. Agua para preparaciones inyectables. 4. Solución de glucosa para perfusión, sin electrolitos (5% -50%). * La mezcla 1 no se recomienda para niños con un peso corporal de menos de 10 kg a causa de las diferencias en el régimen de administración. Soluvit puede formar parte de mezclas de nutrición parenteral en las que se asocien glúcidos, lípidos, aminoácidos y electrolitos, tras haber comprobado previamente la compatibilidad y estabilidad en cada caso. Soluvit disuelto deberá ser añadido a la solución de infusión en un plazo no superior a una hora antes del comienzo de la misma y ésta deberá ser utilizada dentro de las 24 horas siguientes a su preparación. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. No inyectar a personas que hayan presentado signos de intolerancia a la tiamina (vitamina B₁). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** - Soluvit debe ser reconstituido antes de administrar. - Se requiere precaución en caso de anemia perniciosa no diagnosticada y otras anemias causadas por deficiencia de vitamina B₁₂; dosis de ácido fólico superiores a 0,1 mg/día pueden enmascarar una anemia perniciosa (ver sección 4.5). - Pacientes en tratamiento con levodopa: deberán tener precaución por el contenido de piridoxina (ver sección 4.5). - Se requiere precaución en pacientes epilépticos, ya que se ha producido algún caso de exacerbación de la epilepsia con tratamiento con ácido fólico. - Algunas neuropatías ópticas podrían verse afectadas por la administración de cianocobalamina a dosis más altas de las contenidas en Soluvit. Interferencias con análisis clínicos de laboratorio. - La piridoxina podrían producir resultados falsos positivos en determinación de urobilinógeno si se utiliza el reactivo de Ehrlich. - La biotina puede interferir con los análisis clínicos de laboratorio basados en una interacción entre la biotina y la estreptavidina, lo que puede dar lugar a unos resultados falsamente reducidos o falsamente elevados, en función del tipo de análisis. El riesgo de interferencia es más elevado en niños y en pacientes con insuficiencia renal y aumenta con dosis más elevadas. Al interpretar los resultados de los análisis de laboratorio, ha de tenerse en cuenta la posible interferencia de la biotina, en particular si se observa una incoherencia con la presentación clínica (p. ej., unos resultados de las pruebas tiroideas que recuerdan los de la enfermedad de Graves en pacientes asintomáticos tratados con biotina o unos falsos resultados negativos en la determinación de troponina en pacientes víctimas de un infarto de miocardio tratados con bio-





quina). En aquellos casos en los que se sospeche esta interferencia, deben utilizarse pruebas alternativas, si se dispone de las mismas, no susceptibles a la interferencia con la biotina. Se consultará al personal del laboratorio al solicitar pruebas analíticas a pacientes que reciban biotina. **Advertencias sobre excipientes.** El excipiente parahidroxibenzoato de metilo puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo. Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio". **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** **Interacciones descritas para la piridoxina (vitamina B6):** - Levodopa: la piridoxina, en dosis de 5 mg al día o más reduce los efectos de levodopa por acelerar el metabolismo periférico de ésta, pero esto no ocurre con la asociación de levodopa-carbidopa. **Interacciones descritas para la cianocobalamina (vitamina B12):** - Ácido fólico: en dosis elevadas puede reducir las concentraciones de cianocobalamina en sangre. - Cloranfenicol: puede disminuir la respuesta terapéutica de la cianocobalamina. **Interacciones descritas para el ácido fólico:** - El ácido fólico puede interferir con el diagnóstico de la anemia perniciosa. - Fenitoína y fenobarbital: A concentraciones altas, más altas de las contenidas en Soluvit, se ha descrito una posible interacción entre el ácido fólico y fenitoína y fenobarbital. Esta interacción reduce la eficacia de estos medicamentos y produce una disminución de los niveles de ácido fólico en uso concurrente. - Primidona: el uso conjunto de ácido fólico con primidona podría producir una reducción de los niveles de ácido fólico y una reducción de la eficacia de la primidona. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** Embarazo. No se han llevado a cabo estudios sobre reproducción en animales con Soluvit. Pero la experiencia clínica no ha puesto en evidencia riesgo en este grupo de población al igual que en mujeres en el período de lactancia. En casos necesarios, se puede considerar el uso de Soluvit durante el embarazo. Lactancia. Los principios activos se excretan en la leche materna. Se debe decidir si es preferible evitar el tratamiento con Soluvit durante la lactancia, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del aporte de vitaminas para la madre. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8 Reacciones adversas.** Pueden aparecer reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas (rash, prurito, reacciones anafilactoides, etc.) en pacientes con hipersensibilidad a algún componente de la preparación, por ejemplo tiamina, ácido fólico o parahidroxibenzoato de metilo (frecuencia no conocida). En el lugar de administración: reacciones en el sitio de infusión e inyección, picor, enrojecimiento. La administración intravenosa rápida podría producir mareo. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es. **4.9 Sobredosis.** No se han observado efectos adversos como consecuencia de una sobredosificación de vitaminas hidrosolubles, con la excepción de casos de dosis parenterales extremadamente altas. No se han reportado sobredosis causadas por preparaciones multivitaminicas como suplemento alimenticio de vitaminas hidrosolubles. No se requiere ningún tratamiento específico. Ver sección 4.3. **5. Propiedades farmacológicas: Ver Ficha Técnica completa.** **6. Datos farmacéuticos.** **6.1 Lista de excipientes.** Glicina (ácido aminoacético). Edetato disódico. Parahidroxibenzoato de metilo (E-218). **6.2 Incompatibilidades.** Soluvit debe ser añadido o mezclado solamente con otros productos medicinales cuya compatibilidad haya sido comprobada. **6.3 Periodo de validez.** 18 meses, en las condiciones de conservación recomendadas. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Soluvit deberá ser disuelto antes de su empleo. Cuando se diluya Soluvit en soluciones con base acuosa, la mezcla deberá estar protegida de la luz. Esto no será necesario si Soluvit se diluye con emulsiones lipídicas, por los efectos protectores de la emulsión grasa. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Vial de vidrio tipo I con polvo liofilizado. Envase conteniendo 10 viales de 10 ml. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** El vial de Soluvit debe ser reconstituido antes de administrar. **7. Titular de la autorización de comercialización.** FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U. Marina 16-18. 08005 - Barcelona. **8. Número(s) de autorización de comercialización.** 61228. **9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización.** Fecha de la primera autorización: 01/07/1997. Fecha de la última renovación: 01/07/2007. **10. Fecha de la revisión del texto.** Mayo 2019. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario.





1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Vitalipid Adultos concentrado para solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 ml de Vitalipid Adultos contiene:

Principios activos:	Cantidad por ml:	Cantidad total por ampolla (10 ml):
Retinol (Vit A)	99 microgramos (330 UI)	990 microgramos (como Retinol palmitato 194,1 microgramos)
Todo-rac-a-Tocoferol (Vit E)	0,91 mg (1 UI)	9,1 mg
Ergocalciferol (Vit D ₂)	0,5 microgramos (20 UI)	5 microgramos
Fitomenadiona (Vit K ₁)	15 microgramos	150 microgramos

Excipiente con efecto conocido: Aceite de soja purificado: 100 mg/ml. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **Características del producto.** Ph: aprox. 8 Osmolalidad: aprox. 300 mosm/kg agua. **Descripción general.** Sección vacía. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Concentrado para solución para perfusión. Vitalipid adultos es una emulsión aceite-en-agua estéril blanca homogénea. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Vitalipid Adultos está indicado en pacientes adultos y niños a partir de los 11 años de edad como suplemento en nutrición intravenosa para cubrir las necesidades de vitaminas liposolubles A, D₂, E y K₁. **4.2. Posología y forma de administración.** La ampolla de Vitalipid Adultos debe ser diluida antes de administrarse (ver instrucciones de uso en la sección 6.6). **Posología.** La dosis recomendada en pacientes adultos y niños a partir de 11 años es de 10 ml (una ampolla)/ día **Forma de administración.** Vía intravenosa. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a la proteína de huevo. Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o la soja. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Hipervitaminosis correspondientes. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Vitalipid Adultos no deberá ser administrado sin diluir. El Retinol (Vitamina A) puede romperse por la exposición a la luz ultravioleta. **Advertencias sobre excipientes.** Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. Contiene también fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Las interacciones de vitaminas liposolubles con otros componentes en regímenes de nutrición parenteral son posibles: La vitamina K1 interacciona con anticoagulantes del tipo cumarínico. Las siguientes interacciones potenciales se pueden observar sólo a dosis más altas de las contenidas normalmente en la nutrición parenteral: - Los medicamentos anticoagulantes, orales o parenterales, y los antiagregantes plaquetarios, en administración concomitante con vitamina A en altas dosis pueden aumentar el efecto anticoagulante, con aumento del riesgo de sangrado. - Minociclina: la coadministración de vitamina A en altas dosis y minociclina por tiempo prolongado puede producir un riesgo aumentado de que se produzca pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneal benigna). **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** No se han realizado estudios de reproducción en animales o investigaciones clínicas con Vitalipid Adultos durante el embarazo. Existen sin embargo informes publicados sobre la seguridad de la administración de vitaminas liposolubles en este grupo de pacientes. La experiencia en humanos sugiere que el retinol (vitamina A) a altas dosis produce malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción para la vitamina A (ver sección 5.3). La seguridad de dosis de vitamina A superiores a 6.000 UI al día durante el embarazo no ha sido establecida. El aporte de más de 6.000 UI de vitamina A al día no está recomendado durante el embarazo. Siguiendo las recomendaciones de dosificación de Vitalipid Adultos existe un margen satisfactorio de seguridad en mujeres embarazadas. **Lactancia.** Las vitaminas de este medicamento pasan a la leche materna. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No deben esperarse efectos en la capacidad para conducir o manejar maquinaria. **4.8. Reacciones adversas.** No se han reportado reacciones adversas relacionadas con Vitalipid Adultos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **4.9. Sobredosis.** La sobredosis de vitaminas liposolubles puede dar lugar a síndromes de toxicidad aunque no existe evidencia de toxicidad a las dosis recomendadas. Si Vitalipid Adultos se administra a la dosis recomendada en un régimen de nutrición parenteral completa, no tienen que aparecer signos ni síntomas de intoxicación. No es necesario instaurar ningún tratamiento específico. Después de una perfusión prolongada con sobredosificación de vitamina D, pueden aparecer concentraciones séricas elevadas de los metabolitos de la vitamina D. Esto puede causar osteopenia. La perfusión rápida de vitamina K1 en solución acuosa de coloides, puede provocar sofocos, broncoespasmo, taquicardia e hipotensión. Estos trastornos no han sido reportados después de las perfusiones con Vitalipid Adultos. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Ver Ficha Técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Aceite de soja purificado Fosfolípidos de huevo purificados Glicerol (anhidro). Hidróxido sódico 1 M (E-524). Agua para preparaciones inyectables. **6.2. Incompatibilidades.** Vitalipid Adultos puede ser añadido o mezclado únicamente con productos medi-





cinales cuya compatibilidad haya sido documentada. Ver sección 6.6. La presencia de oligoelementos puede causar alguna degradación de la vitamina A. **6.3. Período de validez.** Período de validez del producto envasado para la venta 24 meses. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar por debajo de 25° C. Proteger de la luz. No congelar. Ver sección 6.6. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Ampollas de vidrio tipo I. Envase con 10 ampollas de 10 ml. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** **Administración.** Vitalipid Adultos no debe ser administrado sin diluir. **Compatibilidad e instrucciones de uso.** Todas las adiciones deben realizarse de forma aséptica. 10 ml (1 ampolla) de Vitalipid Adultos deberán añadirse a 500 ml de Intralipid o a 500 ml de otras emulsiones lipídicas cuya compatibilidad haya sido estudiada previamente. Para asegurar una mezcla homogénea la botella deberá ser invertida un par de veces inmediatamente antes de la perfusión. Vitalipid Adultos puede ser utilizado para disolver Soluvit. El contenido de una ampolla de Soluvit, se disuelve mediante la adición de 10 ml de Vitalipid Adultos y se añade seguidamente a Intralipid o a la emulsión cuya compatibilidad haya sido estudiada previamente. Vitalipid Adultos puede ser también utilizado como complemento en mezclas de Nutrición Parenteral Total (NPT) en bolsas de plástico. **Estabilidad.** La adición de Vitalipid Adultos a la solución de perfusión deberá ser realizada hasta una hora antes del comienzo de la perfusión, y ésta deberá acabar dentro de las 24 horas siguientes a la preparación, para prevenir contaminación microbiana. El contenido restante de las botellas/viales/ampollas deberá ser desechado y no podrá ser utilizado de nuevo. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U. C/ Marina 16-18 08005-Barcelona. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 61.020. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 01/07/1997 Fecha de la última renovación: 01/07/2012. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 01/2017. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario.





1. Nombre del medicamento. Vitalipid Infantil concentrado para solución para perfusión. **2. Composición cualitativa y cuantitativa.** 1 ml de Vitalipid Infantil contiene:

Principios activos:	Cantidad por ml:	Cantidad total por ampolla sin reconstituir (10 ml):
Retinol (Vit A) (como retinol palmitato 135,3 microgramos)	69 microgramos (230 UI)	690 microgramos
Fitomenadiona (Vit. K ₁)	20 microgramos	200 microgramos
Ergocalciferol (Vit D ₂)	1 microgramos (40 UI)	10 microgramos
Todo-rac- α -Tocoferol (Vit. E)	0,64 mg (0,7 UI)	6,4 mg

Excipiente con efecto conocido: Aceite de soja purificado: 100 mg/ml. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **Características del producto.** pH: aprox. 8. Osmolalidad: aprox. 300 mosm/kg agua. **3. Forma farmacéutica.** Concentrado para solución para perfusión. Vitalipid Infantil es una emulsión aceite-en-agua estéril blanca homogénea. **4. Datos clínicos. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Vitalipid Infantil está indicado en bebés y niños hasta los 11 años de edad como suplemento en nutrición intravenosa para cubrir las necesidades de vitaminas liposolubles A, D₂, E y K₁. **4.2 Posología y forma de administración.** La ampolla de Vitalipid Infantil debe ser diluida antes de administrarse (ver Instrucciones de uso en la sección 6.6). **Posología.** Población pediátrica. Se recomienda: - En bebés prematuros y bebés de bajo peso hasta 2,5 kg de peso corporal: 4 ml de solución por kg de peso corporal/día. - En bebés y niños de más de 2,5 kg y hasta los 11 años de edad: 10 ml de solución/día. La dosis diaria de Vitalipid Infantil no debe exceder los 10 ml (1 ampolla). **Forma de administración.** Vía intravenosa. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.4, 6.3 y 6.6). Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a la proteína de huevo. Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o la soja. Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Hipervitaminosis correspondientes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Vitalipid Infantil no deberá ser administrado sin diluir. El Retinol (vitamina A) puede romperse por la exposición a la luz ultravioleta. **Advertencias sobre excipientes.** Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. Contiene también fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, Vitalipid infantil se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 6.3 y 6.6). **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Las interacciones de vitaminas liposolubles con otros componentes en regímenes de nutrición parenteral son posibles: La vitamina K₁ interacciona con anticoagulantes del tipo cumarínico. Las siguientes interacciones potenciales se pueden observar sólo a dosis más altas de las contenidas normalmente en la nutrición parenteral: - Los medicamentos anticoagulantes, orales o parenterales, y los antiagregantes plaquetarios, en administración concomitante con vitamina A en altas dosis pueden aumentar el efecto anticoagulante, con aumento del riesgo de sangrado. - Minociclina: la coadministración de vitamina A en altas dosis y minociclina por tiempo prolongado puede producir un aumento de riesgo de producirse pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneal benigna). **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No procede. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8 Reacciones adversas.** No se han reportado reacciones adversas relacionadas con Vitalipid Infantil. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **4.9 Sobredosis.** La sobredosis de vitaminas liposolubles puede dar lugar a síndromes de toxicidad aunque no existe evidencia de toxicidad a las dosis recomendadas. Si Vitalipid Infantil se administra a la dosis recomendada en un régimen de nutrición parenteral completa, no tienen que aparecer signos ni síntomas de intoxicación. No es necesario instaurar ningún tratamiento específico. Después de una perfusión prolongada con sobredosificación de Vitamina D, pueden aparecer concentraciones séricas elevadas de los metabolitos de la Vitamina D. Esto puede causar osteopenia. La perfusión rápida de Vitamina K₁ en solución acuosa de coloides, puede provocar sofocos, broncoespasmo, taquicardia e hipotensión. Estos trastornos no han sido reportados después de las perfusiones con Vitalipid Infantil. **5. Propiedades farmacológicas :Ver ficha técnica completa. 6. Datos farmacéuticos. 6.1 Lista de excipientes.** Aceite de soja purificado. Fosfolípidos de huevo purificados. Glicerol (anhidro). Hidróxido sódico 1 M (E-524). Agua para preparaciones inyectables.





6.2 Incompatibilidades. Vitalipid Infantil puede ser añadido o mezclado únicamente con productos medicinales cuya compatibilidad haya sido documentada. Ver sección 6.6. La presencia de oligoelementos puede causar alguna degradación de la vitamina A. **6.3 Período de validez.** Período de validez del producto envasado para la venta: 24 meses. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.6). **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar por debajo de 25 °C. Proteger de la luz. No congelar. Ver sección 6.6. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Ampollas de vidrio tipo I. Envase con 10 ampollas de 10 ml. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. Administración.** Vitalipid Infantil no debe ser administrado sin diluir. **Compatibilidad e instrucciones de uso.** Todas las adiciones deben realizarse de forma aséptica. Hasta 10 ml (1 ampolla) de Vitalipid Infantil deberán añadirse a Intralipid 200 mg/ml o a otras emulsiones lipídicas cuya compatibilidad haya sido estudiada previamente. Para asegurar una mezcla homogénea la botella deberá ser invertida un par de veces inmediatamente antes de la perfusión. En niños de más de 10 kg de peso Vitalipid Infantil puede ser utilizado para disolver Soluvit. En niños de menos de 10 kg/peso corporal, la disolución con Soluvit no está recomendada debido a diferencias en los regímenes de dosificación. En caso de disolución con Soluvit el contenido de una ampolla de Soluvit se disuelve mediante la adición de 10 ml de Vitalipid Infantil y se añade seguidamente a Intralipid o a la emulsión lipídica cuya compatibilidad haya sido estudiada previamente. **Estabilidad después de la mezcla.** La adición de Vitalipid Infantil a Intralipid 200 mg/ml deberá ser realizada hasta una hora antes del comienzo de la perfusión, y ésta deberá acabar dentro de las 24 horas siguientes a la preparación para prevenir contaminación microbiana. El contenido restante de las botellas/viales/ampollas deberá ser desechado y no podrá ser utilizado de nuevo. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Vitalipid infantil a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.3). **7. Titular de la autorización de comercialización.** FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U. C/ Marina 16-18. 08005-Barcelona. España. **8. Número(s) de autorización de comercialización.** 61.021. **9. Fecha de la primera autorización/ renovación de la autorización.** Fecha de la primera autorización: 01/07/1997. Fecha de la última renovación: 01/07/2012. **10. Fecha de la revisión del texto.** 09/2019. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario.





1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Supliven concentrado para solución para perfusión. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Supliven contiene (Por ml): Cloruro de cromo, hexahidrato: 5,33 µg. Cloruro de cobre, dihidrato: 0,10 mg. Cloruro de hierro, hexahidrato: 0,54 mg. Cloruro de manganeso, tetrahidrato: 19,8 µg. Yoduro de potasio: 16,6 µg. Fluoruro de sodio: 0,21 mg. Molibdato de sodio, dihidrato: 4,85 µg. Selenito de sodio, anhidro: 17,3 µg. Cloruro de zinc: 1,05 mg. Supliven contiene (Por ampolla de 10 ml): Cloruro de cromo, hexahidrato: 53,3 µg. Cloruro de cobre, dihidrato: 1,02 mg. Cloruro de hierro, hexahidrato: 5,40 mg. Cloruro de manganeso, tetrahidrato: 198 µg. Yoduro de potasio: 166 µg. Fluoruro de sodio: 2,10 mg. Molibdato de sodio, dihidrato: 48,5 µg. Selenito de sodio, anhidro: 173 µg. Cloruro de zinc: 10,5 mg. La cantidad de principios activos presentes en 1 ml de Supliven corresponde a: Cr: 0,020 µmol; 1,0 µg. Cu: 0,60 µmol; 38 µg. Fe: 2,0 µmol; 110 µg. Mn: 0,10 µmol; 5,5 µg. I: 0,10 µmol; 13 µg. F: 5,0 µmol; 95 µg. Mo: 0,020 µmol; 1,9 µg (como Mo⁶⁺). Se: 0,10 µmol; 7,9 µg (como Se⁴⁺). Zn: 7,7 µmol; 500 µg. El contenido en sodio y potasio es de: Sodio: 120 µg; 5,2 µmol. Potasio: 3,9 µg; 0,1 µmol. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Concentrado para solución para perfusión. Solución clara, casi incolora. Osmolalidad: aproximadamente 3100 mosm/kg agua pH: 2,5. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Supliven está indicado en nutrición parenteral para cubrir las necesidades de oligoelementos en pacientes adultos y niños con un peso mayor o igual a 15 Kg. **4.2 Posología y forma de administración. Posología. Adultos:** La dosis recomendada de Supliven en pacientes adultos con requerimientos basales o moderadamente incrementados es de 10 ml (una ampolla)/día. En pacientes con alteración renal o hepática o colestasis moderada, la dosis tiene que ser adaptada. **Niños ≥ 15 kg:** Se recomienda administrar 0,1 ml de Supliven por kg de peso corporal al día. **Forma de administración.** Supliven no debe administrarse sin diluir. Supliven debe ser administrado como una perfusión intravenosa diluido en una solución/emulsión de nutrición parenteral. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones.** - Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. - Enfermedades con obstrucción total de los conductos biliares. - Enfermedad de Wilson. - Hemocromatosis. - Niños con un peso de menos de 15 kg. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Las preparaciones de hierro o yodadas pueden causar reacciones de hipersensibilidad en raras ocasiones, incluyendo reacciones anafilácticas graves o potencialmente mortales. Los pacientes deben ser observados clínicamente para anticipar signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad. En caso de presentarse una reacción de hip mentos por medio de la nutrición parenteral. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Supliven sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas.** No se han observado efectos adversos debidos a la administración de los oligoelementos presentes en Supliven, tras administración intravenosa de acuerdo con las recomendaciones. Se han observado algunos casos de tromboflebitis superficial tras la administración de glucosa conteniendo Addamel. No obstante, ha sido imposible confirmar si esta reacción fue causada por los oligoelementos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** Existe un aumento de riesgo de acumulación de oligoelementos en pacientes con alteración renal o biliar. En caso de una sobredosis crónica de hierro existe el riesgo de hemosiderosis, que en los casos raros y graves puede tratarse con flebotomía. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Electrolitos en asociación con otros fármacos, código ATC: B05XA31. Supliven es una mezcla de oligoelementos en las cantidades normalmente administradas por la dieta oral y no tiene efectos farmacodinámicos a parte de mantener o complementar el estado nutricional. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Después de la perfusión intravenosa, los oligoelementos de Supliven se comportan de la misma forma que los oligoelementos administrados por la dieta oral. Cada uno de los oligoelementos se absorberá en distinto grado por lo tejidos, dependiendo de las necesidades para mantener o restaurar la concentración de cada elemento en los mismos. El cobre y el manganeso se excretan normalmente por vía biliar, mientras que el selenio, zinc y cromo (especialmente en paciente tratados con nutrición intravenosa) se excretan principalmente por vía urinaria. La vía principal de excreción del molibdeno es la urinaria, aunque pequeñas cantidades se excretan por vial biliar. El hierro se elimina en pequeñas cantidades mediante la pérdida superficial y la descamación de células intestinales. Las mujeres premenopáusicas pueden perder 30-150 mg de hierro durante la menstruación. **5.3 Datos preclínicos de seguridad.** La seguridad de la administración de oligoelementos está fundamentalmente basada en la documentación existente sobre los mismos, no existiendo datos relevantes de toxicidad de este medicamento. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Xilitol. Ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH) Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** Este medicamento sólo puede añadirse a otras soluciones medicinales cuya compatibilidad haya sido documentada. **6.3 Período de validez. Periodo de validez del producto envasado para su venta.** 3 años. **Periodo de validez tras la mezcla.** Tras la dilución, se ha demostrado estabilidad física y química en uso durante 24 horas a 25° C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas a 2-8 ° C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. Para las condiciones de conservación tras la mezcla del medicamento, ver sección 6.3. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Ampolla de polipropileno. Tamaño del envase: 20 ampollas de 10 ml. **6.6 Pre-**





cauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. *Manipulación.* Para su utilización, la ampolla de Supliven debe ser añadida o mezclada asépticamente una hora antes de iniciar la perfusión. Supliven sólo puede ser añadida a medicamentos o soluciones de nutrición para las cuales la compatibilidad haya sido previamente estudiada. *Compatibilidad.* La compatibilidad con diferentes productos y el tiempo de conservación de las diferentes mezclas puede facilitarse bajo petición. *Eliminación.* Cualquier resto de producto no usado o material de desecho debe ser eliminado de acuerdo con las normativas locales. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U. Calle Marina 16-18. 08005 - Barcelona. **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 81.396. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Noviembre 2016. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Junio 2016. **11. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica (Incluido en el SNS). Uso hospitalario.





1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. GLYCOPHOS®. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 ml de GLYCOPHOS contiene: Ingrediente activo. Glicerofosfato sódico x 5H₂O: 306,1 mg = 216 mg Glicerofosfato sódico anhidro. Los ingredientes activos en 1 ml de GLYCOPHOS corresponden a: Fosfato: 1 mmol. Sodio: 2 mmol. Osmolalidad teórica: 2.760 mosm/kg agua. pH: 7,4. Excipientes: Ver apartado 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Concentrado para solución para perfusión. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** GLYCOPHOS está indicado en pacientes adultos como suplemento en nutrición intravenosa para cubrir las necesidades de fosfato. **4.2 Posología y forma de administración.** GLYCOPHOS no debe ser administrado sin diluir. La dosificación recomendada es individual. La dosis diaria recomendada de fosfato durante la nutrición intravenosa es de unos 10-20 mmol. Ello puede obtenerse añadiendo 10-20 ml de GLYCOPHOS a la solución de perfusión o a la mezcla cuya compatibilidad ha sido comprobada. La solución se administrará mediante perfusión intravenosa. El tiempo de perfusión de la solución no debe ser inferior a 8 horas. Para información sobre las incompatibilidades y las instrucciones de uso, ver el apartado 6.6. **4.3 Contraindicaciones.** GLYCOPHOS no debe ser administrado a pacientes en estado de deshidratación o con hipematremia, hiperfosfatemia, insuficiencia renal grave o estado de shock. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** GLYCOPHOS deberá ser utilizado con precaución en pacientes con la función renal dañada. El nivel de fosfato de todos los pacientes deberá ser monitorizado regularmente. GLYCOPHOS no debe ser administrado sin diluir. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han observado interacciones con otros medicamentos aunque se ha visto una moderada disminución de fosfato sérico durante infusiones de carbohidratos. **4.6 Embarazo y lactancia.** No se dispone de datos adecuados extraídos del uso de GLYCOPHOS en mujeres embarazadas, ni se han realizado estudios de reproducción en animales. Sin embargo, las necesidades de fosfato de una mujer embarazada disminuyen ligeramente en comparación a mujeres no embarazadas. GLYCOPHOS no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** No se han observado. **4.8 Reacciones adversas.** No se han comunicado reacciones adversas relacionadas con glicerofosfatos. **4.9 Sobredosificación.** No se han observado efectos adversos causados por una sobredosificación. La mayoría de los pacientes necesitados de nutrición intravenosa tienen un aumento en la capacidad de admitir glicerofosfatos. Ver también "Contraindicaciones". **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1 Propiedades farmacodinámicas.** El glicerofosfato es un metabolito intermedio en el metabolismo graso y es improbable cualquier otro efecto farmacodinámico. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** Para ser efectivo, es necesario que el grupo de fosfatos sea hidrolizado a partir de la molécula glicerofosfato. La hidrólisis sucede principalmente a una concentración de plasma de > 0,7 mmol/l. Suponiendo que toda la hidrólisis del glicerofosfato tenga lugar en el plasma, unos 12-15 mmol de glicerofosfato sódico son hidrolizados cada día en individuos con fosfatasa alcalina sérica normal. El fosfato administrado por vía intravenosa no es absorbido por el tejido y es excretado casi totalmente por la orina. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos preclínicos obtenidos en los estudios de seguridad convencionales realizados no han indicado que exista un riesgo para los seres humanos. **6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS.** **6.1 Lista de excipientes.** Ácido clorhídrico c.s.p. pH 7,4 (Ph.Eur.). Agua para inyección c.s.p. 1 ml (Ph.Eur.). **6.2 Incompatibilidades.** GLYCOPHOS puede ser añadido o mezclado solamente con otros productos medicinales cuya compatibilidad haya sido documentada. Ver 6.6. **6.3 Periodo de validez.** 36 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar por debajo de 25 °C. No congelar. **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente.** Viales para inyección de polipropileno de 20 ml. Presentación en cajas con 10 viales de 20 ml. **6.6 Instrucciones de uso/manipulación.** GLYCOPHOS no debe ser administrado sin diluir. Antes de usar, comprobar que la solución es homogénea y que el vial no está dañado. **COMPATIBILIDAD.** Las adiciones deben realizarse de forma aséptica. 120 ml de GLYCOPHOS y 48 mmol de calcio (CaCl₂) pueden añadirse a 1000 ml de Vamin. Glucosa, Vamin 14, Vamin 4 sin electrolitos y Vamin 18 sin electrolitos. 10 ml de GLYCOPHOS y 10 mmol de calcio (CaCl₂) pueden añadirse a 1000 ml de Glucosa 50 mg/ml. 20 ml de GLYCOPHOS y 20 mmol de calcio (CaCl₂) pueden añadirse a 1000 ml de Glucosa 200 mg/ml. 60 ml de GLYCOPHOS y 24 mmol de calcio (CaCl₂) pueden añadirse a 1000 ml de Glucosa 500 mg/ml. **TIEMPO DE PERFUSIÓN.** El tiempo de perfusión no debe ser inferior a 8 horas. **ESTABILIDAD.** Cuando se realizan adiciones a una solución para perfusión, la perfusión deberá ser administrada dentro de las 24 horas siguientes a su preparación para prevenir contaminación microbiana. El contenido sobrante de frascos/viales/ampollas abiertos deberá ser desechado y no podrá guardarse para uso posterior. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. Nombre y razón social del titular de la autorización de comercialización.** Fresenius Kabi España S.A.U. c) Marina 16-18. Torre Mapfre - Villa Olímpica. 08005-BARCELONA. **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** **10. FECHA DE LA REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO.** Octubre 2001. **11. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso hospitalario. Medicamento excluido de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.