

## FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%
<b>DESCRIPCIÓN</b>	Emulsión homogénea de color blanco lechoso, estéril, apirógena y libre de partículas visibles.
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	Emulsión inyectable
<b>COMPOSICION</b>	Cada 100 mililitros de emulsión contiene: Aceite de Soya 10.0g, Triglicéridos de cadena media 10.0g
<b>INDICACIONES TERAPÉUTICAS</b>	Suministro de calorías incluyendo un componente de lípidos fácilmente metabolizable (MCT); suministro de ácidos grasos esenciales y líquido en el ajuste de una nutrición parenteral total.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Hipersensibilidad al huevo o a la proteína de soya, al maní, a las sustancias activas o alguno de los componentes.</li> <li>_ Hiperlipidemia grave</li> <li>_ Coagulopatía grave</li> <li>_ Insuficiencia hepática grave</li> <li>_ Colestasis intrahepática</li> <li>_ Insuficiencia renal grave sin tratamiento de sustitución renal</li> <li>_ Eventos tromboembólicos agudos</li> <li>_ Embolia grasa</li> <li>_ Diátesis hemorrágica grave</li> <li>_ Acidosis metabólica</li> </ul> <p>Las contraindicaciones generales para la nutrición parenteral son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>_ Estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock)</li> <li>_ Estados metabólicos inestables (p. ej., síndrome de post-agresión grave, sepsis grave, coma de origen desconocido)</li> <li>_ Fase aguda del infarto de miocardio o accidente cerebrovascular</li> <li>_ Trastornos no corregidos del equilibrio hidroelectrolítico, tales como la hipokalemia y la deshidratación hipotónica</li> <li>_ Insuficiencia cardíaca descompensada</li> <li>_ Edema pulmonar agudo</li> </ul>
<b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS</b>	<p>Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT se debe supervisar regularmente la concentración sérica de los triglicéridos.</p> <p>Dependiendo del trastorno metabólico del paciente, puede aparecer ocasionalmente hipertrigliceridemia. Si durante la administración de la emulsión lipídica, la concentración plasmática de triglicéridos supera los 4,6 mmol/l, se recomienda reducir la velocidad de perfusión. La perfusión debe interrumpirse si la concentración plasmática de triglicéridos supera 11,4 mmol/l.</p> <p>Antes de iniciar la perfusión deben corregirse los trastornos del equilibrio hidroelectrolítico o ácido-base.</p> <p>Es necesario controlar los electrolitos séricos, el equilibrio de fluidos y ácido-base, de la función cardiovascular y durante la administración prolongada, se debe verificar el hemograma, la coagulación sanguínea y la función hepática.</p> <p>Las reacciones de hipersensibilidad a un componente del Lipofundin MCT/LCT (p. ej. trazas de proteína en el aceite de soya o lecitina de huevo) son extremadamente raras, pero no pueden descartarse por completo en pacientes sensibilizados. La perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse de inmediato si aparece cualquier signo de reacción alérgica p. ej.: fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea.</p> <p>El aporte energético solamente con emulsiones lipídicas puede producir acidosis metabólica. Por esto se recomienda administrar junto a la emulsión grasa, una cantidad adecuada de carbohidratos y aminoácidos por vía intravenosa.</p> <p>Los pacientes que requieren nutrición parenteral completa, deben recibir además suplementos de carbohidratos, aminoácidos, electrolitos, vitaminas y oligoelementos. También se debe asegurar la ingesta apropiada de líquidos.</p>

## FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%
<b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS</b>	<p>La mezcla con sustancias incompatibles puede generar separación de la emulsión o precipitación de partículas (Ver Interacciones y Precauciones de manipulación), ambos casos implican un riesgo alto de embolia.</p> <p>En las soluciones con mayor concentración de lípidos (p. ej. Lipofundin MCT/LCT 20%), la proporción de emulsionante (fosfolípido) y aceite es más baja que en las emulsiones lipídicas menos concentradas. Esto garantiza una concentración plasmática inferior y favorable de triglicéridos, fosfolípidos, ácidos grasos libres, así como de lipoproteína-X patológica en la sangre del paciente. Por esta razón se prefieren las emulsiones lipídicas más concentradas como Lipofundin MCT/LCT 20% y no las emulsiones de baja concentración.</p> <p>Adultos mayores Debe tenerse cuidado con los pacientes que sufren otras enfermedades, como insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal, que con frecuencia están asociadas a la edad avanzada.</p> <p>Pacientes con alteración del metabolismo lipídico Lipofundin MCT/LCT se debe administrar con precaución a los pacientes con trastornos del metabolismo lipídico p. ej.: insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra Lipofundin MCT/LCT a pacientes con estos trastornos, se deben controlar atentamente los triglicéridos séricos. La dosis debe ajustarse según la tolerancia metabólica. La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica un trastorno del metabolismo lipídico.</p>
<b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS</b>	<p><u>Población pediátrica</u> Los ácidos grasos libres (AGL) compiten con la bilirrubina por los sitios de unión de la albúmina. En especial, los neonatos muy prematuros pueden tener un mayor riesgo de hiperbilirrubinemia debido a los altos niveles de AGL que se liberan de los triglicéridos, dando lugar a una relación alta de AGL/albúmina. En los lactantes alimentados por vía parenteral con riesgo de hiperbilirrubinemia deben monitorizarse los niveles séricos de triglicéridos y de bilirrubina y si se considera necesario, debe ajustarse la velocidad de perfusión. Durante la perfusión, Lipofundin MCT/LCT debe protegerse de la luz de fototerapia para disminuir la formación de hidroperóxidos de triglicéridos potencialmente dañinos. Durante la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe monitorizarse regularmente la concentración de triglicéridos séricos, en especial si hay un riesgo elevado de hiperlipidemia. Puede ser recomendable un aumento gradual de la dosis diaria. Dependiendo del estado metabólico del paciente, puede aparecer hipertrigliceridemia ocasional. En lactantes debe considerarse una disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión es superior a 2,8 mmol/l. En los niños de mayor edad, debe considerarse una disminución de la dosis si la concentración plasmática de triglicéridos durante la perfusión excede 4,5 mmol/l.</p> <p>Advertencias y precauciones especiales respecto a los excipientes Lipofundin MCT/LCT contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por litro, básicamente «está libre de sodio».</p> <p><u>Interferencia con las pruebas de laboratorio</u> Los lípidos pueden interferir con ciertas pruebas de laboratorio cuando la muestra de sangre se toma antes de que los lípidos se hayan eliminado del torrente sanguíneo (p.ej. determinación de bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno); la eliminación de los lípidos puede tardar de 4 a 6 horas.</p>
<b>INTERACCIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Heparina La heparina, administrada en dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteína lipasa a la circulación. Esto puede conducir inicialmente a un aumento de la lipólisis plasmática, seguido por una disminución transitoria en la depuración de los triglicéridos.</li> <li>● Derivados de la cumarina El aceite de soya contiene naturalmente vitamina K1. Sin embargo su contenido es tan bajo en Lipofundin MCT/LCT que no se esperan efectos significativos sobre el proceso de la coagulación en los pacientes tratados con derivados de la cumarina. No obstante, debe vigilarse el estado de coagulación en los pacientes tratados de forma concomitante con derivados de la cumarina.</li> </ul>

**FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS**

<p><b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b></p>	<p>LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%</p>
<p><b>POSOLÓGIA</b></p>	<p>Las dosis diarias máximas deben administrarse solamente tras un aumento gradual, con una cuidadosa vigilancia de la tolerancia a las perfusiones. El uso de lípidos por vía intravenosa depende por ejemplo de la gravedad de la enfermedad subyacente, del peso corporal, edad gestacional y posnatal y de las funciones corporales específicas. Según los requerimientos de energía se recomiendan las siguientes dosis diarias:</p> <p><u>Adultos</u> La dosis usual es 0,7 a 1,5 g de lípidos/ Kg de peso corporal por día. Por ejemplo cuando los requerimientos de energía son elevados o la utilización de lípidos está incrementada (ej. Pacientes oncológicos), no se debe exceder la dosis máxima de 2,0 g Lípidos/ Kg p.c./ día. Para el tratamiento nutricional parenteral ambulatorio a largo plazo (&gt; 6 meses) y en los pacientes con síndrome de intestino corto, el suministro de lípidos intravenosos no debe exceder 1g/ Kg p.c./ día. La dosis diaria de 2,0 g Lípidos/ Kg p.c./ día para un paciente de 70Kg corresponde a la dosis diaria máxima de 700 ml de Lipofundin MCT/LCT 20%.</p> <p><u>Población Pediátrica</u> Un incremento gradual de 0,5 – 1,0 g Lípidos/ Kg p.c./ día en la ingesta de lípidos puede ser beneficioso considerando la posibilidad de supervisar los triglicéridos plasmáticos y de prevenir la hiperlipidemia.</p> <p><i>Infantes recién nacidos pretérmino, a término, bebés y niños de 1 a 2 años.</i> Se recomienda no exceder la dosis diaria lipídica de 3g/ Kg p.c./ día (Máximo 4g/ Kg p.c./ día). En infantes recién nacidos pretérmino, a término, bebés y niños de 1 a 2 años, la dosis diaria de lípidos debe ser perfundida continuamente más de 24 horas.</p> <p><i>Niños y adolescentes</i> Se recomienda no exceder la dosis diaria lipídica de 2- 3g/ Kg p.c./ día.</p>
<p><b>POSOLÓGIA</b></p>	<p><u>Velocidad de perfusión</u> La perfusión debe administrarse a la menor velocidad posible. Durante los primeros 15 minutos, la velocidad de perfusión debe ser el 50% de la máxima velocidad a utilizar. El paciente debe ser supervisado detenidamente por la incidencia de reacciones adversas.</p> <p><u>Velocidad máxima de perfusión</u></p> <p><i>Adultos</i> Hasta 0,15g de Lípidos/ Kg p.c./ h. La máxima velocidad de perfusión para un paciente de 70Kg es de 52,5 ml por hora de Lipofundin MCT/LCT 20%. La cantidad de lípidos que se administra es 10,5 g por hora.</p> <p><i>Infantes recién nacidos pretérmino, a término, bebés y niños de 1 a 2 años.</i> Hasta 0,17g de Lípidos/ Kg p.c./ h.</p> <p><i>Niños y adolescentes</i> Hasta 0,13g de Lípidos/ Kg p.c./ h.</p>
<p><b>FORMA DE ADMINISTRACIÓN</b></p>	<p>Vía intravenosa.</p> <p>Las emulsiones lipídicas son adecuadas para la administración en venas periféricas y también se pueden administrar como parte de la nutrición parenteral total en las venas periféricas de forma independiente.</p> <p>El conector de derivación o en Y debe colocarse tan cerca del paciente como sea posible cuando las emulsiones de lípidos se administren simultáneamente con soluciones de aminoácidos y carbohidratos.</p> <p>La duración de la administración de Lipofundin MCT/LCT 20% usualmente es 1-2 semanas. Si se requiere nutrición parenteral durante periodos más prolongados, se debe garantizar la supervisión adecuada de la administración de Lipofundin MCT/LCT 20%.</p>

## FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%
<b>EMBARAZO Y LACTANCIA</b>	<p><b>Embarazo</b> No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Lipofundin MCT/LCT en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. Es posible que sea necesaria la nutrición parenteral durante el embarazo. Lipofundin MCT/LCT debe administrarse a mujeres embarazadas solamente después de una cuidadosa evaluación de la relación beneficio-riesgo.</p> <p><b>Lactancia</b> Los componentes y metabolitos de Lipofundin MCT/LCT se excretan en la leche materna, pero con dosis terapéuticas no se esperan efectos en los recién nacidos/lactantes. En general, no se recomienda la lactancia en mujeres que reciben nutrición parenteral.</p> <p><b>Fertilidad</b> No hay datos disponibles en humanos. Los estudios en animales han indicado que no hay evidencia de efectos sobre la fertilidad.</p>
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>	<p>La siguiente lista incluye un número de reacciones adversas sistémicas que pueden asociarse con el uso de Lipofundin MCT/LCT. La mayoría de estas reacciones son muy raras (&lt;1/10.000) cuando se le da el uso correcto en términos de posología, vigilancia, cumplimiento de las restricciones e instrucciones de seguridad.</p> <p>Lista de reacciones adversas</p> <p>Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo con sus frecuencias de la siguiente manera:          Muy frecuentes (<math>\geq 1/10</math>)          Frecuentes (<math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math>)          Poco frecuentes (<math>\geq 1/1.000</math> a <math>&lt; 1/100</math>):          Raras (<math>\geq 1/10.000</math> a <math>&lt; 1/1.000</math>)          Muy raras (<math>&lt; 1/10.000</math>)          Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</p> <p>Trastornos de la sangre y del sistema linfático          Muy rara: Hipercoagulabilidad          Frecuencia no conocida: Leucopenia, trombocitopenia</p> <p>Trastornos del sistema inmunológico          Muy raras: Reacciones alérgicas (p. ej. reacciones anafilácticas, erupciones cutáneas, edema laríngeo, oral y facial)</p> <p>Trastornos del metabolismo y de la nutrición          Muy raras: Hiperlipidemia, hiperglucemia, acidosis metabólica, cetoacidosis          La frecuencia de estas reacciones adversas depende de la dosis y puede ser mayor en estados de sobredosis absoluta o relativa.</p> <p>Trastornos del sistema nervioso          Muy raras: Cefalea, somnolencia</p> <p>Trastornos vasculares          Muy raras: Hipertensión o hipotensión, rubor</p> <p>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos          Muy raras: Disnea, cianosis</p>

## FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>	<p>Trastornos gastrointestinales Muy raras: Náuseas, vómitos, pérdida del apetito</p> <p>Trastornos hepatobiliares Frecuencia no conocida: Colestasis</p> <p>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Muy raras: Eritema, sudoración</p> <p>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Muy raras: Dolor de espalda, huesos, pecho y región lumbar</p> <p>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Muy raras: Elevación de la temperatura corporal, sensación de frío, escalofríos, síndrome de sobrecarga grasa (véase a continuación).</p> <p>Si aparecen reacciones adversas, la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe detenerse o continuarse con una dosis menor de ser necesario. Si se reanuda la perfusión, debe monitorizarse cuidadosamente al paciente, en especial al inicio y de-ben determinarse los niveles de triglicéridos séricos a intervalos cortos.</p> <p><i>Información sobre reacciones adversas particulares</i> Las náuseas, los vómitos, la falta de apetito y la hiperglucemia son síntomas relacionados con los trastornos que constituyen una indicación para la nutrición parenteral y que a veces pueden estar asociados a esta.</p> <p><u>Síndrome de sobrecarga grasa</u> La sobredosis de la emulsión lipídica o la alteración de la capacidad para eliminar triglicéridos pueden conducir al «síndrome de sobrecarga grasa». Deben observarse los posibles signos de sobrecarga metabólica. La causa puede ser genética (metabolismo individual diferente), por enfermedades previas o en curso que afectan al metabolismo graso. Este síndrome puede aparecer también durante una hipertrigliceridemia grave, incluso a la velocidad de perfusión recomendada y en asociación con un cambio repentino en la condición clínica del paciente, trastorno de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastorno de la coagulación, hemólisis y reticulocitosis, resultados anómalos en las pruebas de la función hepática y coma. Los síntomas son habitualmente reversibles si se interrumpe la perfusión de la emulsión grasa. En caso de que tenga lugar un síndrome de sobrecarga grasa, la perfusión de Lipofundin MCT/LCT debe interrumpirse inmediatamente.</p> <p><i>Notificación de sospechas de reacciones adversas</i> Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento, esto permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.</p>
<b>SOBREDOSIS</b>	<p>Síntomas La sobredosis puede provocar un síndrome de sobrecarga que acusa los siguientes síntomas: fiebre, cefalea, dolor abdominal, fatiga, hiperlipemia, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, pruebas patológicas de la función hepática, anemia, reducción de los recuentos de trombocitos, reducción de recuentos leucocitarios, hemorragia y tendencia a hemorragia, alteraciones o reducciones en factores de la coagulación sanguínea (tal como lo indican los valores patológicos del tiempo de hemorragia, tiempo de coagulación, tiempo de protrombina, etc.).</p> <p>Tratamiento de emergencia, antídotos Cese inmediato de la infusión. La terapia ulterior depende de los síntomas y de su intensidad; en algunos casos puede darse la necesidad de una transfusión de sangre o componentes sanguíneos.</p>

## FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%
<b>PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS</b>	<p>Grupo farmacoterapéutico: soluciones para la nutrición parenteral, emulsiones grasas Código ATC: B05B A02</p> <p><i>Mecanismo de acción, efectos farmacodinámicos</i></p> <p>Lipofundin MCT/LCT está destinado a suministrar energía y ácidos grasos poliinsaturados («esenciales») como parte de la nutrición parenteral. Por ello, Lipofundin MCT/LCT contiene triglicéridos de cadena media, de cadena larga (aceite de soja), fosfoglicéridos (lecitina de huevo) y glicerol.</p> <p>Los triglicéridos de cadena media se hidrolizan, se eliminan de la circulación y se oxidan completamente con mayor rapidez que los triglicéridos de cadena larga. Por este motivo son el sustrato energético predilecto, en especial cuando existen alteraciones en la degradación y/o utilización de los triglicéridos de cadena larga, por ejemplo en casos de deficiencia de la lipoproteína lipasa, deficiencia de los cofactores de la lipoproteína lipasa, déficit de carnitina y alteración del sistema de transporte dependiente de la carnitina.</p> <p>Solamente los triglicéridos de cadena larga proporcionan ácidos grasos insaturados, por lo que se incluyen principalmente para la profilaxis y tratamiento de la deficiencia de ácidos grasos esenciales y como fuente de energía secundaria.</p> <p>Los fosfátidos además de su función como emulsionantes de triglicéridos, son componentes de las membranas celulares, garantizan su fluidez y funciones biológicas.</p> <p>El glicerol que se ha añadido con el objetivo de hacer una emulsión isotónica para la sangre, es un intermediario fisiológico en el metabolismo de la glucosa y los lípidos: se metaboliza para producir energía o se utiliza para la síntesis de glucosa, glucógeno y triglicéridos.</p> <p>Las investigaciones farmacológicas sobre seguridad no han revelado un efecto específico distinto a los nutricionales ya mencionados y son los mismos obtenidos con la administración individual de los sustratos por vía oral.</p>
<b>PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS</b>	<p><u>Absorción</u> Biodisponibilidad: debido a la administración por vía intravenosa, la biodisponibilidad de los constituyentes de Lipofundin MCT/LCT es del 100%.</p> <p><u>Distribución</u> La dosis, la velocidad de perfusión, el estado metabólico y los factores individuales relativos al paciente (nivel de ayuno) son los factores más importantes que determinan la concentración sérica máxima de triglicéridos. Las concentraciones de triglicéridos por lo general no deben exceder los 4,6 mmol/l cuando se administra de acuerdo con las instrucciones y cumpliendo las pautas de dosificación.</p> <p>Los ácidos grasos de cadena media tienen baja afinidad por la albúmina. En experimentos con animales y administrando emulsiones de triglicéridos de cadena media puros, se ha observado que en caso de sobredosis los ácidos grasos de cadena media pueden cruzar la barrera hematoencefálica. No se observaron reacciones adversas con una emulsión que proporcionaba una mezcla de triglicéridos de cadena media y cadena larga, puesto que los triglicéridos de cadena larga tienen un efecto inhibitorio en la hidrólisis de los triglicéridos de cadena media. Por tanto se pueden excluir los efectos tóxicos en el cerebro después de la administración de Lipofundin MCT/LCT.</p> <p>El tejido placentario toma preferentemente ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga a partir de la circulación materna y regula su transferencia a la circulación fetal. La transferencia placentaria de los ácidos grasos es un proceso muy complejo que implica numerosas proteínas unidas a las membranas y proteínas citosólicas unidas a ácidos grasos, aunque los mecanismos aún no se conocen con certeza. La placenta toma de la circulación materna los ácidos grasos no esterificados y los ácidos grasos liberados por la lipoproteína lipasa materna y la lipasa endotelial. Estos ácidos grasos no esterificados entran en la célula a través de difusión pasiva o mediante proteínas transportadoras de membrana. Los ácidos grasos no esterificados se unen a las proteínas citosólicas unidas a ácidos grasos para interactuar con los organelos subcelulares, incluidos el retículo endoplásmico, las mitocondrias, los adiposomas y los peroxisomas.</p>

## FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%
<b>PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS</b>	<p><u>Biotransformación</u> Tras la perfusión, los triglicéridos se hidrolizan a glicerol y ácidos grasos. Ambos se incorporan a las rutas fisiológicas para la producción de energía, síntesis de moléculas biológicamente activas, gluconeogénesis y resíntesis de lípidos.</p> <p><u>Eliminación</u> La vida media plasmática de Lipofundin MCT/LCT es de aproximadamente 9 minutos.</p> <p>Tanto los triglicéridos del aceite de soya como los de cadena media se metabolizan completamente a CO<sub>2</sub> y H<sub>2</sub>O. Durante el desprendimiento de las células de la piel y de otras membranas epiteliales so-lamente se pierden pequeñas cantidades de lípidos. Prácticamente no se produce excreción renal.</p>
<b>INCOMPATIBILIDADES</b>	<p>Lipofundin MCT/LCT no debe utilizarse como solución portadora de concentrados electrolíticos, medicamentos ni otros aditivos. Las emulsiones de grasas no deben mezclarse con alcohol ni con otras soluciones de inyección o perfusión ya que en este caso la estabilidad de la emulsión no estaría garantizada.</p> <p>Las pautas combinadas deben usarse solo para la nutrición parenteral después de controlar y garantizar su compatibilidad farmacéutica.</p>
<b>DATOS FARMACÉUTICOS</b>	<p>Periodo de validez</p> <p><i>Sin abrir</i> 2 años</p> <p><i>Después de la primera apertura del envase</i> El medicamento debe usarse inmediatamente después la primera apertura.</p> <p><i>Después de su reconstitución o dilución</i> No procede. Ver Incompatibilidades.</p>
<b>PRECAUCIONES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES</b>	<p>No hay requisitos especiales para su eliminación. Si se usan filtros, estos deben ser permeables a los lípidos.</p> <p>Antes de perfundir una emulsión lipídica junto con otras soluciones vía un conector Y o set de bypass, debe comprobarse la compatibilidad de estos líquidos, especialmente cuando se administran de forma simultánea soluciones de transporte a las cuales se han añadido fármacos. Debe prestarse especial atención en la perfusión simultánea con soluciones que contienen electrolitos divalentes (tales como calcio o magnesio).</p> <p>Agitar suavemente ante de usar. La emulsión debe llevarse a temperatura ambiente antes de la perfusión, sin emplear dispositivos que produzcan calor (como hornos o microondas).</p> <p>Para un solo uso. Toda porción no utilizada debe desecharse. Los productos que han sido congelados deben desecharse.</p> <p>Utilice solamente envases que no presenten daños y en los que la emulsión sea homogénea y de color blanco lechoso. Inspeccione visualmente la emulsión para verificar que no hay separación de fases antes de la administración.</p>

### FICHA TÉCNICA MEDICAMENTOS

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	LIPOFUNDIN® MCT/LCT 20%				
<b>MÉTODO DE DESECHO</b>	La disposición final del medicamento se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios. Los medicamentos no usados y vencidos en poder del cliente pueden ser remitidos a B. Braun Medical S.A. para la destrucción a través del Plan de Gestión de Devolución Posconsumo.				
<b>VIDA ÚTIL</b>	24 MESES		<b>CÓDIGO ATC</b>	B05BA02	
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2019M-010604-R4	<b>MODALIDAD</b>	IMPORTAR Y VENDER	<b>VIGENCIA</b>	6-sep.-2024
<b>TITULAR</b>	B.Braun Melsungen AG Melsungen, Alemania		<b>FABRICANTE</b>	B.Braun Melsungen AG Melsungen, Alemania	
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>			<b>CUM</b>	
	Frasco de vidrio por 100ml.			33711-01	
	Frasco de vidrio por 250ml.			33711-02	
	Frasco de vidrio por 500ml.			33711-03	
Frasco de vidrio por 1000ml.			33711-04		
<b>DESCRIPCIÓN DEL ENVASE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Frasco de vidrio con tapón de caucho	Vidrio tipo II	1	Nombre y Concentración, Composición, Forma Farmacéutica, Lote/Fecha de Vencimiento/Fecha de Fabricación, Condiciones de Almacenamiento, Contenido, Fabricante, Importador, Registro sanitario.	
<b>DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Caja	Cartón Corrugado	10 Frascos	Nombre y Concentración, Composición, Forma Farmacéutica, Lote/Fecha de Vencimiento/Fecha de Fabricación, Condiciones de Almacenamiento, Contenido, Fabricante, Importador, Registro sanitario.	
<b>REFERENCIAS</b>	3662691 LIPOFUNDIN MCT/LCT 20% GB 100ML CO 3662705 LIPOFUNDIN MCT/LCT 20% GB 250ML CO 3662748 LIPOFUNDIN MCT/LCT 20% GB 500ML CO				
<b>CONDICIONES ALMACENAMIENTO</b>	Almacénese en su envase y empaque original a una temperatura inferior a 25°C, protegido de la luz. La solución no se debe refrigerar ni congelar.				
<b>BENEFICIOS AMBIENTALES</b>	Los envases y empaques de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				