

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE			
Elettrolitica di Mantenimento in Ecoflac PLus			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
Soluzione infusionale- Elettrolitica di Mantenimento			
Codice	Articolo		
398001	ELETTROLITICA MANTEN. GLUCOSIO 500 ML	SCA	Da 10 PZ
398002	ELETTROLITICA MANTEN. GLUCOSIO 1000 ML	SCA	Da 10 PZ

In allegato scheda Riassunto Caratteristiche Tecniche del prodotto depositata presso il Ministero della Salute

--

Denominazione del medicinale

ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. Braun

Soluzione per infusione endovenosa

ATC B05BB02

1000 ml contengono

Principi attivi:	Sodio cloruro	0,91 g
	Potassio cloruro	1,50 g
	Potassio fosfato bibasico	1,30 g
	Sodio acetato	2,79 g
	Glucosio monoidrato	55,0 g
	(glucosio anidro	50,0 g)
Eccipienti:	Acqua per preparazioni iniettabili	q.b.
	Acido cloridrico a correzione del pH	1.18 g
	[mEq/l: (Na ⁺) 36; (K ⁺) 35; (Cl ⁻) 36; (Acetato come HCO ₃ ⁻) 20; (HPO ₄ ⁻) 15]	
	[mMol/l: (C ₆ H ₁₂ O ₆ · H ₂ O) 278]	
	Osmolarità teorica: mOsm/l 429	
	pH compreso tra 5,0 e 6,0	

Forma farmaceutica e contenuto

Soluzione per infusione endovenosa.

Soluzione sterile ed apirogena, ipertonica con il sangue.

Flaconi in polietilene a bassa densità da 500 ml e da 1000 ml.

Categoria farmacoterapeutica

Reidratante, reintegratore elettrolitico, energetico. Alcalinizzante.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse, 1

D-34209 Melsungen

Germania

Produttore e controllore finale

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse, 1

D-34209 Melsungen

Germania

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí - Barcelona

Spagna

Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione dei fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico. Trattamento degli stati lievi di acidosi.

Controindicazioni

Controindicato in condizioni in cui è presente ipercaliemia o in cui esista ritenzione di potassio. Nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato). Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa via venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione. Negli stati ipocalcemicici.

Precauzioni per l'uso

Usare con cautela in pazienti con diabete mellito, monitorizzando la glicemia per le correzioni farmacologiche opportune. Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio cellulari. Utilizzare con cautela in cardiopatici specie se digitalizzati, nelle insufficienze renali, nelle insufficienze surrenaliche, in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare e nelle prime fasi post-operatorie. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.**

Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.

Questo è un Medicinale Generico prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Interazioni

Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Avvertenze speciali

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate

Dose, modo e tempo di somministrazione

Uso endovenoso. La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è nell'adulto di circa 40-80 mEq e nel bambino di 2-3 mEq/Kg. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno. Comunque è consigliabile somministrare a velocità non superiore a 0,4-0,8 g/ora di glucosio per Kg di peso corporeo. **Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione.**

Effetti indesiderati

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravasamento e ipervolemie. Disturbi gastrointestinali, disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide. A carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione. In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare il rimanente fluido non somministrato per eventuali esami.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

Scadenza e conservazione

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.

Non congelare.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Revisione del foglio illustrativo da parte del Ministero della Sanità
19 settembre 2002

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
ELETTROLITICA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO B. Braun

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Principi attivi:	Sodio cloruro	0,91 g
	Potassio cloruro	1,50 g
	Potassio fosfato bibasico	1,30 g
	Sodio acetato	2,79 g
	Glucosio monoidrato	55,0 g
	(o glucosio anidro	50,0 g)

[mEq/l: (Na⁺) 36; (K⁺) 35; (Cl⁻) 36; (Acetato come HCO₃⁻) 20; (HPO₄⁻) 15]

[mMol/l: (C₆H₁₂O₆ · H₂O) 278]

Osmolarità teorica: mOsm/l 429

pH compreso tra 5,0 e 6,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

Soluzione sterile ed apirogena, ipertonica con il sangue.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Reintegrazione dei fluidi e di elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico. Trattamento degli stati lievi di acidosi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso endovenoso. La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche e dal quadro elettrolitico del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è nell'adulto di circa 40-80 mEq e nel bambino di 2-3 mEq/Kg. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno. Comunque è consigliabile somministrare a velocità non superiore a 0,4-0,8 g/ora di glucosio per Kg di peso corporeo. **Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione.**

4.3 Controindicazioni

Controindicato in condizioni in cui è presente ipercaliemia o in cui esista ritenzione di potassio. Nella grave insufficienza epatica (incapacità a metabolizzare lo ione acetato). Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa via venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione. Negli stati ipocalcemicici.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Avvertenze: Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Precauzioni d'impiego: Usare con cautela in pazienti con diabete mellito, monitorizzando la glicemia per le correzioni farmacologiche opportune. Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. Per la presenza di potassio, la somministrazione deve essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassemia non è indicativa delle concentrazioni di potassio cellulari. Utilizzare con cautela in cardiopatici specie se digitalizzati, nelle insufficienze renali, nelle insufficienze surrenaliche, in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare e nelle prime fasi post-operatorie. **Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.**

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.

Questo è un Medicinale Generico prodotto secondo le regole della Faracopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Gravidanza e allattamento

Somministrare solo in caso di effettiva necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

4.8 Effetti indesiderati

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravasamento e ipervolemie. Disturbi gastrointestinali, disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide. A carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione. In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare il rimanente fluido non somministrato per eventuali esami.

4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1 Lista degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili q.b.
Acido cloridrico a correzione del pH 1,18 g

6.2 Incompatibilità

Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

6.3 Validità

18 mesi dalla data di preparazione

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data. Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone da 500 ml e da 1000 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse, 1
D-34209 Melsungen
Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 500 ml – A.I.C. n. 034270013/G
Flacone da 1000 ml – A.I.C. n. 034270025/G
10 Flaconi da 500 ml – A.I.C. n. 034270037/G
10 Flaconi da 1000 ml – A.I.C. n. 034270049/G

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
30/10/2002**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**
Giugno 2004

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE			
Lipofundin® MCT			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
Emulsione per infusione endovenosa			
Codice	Articolo		
3551067	LIPOFUNDIN MCT 5%+5% 100 ML	SCA	Da 10 PZ
3551075	LIPOFUNDIN MCT 5%+5% 250 ML	SCA	Da 10 PZ
3551083	LIPOFUNDIN MCT 5%+5% 500 ML	SCA	Da 10 PZ
3551091	LIPOFUNDIN MCT 10%+10% 100 ML	SCA	Da 10 PZ
3551105	LIPOFUNDIN MCT 10%+10% 250 ML	SCA	Da 10 PZ
3551113	LIPOFUNDIN MCT 10%+10% 500 ML	SCA	Da 10 PZ
3551172	LIPOFUNDIN MCT 10%+10% 1000 ML	SCA	Da 6 PZ

In allegato scheda Riassunto Caratteristiche Tecniche del prodotto depositata presso il Ministero della Salute	

Denominazione del medicinale

LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml Emulsione per infusione endovenosa
LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml Emulsione per infusione endovenosa
B05BA02
Olio di soia, trigliceridi a catena media

Composizione qualitativa e quantitativa

LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml Emulsione per infusione endovenosa

1000 ml di emulsione contengono:

Principi attivi: olio di soia 50 g, trigliceridi a catena media 50 g

Eccipienti: lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, α -tocoferolo, acqua p.p.i.

Valore energetico: 4280 kJ/l (1022 kcal/l). Osmolarità: 345 mOsm/l. pH: 6,5-8,8.

LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml Emulsione per infusione endovenosa

1000 ml di emulsione contengono:

Principi attivi: olio di soia 100 g, trigliceridi a catena media 100 g

Eccipienti: lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, α -tocoferolo, acqua p.p.i.

Valore energetico: 7990 kJ/l (1908 kcal/l). Osmolarità: 380 mOsm/l. pH: 6,6-8,5.

Forma farmaceutica e contenuto

Emulsione per infusione endovenosa. Flaconi da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Categoria farmacoterapeutica

Soluzione nutrizionale parenterale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG - D-34209 Melsungen (Germania)

Rappresentante per l'Italia

B. Braun Milano S.p.A. - Via V. da Seregno 14 - 20161 Milano

Produttore e controllore finale

B. Braun Melsungen AG - D-34209 Melsungen (Germania)

Indicazioni terapeutiche

LIPOFUNDIN MCT può essere utilizzato come parte integrante di un regime di alimentazione parenterale totale nei pazienti che non possono nutrirsi in modo adeguato per via orale.

Lipofundin MCT è particolarmente indicato nei casi in cui si richieda una sostituzione calorica con componenti grassi a rapida assimilazione, quali appunto i trigliceridi a catena media (MCT), oppure un apporto di acidi grassi essenziali e di liquidi.

Ruolo clinico delle due formulazioni

LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml contiene 50 g di MCT e 50 g di olio di soia per litro ed è principalmente usato per un apporto energetico e di grassi essenziali nel corso di regimi standard di nutrizione parenterale - per periodi di 5-10 giorni - in pazienti con normale fabbisogno di energia e di liquidi, normotrofici e con funzione renale non compromessa.

LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml contiene il doppio di nutrienti nello stesso volume (la stessa quantità di nutrienti in un volume dimezzato) ed è quindi particolarmente indicato per pazienti con fabbisogno calorico estremamente elevato (p. es. i grandi ustionati) ed in condizioni di limitata assunzione di liquidi (funzione renale compromessa) ed in generale quando il periodo di alimentazione parenterale totale superi i 5-10 giorni.

Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso uno o più componenti; gravidanza; turbe del metabolismo lipidico; insufficienza epatica in atto all'anamnesi; affezioni cerebrali; disturbi della coagulazione; ipertensione polmonare. Inoltre, tutte le patologie acute con minaccia per la vita, come shock, setticemia, infarto miocardico recente, embolia acuta e coma.

Il prodotto deve essere utilizzato con prudenza nei casi di pancreatite acuta se non quando assolutamente indispensabile per la sopravvivenza del paziente e solo nei casi in cui siano state escluse alterazioni primitive del metabolismo lipidico e con attenta sorveglianza del livello dei trigliceridi.

Opportune precauzioni d'impiego

Se la somministrazione dei lipidi avviene quotidianamente e nel caso di dosi elevate, è necessario eseguire controlli dei trigliceridi serici dopo un giorno di trattamento e quindi ad intervalli regolari, controllando anche, se ritenuto opportuno, la glicemia, l'equilibrio acido/base e gli elettroliti. Il bilancio idrico ovvero il peso corporeo devono essere controllati ogni giorno.

Un apporto energetico costituito esclusivamente da emulsioni lipidiche può dare origine ad acidosi metabolica. E' possibile evitarne l'insorgenza mediante la contemporanea somministrazione di carboidrati: si consiglia perciò, accanto ai lipidi, un sufficiente apporto di carboidrati o di soluzioni di aminoacidi contenenti carboidrati.

Qualora si sospetti un'alterazione del metabolismo lipidico, prima dell'inizio dell'infusione si deve escludere la presenza di una iperlipidemia a digiuno, per es. nella maniera seguente: eseguire un prelievo di sangue a paziente digiuno; centrifugare a 1500 giri/min. per 5 minuti; se si osserva un intorbidamento lattiginoso del siero la somministrazione di emulsioni lipidiche è controindicata. Un intorbidamento lipemico del siero dodici ore dopo la cessazione dell'infusione di grassi indica a sua volta l'esistenza di disturbi del metabolismo lipidico.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

LIPOFUNDIN MCT non deve essere mescolato indiscriminatamente con altre soluzioni infusionali, concentrati elettrolitici o altri farmaci - fatta eccezione per quelle associazioni approvate dal fabbricante e per quelle di provata compatibilità (sistema della sacca di mescolanza) - perché in questi casi non è più assicurata una sufficiente stabilità dell'emulsione.

Avvertenze speciali

Prima dell'uso agitare leggermente il flacone per controllare visivamente l'omogeneità dell'emulsione. Se trovato difettoso, il flacone non deve essere utilizzato. L'emulsione va somministrata solo a temperatura ambiente: se la confezione è stata conservata al freddo, si consiglia di scaldare il flacone a circa 20°C prima d'uso.

LIPOFUNDIN MCT è controindicato durante la gravidanza. Il suo passaggio nel latte materno non è ancora stato sufficientemente studiato. LIPOFUNDIN MCT non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Posologia e modo di somministrazione

DOSAGGIO RACCOMANDATO

Come regola generale dipende dal fabbisogno calorico.

Adulti e bambini in età scolare

1-2 g di lipidi per kg di peso corporeo al giorno corrispondenti a:

10-20 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo al giorno

5-10 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo al giorno

Bambini in età prescolare (da 1 a 6 anni)

1-3 g di lipidi per kg di peso corporeo al giorno corrispondenti a:

10-30 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo al giorno

5-15 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo al giorno

Neonati (da 0 a 1 anno)

2-3 (max. 4) g di lipidi per kg di peso corporeo al giorno corrispondenti a:

20-30 (max. 40) ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo al giorno

10-15 (max. 20) ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo al giorno

La capacità di eliminare trigliceridi e lipidi non è completamente sviluppata, particolarmente in caso di neonati prematuri o ipotrofici, perciò si deve evitare di raggiungere i dosaggi limite e i trigliceridi e gli acidi grassi devono essere monitorati molto attentamente. Non deve essere presente iperlipidemia alla fine dell'intervallo tra due infusioni giornaliere.

VELOCITÀ DI INFUSIONE

La velocità di infusione deve essere la più lenta possibile.

La velocità di infusione durante i primi 15 minuti di infusione non deve eccedere:

Adulti e bambini in età scolare

0,05-0,1 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora, corrispondenti a 0,5-1,0 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo all'ora e 0,25-0,5 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo all'ora.

Neonati (da 0 a 1 anno)

0,08-0,13 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora, corrispondenti a 0,8-1,3 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo all'ora e 0,4-0,65 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo all'ora.

Bambini in età prescolare (da 1 a 6 anni)

0,04-0,13 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora, corrispondenti a 0,4-1,3 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo all'ora e 0,2-0,65 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo all'ora.

VELOCITÀ MASSIMA DI INFUSIONE

Adulti e bambini in età scolare

Fino a 0,15 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora, corrispondente a fino a 1,5 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo all'ora e fino a 0,75 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo all'ora.

Di conseguenza, la velocità di gocciolamento di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml non deve eccedere 0,5 gocce per kg di peso corporeo al minuto mentre la velocità di gocciolamento di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml non deve eccedere 0,25 gocce per kg di peso corporeo al minuto.

Questo significa che per un paziente di 70 kg la velocità massima di infusione di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml dovrebbe essere approssimativamente di 100 ml/ora o 35 gocce/minuto e la velocità massima di infusione di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml dovrebbe essere approssimativamente di 50 ml/ora o 18 gocce/min.

Neonati (da 0 a 1 anno)

Fino a 0,17 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora, corrispondente a fino a 1,7 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo all'ora e fino a 0,85 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo all'ora.

Bambini in età prescolare (da 1 a 6 anni)

Fino a 0,13 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora, corrispondente a fino a 1,3 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo all'ora e fino a 0,65 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo all'ora.

Si raccomanda che la velocità di infusione sia scelta in modo che la dose giornaliera pianificata possa essere somministrata entro 24 ore o in non meno di 16 ore al giorno.

MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Infusione endovenosa.

Le emulsioni di grassi si prestano alla somministrazione venosa periferica e anche nell'ambito di un'alimentazione parenterale totale possono venire applicate separatamente tramite una vena periferica.

Si raccomanda per tutte le età l'utilizzo di pompe da infusione per un'accurata somministrazione a basse velocità di flusso. Nei neonati si raccomanda l'utilizzo di pompe a siringa.

Se non sono disponibili pompe, si raccomanda l'utilizzo di dispositivi regolatori di flusso per evitare un flusso libero di emulsione lipidica.

Se durante la somministrazione vengono utilizzati set di infusione contenenti filtri essi devono essere permeabili ai lipidi.

Quando le emulsioni di lipidi devono essere somministrate contemporaneamente con soluzioni di aminoacidi e carboidrati il connettore a Y o il connettore bypass devono essere messi il più vicino possibile al paziente.

Quando le emulsioni di lipidi devono essere somministrate contemporaneamente con altre soluzioni attraverso connettore a Y o connettore bypass si deve prestare attenzione alla compatibilità, in particolare quando sono

coinvolte soluzioni carrier contenenti farmaci. Si richiede una particolare attenzione quando le soluzioni somministrate contemporaneamente contengono elettroliti bivalenti (calcio, magnesio).
Infondere solo emulsioni che siano a temperatura ambiente.

DURATA DEL TRATTAMENTO

La durata di somministrazione di LIPOFUNDIN MCT nell'ambito di una nutrizione parenterale totale è generalmente di 1-2 settimane. Se è inoltre indicata una nutrizione parenterale con emulsioni lipidiche, LIPOFUNDIN MCT può essere somministrato per periodi molto più lunghi, provvedendo ad un adeguato monitoraggio.

Sovradosaggio

A velocità di somministrazione eccessiva e in presenza di disturbi dell'assimilazione dei grassi, con emulsioni lipidiche sono state osservate reazioni "tardive" in forma di una sindrome da sovraccarico (overloading syndrome). Una sindrome da sovraccarico presenta i seguenti sintomi: epatomegalia con o senza ittero, splenomegalia, alterazione o diminuzione di alcuni fattori della coagulazione (tempo di emorragia, tempo di coagulazione, tempo di protrombina, ecc.), anemia, diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia), diminuzione delle piastrine (trombocitopenia); test di funzionalità epatica patologici, tendenza all'emorragia ed emorragie. In tal caso occorre interrompere la somministrazione di lipidi o ridurre la velocità di infusione, instaurando eventualmente una terapia antiacidosica.

Non sono da temere reazioni tardive se si fa la debita attenzione alle indicazioni, alle controindicazioni, alla posologia ed alla tecnica di infusione.

Effetti indesiderati

In casi molto rari, durante la somministrazione endovenosa di lipidi possono comparire reazioni cosiddette "immediate" come forti brividi, cefalea e nausea. Questi effetti collaterali si configurano per lo più come reazioni colloidali, sono strettamente correlati nel tempo con l'infusione e solitamente si verificano alla prima somministrazione. All'apparire di tali manifestazioni l'infusione deve essere interrotta e, eventualmente, ripresa dopo qualche tempo riducendone la velocità.

L'eventuale insorgenza all'inizio o nel corso dell'infusione, di reazioni più accentuate (quali febbre, vampate di calore, dispnea, ipotensione) impone l'immediata interruzione dell'infusione e, se il caso lo richiede, l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Scadenza e conservazione

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non congelare. Non conservare al di sopra di 25°C.

Ultima revisione del Ministero della Sanità

Marzo 2007

RIASSUNTO CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml Emulsione per infusione

LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml Emulsione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml Emulsione per infusione

1000 ml di emulsione contengono:

Principi attivi: olio di soia 50 g, trigliceridi a catena media 50 g

Valore energetico: 4280 kJ/l (1022 kcal/l). Osmolarità: 345 mOsm/l. pH: 6,5-8,8.

LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml Emulsione per infusione

1000 ml di emulsione contengono:

Principi attivi: olio di soia 100 g, trigliceridi a catena media 100 g

Valore energetico: 7990 kJ/l (1908 kcal/l). Osmolarità: 380 mOsm/l. pH: 6,6-8,5.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione per infusione endovenosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

LIPOFUNDIN MCT può essere utilizzato come parte integrante di un regime di alimentazione parenterale totale nei pazienti che non possono nutrirsi in modo adeguato per via orale.

LIPOFUNDIN MCT è particolarmente indicato nei casi in cui si richieda una sostituzione calorica con componenti grassi a rapida assimilazione, quali appunto i trigliceridi a catena media (MCT), oppure un apporto di acidi grassi essenziali e di liquidi.

Ruolo clinico delle due formulazioni

LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml contiene 50 g di MCT e 50 g di olio di soia per litro ed è principalmente usato per un apporto energetico e di grassi essenziali nel corso di regimi standard di nutrizione parenterale - per periodi di 5-10 giorni - in pazienti con normale fabbisogno di energia e di liquidi, normotrofici e con funzione renale non compromessa.

LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml contiene il doppio di nutrienti nello stesso volume (la stessa quantità di nutrienti in un volume dimezzato) ed è quindi particolarmente indicato per pazienti con fabbisogno calorico estremamente elevato (p. es. i grandi ustionati) ed in condizioni di limitata assunzione di liquidi (funzione renale compromessa) ed in generale quando il periodo di alimentazione parenterale totale superi i 5-10 giorni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Dosaggio raccomandato

Come regola generale dipende dal fabbisogno calorico.

Adulti e bambini in età scolare

1-2 g di lipidi per kg di peso corporeo al giorno corrispondenti a

10-20 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo al giorno

5-10 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo al giorno

Bambini in età prescolare (da 1 a 6 anni)

1-3 g di lipidi per kg di peso corporeo al giorno corrispondenti a

10-30 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo al giorno

5-15 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo al giorno

Neonati (da 0 a 1 anno)

2-3 (max. 4) g di lipidi per kg di peso corporeo al giorno corrispondenti a

20-30 (max. 40) ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo al giorno

10-15 (max. 20) ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo al giorno

La capacità di eliminare trigliceridi e lipidi non è completamente sviluppata, particolarmente in caso di neonati prematuri o ipotrofici, perciò si deve evitare di raggiungere i dosaggi limite e i trigliceridi e gli acidi grassi devono essere monitorati molto attentamente. Non deve essere presente iperlipidemia alla fine dell'intervallo tra due infusioni giornaliere.

Velocità di infusione

La velocità di infusione deve essere la più lenta possibile. La velocità di infusione durante i primi 15 minuti di infusione non deve eccedere:

Adulti e bambini in età scolare

0,05-0,1 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora, corrispondenti a 0,5-1,0 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo all'ora e 0,25-0,5 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo all'ora.

Neonati (da 0 a 1 anno)

0,08-0,13 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora, corrispondenti a 0,8-1,3 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo all'ora e 0,4-0,65 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo all'ora.

Bambini in età prescolare (da 1 a 6 anni)

0,04-0,13 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora, corrispondenti a 0,4-1,3 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo all'ora e 0,2-0,65 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo all'ora.

Velocità massima di infusione

Adulti e bambini in età scolare

Fino a 0,15 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora, corrispondente a

fino a 1,5 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo all'ora e fino a 0,75 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo all'ora.

Di conseguenza, la velocità di gocciolamento di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml non deve eccedere 0,5 gocce per kg di peso corporeo al minuto mentre la velocità di gocciolamento di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml non deve eccedere 0,25 gocce per kg di peso corporeo al minuto.

Questo significa che per un paziente di 70 kg la velocità massima di infusione di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml dovrebbe essere approssimativamente di 100 ml/ora o 35 gocce/minuto e la velocità massima di infusione di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml dovrebbe essere approssimativamente di 50 ml/ora o 18 gocce/min.

Neonati (da 0 a 1 anno)

Fino a 0,17 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora, corrispondente a

fino a 1,7 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo all'ora e fino a 0,85 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo all'ora.

Bambini in età prescolare (da 1 a 6 anni)

Fino a 0,13 g di lipidi per kg di peso corporeo all'ora, corrispondente a

fino a 1,3 ml di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml per kg di peso corporeo all'ora e fino a 0,65 ml di LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml per kg di peso corporeo all'ora.

Si raccomanda che la velocità di infusione sia scelta in modo che la dose giornaliera pianificata possa essere somministrata entro 24 ore o in non meno di 16 ore al giorno.

Modo di somministrazione

Infusione endovenosa. Le emulsioni di grassi si prestano alla somministrazione venosa periferica e anche nell'ambito di un'alimentazione parenterale totale possono venire applicate separatamente tramite una vena periferica.

Si raccomanda per tutte le età l'utilizzo di pompe da infusione per un'accurata somministrazione a basse velocità di flusso. Nei neonati si raccomanda l'utilizzo di pompe a siringa.

Se non sono disponibili pompe, si raccomanda l'utilizzo di dispositivi regolatori di flusso per evitare un flusso libero di emulsione lipidica.

Se durante la somministrazione vengono utilizzati set di infusione contenenti filtri essi devono essere permeabili ai lipidi.

Quando le emulsioni di lipidi devono essere somministrate contemporaneamente con soluzioni di aminoacidi e carboidrati il connettore a Y o il connettore bypass devono essere messi il più vicino possibile al paziente.

Quando le emulsioni di lipidi devono essere somministrate contemporaneamente con altre soluzioni attraverso connettore a Y o connettore bypass si deve prestare attenzione alla compatibilità, in particolare quando sono coinvolte soluzioni carrier contenenti farmaci. Si richiede una particolare attenzione quando le soluzioni somministrate contemporaneamente contengono elettroliti bivalenti (calcio, magnesio).

Infondere solo emulsioni che siano a temperatura ambiente.

Durata del trattamento

La durata di somministrazione di LIPOFUNDIN MCT nell'ambito di una nutrizione parenterale totale è generalmente di 1-2 settimane. Se è inoltre indicata una nutrizione parenterale con emulsioni lipidiche, LIPOFUNDIN MCT può essere somministrato per periodi molto più lunghi, provvedendo ad un adeguato monitoraggio.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso uno o più componenti; Gravidanza; turbe del metabolismo lipidico; insufficienza epatica in atto all'anamnesi; affezioni cerebrali; disturbi della coagulazione; ipertensione polmonare. Inoltre, tutte le patologie acute con minaccia per la vita, come shock, setticemia, infarto miocardico recente, embolia acuta e coma.

Il prodotto deve essere utilizzato con prudenza nei casi di pancreatite acuta se non quando assolutamente indispensabile per la sopravvivenza del paziente e solo nei casi in cui siano state escluse alterazioni primitive del metabolismo lipidico e con attenta sorveglianza del livello dei trigliceridi.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Se la somministrazione dei lipidi avviene quotidianamente e nel caso di dosi elevate, è necessario eseguire controlli dei trigliceridi serici dopo un giorno di trattamento e quindi ad intervalli regolari, controllando anche, se ritenuto opportuno, la glicemia, l'equilibrio acido/base e gli elettroliti. Il bilancio idrico ovvero il peso corporeo devono essere controllati ogni giorno.

Un apporto energetico costituito esclusivamente da emulsioni lipidiche può dare origine ad acidosi metabolica. E' possibile evitarne l'insorgenza mediante la contemporanea somministrazione di carboidrati: si consiglia perciò, accanto ai lipidi, un sufficiente apporto di carboidrati o di soluzioni di aminoacidi contenenti carboidrati.

Qualora si sospetti un'alterazione del metabolismo lipidico, prima dell'inizio dell'infusione si deve escludere la presenza di una iperlipidemia a digiuno, per es. nella maniera seguente: eseguire un prelievo di sangue a paziente digiuno; centrifugare a 1500 giri/min. per 5 minuti; se si osserva un intorbidamento lattiginoso del siero la somministrazione di emulsioni lipidiche è controindicata. Un intorbidamento lipemico del siero dodici ore dopo la cessazione dell'infusione di grassi indica a sua volta l'esistenza di disturbi del metabolismo lipidico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

LIPOFUNDIN MCT non deve essere mescolato indiscriminatamente con altre soluzioni infusionali, concentrati elettrolitici o altri farmaci - fatta eccezione per quelle associazioni approvate dal fabbricante e per quelle di provata compatibilità (sistema della sacca di mescolanza) - perché in questi casi non è più assicurata una sufficiente stabilità dell'emulsione.

4.6 Gravidanza ed allattamento

LIPOFUNDIN MCT è controindicato durante la gravidanza. Il suo passaggio nel latte materno non è ancora stato sufficientemente studiato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

LIPOFUNDIN MCT non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

4.8 Effetti indesiderati

In casi molto rari, durante la somministrazione endovenosa di lipidi possono comparire reazioni cosiddette "immediate" come forti brividi, cefalea e nausea. Questi effetti collaterali si configurano per lo più come reazioni colloidali, sono strettamente correlati nel tempo con l'infusione e solitamente si verificano alla prima somministrazione. All'apparire di tali manifestazioni l'infusione deve essere interrotta e, eventualmente, ripresa dopo qualche tempo riducendone la velocità.

L'eventuale insorgenza all'inizio o nel corso dell'infusione, di reazioni più accentuate (quali febbre, vampate di calore, dispnea, ipotensione) impone l'immediata interruzione dell'infusione e, se il caso lo richiede, l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

4.9 Sovradosaggio

A velocità di somministrazione eccessiva e in presenza di disturbi dell'assimilazione dei grassi, con emulsioni lipidiche sono state osservate reazioni "tardive" in forma di una sindrome da sovraccarico (overloading syndrome). Una sindrome da sovraccarico presenta i seguenti sintomi: epatomegalia con o senza ittero, splenomegalia, alterazione o diminuzione di alcuni fattori della coagulazione (tempo di emorragia, tempo di coagulazione, tempo di protrombina, ecc.), anemia, diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia), diminuzione delle piastrine (trombocitopenia); test di funzionalità epatica patologici, tendenza all'emorragia ed emorragie. In tal caso occorre interrompere la somministrazione di lipidi o ridurre la velocità di infusione, instaurando eventualmente una terapia antiacidosica.

Non sono da temere reazioni tardive se si fa la debita attenzione alle indicazioni, alle controindicazioni, alla posologia ed alla tecnica di infusione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: soluzioni nutrizionali parenterali.

Codice ATC: B05BA02

LIPOFUNDIN MCT costituisce una fonte di energia e di acidi grassi essenziali (poliinsaturi) per i pazienti in corso di nutrizione parenterale.

I trigliceridi a catena media vengono allontanati dal circolo più rapidamente e vengono quindi più completamente ossidati, nella produzione di energia, dei trigliceridi a catena lunga. Sotto questo aspetto il loro impiego si rivela particolarmente utile anche nei dismetabolismi caratterizzati da turbe dell'utilizzazione dei trigliceridi a catena lunga, come nei casi di deficit di carnitina oppure di riduzione della carnitin-palmitoiltransferasi.

Gli acidi grassi poliinsaturi, contenuti nei trigliceridi a catena lunga, sono in grado di prevenire le alterazioni biochimiche da deficit di acidi grassi essenziali e di correggerne le manifestazioni cliniche.

I fosfatidi, provenienti dai fosfolipidi del tuorlo d'uovo, intervengono nella formazione di membrane cellulari ed organellari, assicurandone fluidità e funzioni biologiche.

Il destino metabolico del glicerolo è di essere utilizzato come donatore di energia o promotore della sintesi del glicogeno e dei grassi corporei.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Biodisponibilità e cinetica dell'assorbimento

LIPOFUNDIN MCT viene somministrato per infusione I.V. Pertanto la sua biodisponibilità é per definizione il 100% e non é necessario determinare la cinetica dell'assorbimento.

Legame proteico

Nel siero gli acidi grassi a catena lunga (LCT) e a catena media (MCT), si legano all'albumina. Gli LCT si legano all'albumina più prontamente degli MCT.

Passaggio al fluido cerebrospinale

A causa del legame proteico gli acidi grassi non attraversano la barriera ematoencefalica, purché vengano correttamente osservate le istruzioni per la posologia e la velocità di infusione dell'emulsione lipidica. Anche il glicerolo non attraversa la barriera ematoencefalica alle concentrazioni seriche che si possono ottenere nelle condizioni d'uso terapeutico del LIPOFUNDIN MCT.

Emivita biologica

Dopo iniezione di LIPOFUNDIN MCT l'emivita dei trigliceridi nel siero é $9,7 \pm 1,9$ minuti.

Gli acidi grassi a catena media (MCFA) che derivano dall'idrolisi degli MCT, hanno particolari proprietà metaboliche: sia in sede epatica che a livello dei tessuti periferici, vanno incontro ad una rapida ossidazione con produzione energetica (8,2 kcal/g). Infatti, essi attraversano facilmente la doppia membrana mitocondriale, non richiedendo per il loro trasporto il sistema enzimatico carnitina-transferasico.

Metabolismo

I trigliceridi ed i fosfolipidi vengono idrolizzati ad acidi grassi e glicerolo e, rispettivamente, glicerofosfati. Inoltre i fosfolipidi possono essere incorporati in membrane cellulari.

I trigliceridi a catena lunga entrano a far parte di processi di scambio fra i depositi di grasso ed i lipidi del circolo.

Gli acidi grassi a catena lunga sono ossidati ad acetil-CoA tramite una β -ossidazione, oppure possono partecipare a processi di allungamento delle catene o ri-esterificati a trigliceridi con il glicerolo. Inoltre, possono servire come substrati per la sintesi di molecole biologicamente attive, come le prostaglandine.

Anche gli acidi grassi a catena media sono ossidati tramite una β -ossidazione ad acetil-CoA per una quota parte fino al 90%; le percentuali implicate in processi di allungamento delle catene o di ri-esterificazione sono trascurabili, se la velocità di produzione di acetil-CoA é alta, da esso si formano chetoni.

Il glicerolo partecipa al metabolismo dei carboidrati.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta

Le prove di somministrazione I.V. in bolo nell'animale hanno evidenziato: una DL_{50} nel topo e nel cane circa 7,5 volte la massima dose terapeutica consigliata nella clinica (comunque mediante infusione lenta); una DL_{50} nel ratto leggermente inferiore al topo; una DL_{50} nel coniglio circa 3,5 volte la massima dose clinica consigliata (comunque mediante infusione lenta).

Tossicità subacuta e cronica

I fenomeni patologici evidenziati nelle prove di tossicità subacuta nel cane sono giustificabili, più che con l'entità della dose (doppio della massima consigliata nella clinica), con la velocità di perfusione (5 volte quella usata nell'uomo in termini di ml/kg/min.). La somministrazione I.V. protratta per 6 settimane nel cane ad un dosaggio 1,5 volte superiore alla massima dose terapeutica consigliata nell'uomo non ha evidenziato alterazioni dei parametri ematologici, biochimici, clinici e autoptici. Data la durata della prova (6 settimane) LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml - 10g + 10g/100ml può considerarsi un farmaco affidabile.

Teratogenicità

Le prove di teratogenesi e di capacità riproduttiva e lo studio degli effetti sulle generazioni filiali dimostrano la non lesività di LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml - 10g + 10g/100ml nell'animale.

Tuttavia i dati clinici sono insufficienti per indicare l'uso di LIPOFUNDIN MCT durante la gravidanza.

Tollerabilità locale

Le prove intramuscolare, sottocutanea e intrarteriosa nel coniglio dimostrano la buona tollerabilità della specialità medicinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, α -tocoferolo, acqua p.p.i

6.2 Incompatibilità

Vedi "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione"

6.3 Periodo di validità

24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

LIPOFUNDIN MCT é confezionato in flaconi di vetro per infusione tipo II (Ph. Eur.) da 100 ml da 250 ml, da 500 ml e da 1000 ml chiusi con un tappo di gomma bromobutilica, aggraffato con una capsula di alluminio.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Prima dell'uso agitare leggermente il flacone per controllare visivamente l'omogeneità dell'emulsione. Se trovato difettoso, il flacone non deve essere utilizzato. L'emulsione va somministrata solo a temperatura ambiente: se la confezione é stata conservata al freddo, si consiglia di scaldare il flacone a circa 20°C prima d'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun-Strasse 1 - D-34209 Melsungen - Germania

8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml emulsione per infusione endovenosa - flacone da 100 ml	AIC n. 027485073
LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml emulsione per infusione endovenosa - flacone da 250 ml	AIC n. 027485085
LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml emulsione per infusione endovenosa - flacone da 500 ml	AIC n. 027485097
LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml emulsione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 100 ml	AIC n. 027485147
LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml emulsione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 250 ml	AIC n. 027485150
LIPOFUNDIN MCT 5g + 5g/100ml emulsione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 500 ml	AIC n. 027485162
LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml emulsione per infusione endovenosa - flacone da 100 ml	AIC n. 027485109
LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml emulsione per infusione endovenosa - flacone da 250 ml	AIC n. 027485111
LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml emulsione per infusione endovenosa - flacone da 500 ml	AIC n. 027485123
LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml emulsione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 100 ml	AIC n. 027485174
LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml emulsione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 250 ml	AIC n. 027485186
LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml emulsione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 500 ml	AIC n. 027485198
LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml emulsione per infusione endovenosa - flacone da 1000 ml	AIC n. 027485135
LIPOFUNDIN MCT 10g + 10g/100ml emulsione per infusione endovenosa - 6 flaconi da 1000 ml	AIC n. 027485200

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

13.06.1997/12.06.2002

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2007

Scheda Tecnica

NOME COMMERCIALE			
Lipofundin® S			
DESCRIZIONE PRODOTTO			
Emulsione per infusione endovenosa			
Codice	Articolo		
3551008	LIPOFUNDIN S 10% 100 ML	SCA	Da 10 PZ
3551016	LIPOFUNDIN S 10% 250 ML	SCA	Da 10 PZ
3551024	LIPOFUNDIN S 10% 500 ML	SCA	Da 10 PZ
3551032	LIPOFUNDIN S 20% 100 ML	SCA	Da 10 PZ
3551040	LIPOFUNDIN S 20% 250 ML	SCA	Da 10 PZ
3551059	LIPOFUNDIN S 20% 500 ML	SCA	Da 10 PZ

PRODOTTO DAa:	B.Braun Melsungen AG
RAPPRESENTATO IN ITALIA	B.Braun Milano SpA

In allegato scheda Riassunto Caratteristiche Tecniche del prodotto depositata presso il Ministero della Salute

--

Denominazione del medicinale

LIPOFUNDIN S 10% emulsione per infusione endovenosa
LIPOFUNDIN S 20% emulsione per infusione endovenosa
B05BA02
Olio di soia

Composizione qualitativa e quantitativa

LIPOFUNDIN S 10% emulsione per infusione endovenosa

1000 ml di emulsione contengono:

Principi attivi: olio di soia 100 g,

Eccipienti: lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, α -tocoferolo, acqua p.p.i.

Valore energetico: 4490 kJ/l (1072 kcal/l). Osmolarità: 290–320 mOsm/l. pH: 6,5–8,8.

LIPOFUNDIN S 20% emulsione per infusione endovenosa

1000 ml di emulsione contengono:

Principi attivi: olio di soia 200 g.

Eccipienti: lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, α -tocoferolo, acqua, p.p.i.

Valore energetico: 8405 kJ/l (2008 kcal/l). Osmolarità: 350–380 mOsm/l. pH: 6,6–8,5.

Forma farmaceutica e contenuto

Emulsione per infusione endovenosa.

Flaconi da 100 ml, 250 ml e 500 ml.

Categoria farmacoterapeutica

Soluzione nutrizionale parenterale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG - D-34209 Melsungen (Germania)

Rappresentante per l'Italia

B. Braun Milano S.p.A. - Via V. da Seregno 14 - 20161 Milano

Produttore e controllore finale

B. Braun Melsungen AG - D-34209 Melsungen (Germania)

Indicazioni terapeutiche

LIPOFUNDIN S può essere utilizzato come parte integrante di un regime bilanciato di alimentazione parenterale in pazienti che non sono in grado di nutrirsi in modo adeguato per via orale.

LIPOFUNDIN S è particolarmente indicato nei casi in cui sia richiesto un elevato apporto energetico per compensare eccessive perdite caloriche quali conseguono a traumi, infezioni, ustioni gravi.

Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso uno o più componenti. Turbe del metabolismo lipidico; gravidanza; insufficienza epatica in atto all'anamnesi; affezioni cerebrali; disturbi della coagulazione; ipertensione polmonare. Inoltre, tutte le patologie acute con minaccia per la vita, come shock, la sepsi con acidosi e ipossia, l'infarto miocardico recente. Embolia acuta e coma sono da considerarsi come contro indicazioni. Il prodotto deve essere utilizzato con prudenza nei casi di pancreatite acuta.

Opportune precauzioni d'impiego

Qualora si sospetti un disturbo del metabolismo lipidico, prima di iniziare l'infusione si deve escludere una iperlipemia a digiuno. A questo scopo prelevare un campione di sangue e centrifugarlo a 1300 giri/min.; se il plasma surnatante è lattiginoso, in quel giorno non si devono somministrare emulsioni lipidiche. Il proseguimento della terapia dipende dal risultato di un secondo test 24 ore dopo. Turbe del trasporto o dell'utilizzazione lipidica possono essere riconosciute da un intorbidamento grasso del

siero 12 ore dopo la fine dell'infusione. Se le emulsioni lipidiche devono essere somministrate quotidianamente e a dosi elevate per lunghi periodi di tempo, vanno monitorati ad intervalli regolari i lipidi plasmatici e specialmente trigliceridi. Un apporto energetico costituito esclusivamente da emulsioni lipidiche può dare origine ad acidosi metabolica. Per prevenire questa evenienza, si raccomanda di somministrare simultaneamente soluzioni di carboidrati oppure di amminoacidi contenenti carboidrati.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

LIPOFUNDIN S non deve essere mescolato con altre soluzioni infusionali, concentrati di elettroliti o altri farmaci, fatta eccezione per quelle associazioni approvate dal fabbricante e per quelle di provata compatibilità (sistema della sacca di mescolanza). Se devono essere somministrate contemporaneamente altre soluzioni o soluzioni "carrier" contenenti farmaci compatibili, l'infusione va eseguita ponendo un corto giunto a Y in tutta vicinanza del paziente.

Avvertenze speciali

Prima dell'uso agitare leggermente il flacone per controllare visivamente l'omogeneità dell'emulsione. Se trovato difettoso, il flacone non deve essere utilizzato. Se la confezione è stata conservata al freddo, si consiglia di scaldare il flacone a circa 20°C prima d'uso. LIPOFUNDIN S è controindicato durante la gravidanza. LIPOFUNDIN S non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Posologia e modo di somministrazione

Dosaggio

Se non diversamente prescritto, secondo il fabbisogno calorico, infondere per via endovenosa 1-2 g di lipidi/kg/die, corrispondenti a 10 - 20 ml/kg/die di LIPOFUNDIN S 10% oppure a 5 - 10 ml/kg/die di LIPOFUNDIN S 20% per kg e per giorno.

Velocità di gocciolamento

Come regola generale, le emulsioni lipidiche devono essere infuse lentamente ed a velocità costante. Per un adulto (≈ 70 kg) si raccomandano i seguenti tempi:

LIPOFUNDIN S 10%, iniziare con 15-20 gocce al minuto; dopo 10-15 minuti aumentare fino ad un massimo di 45 gocce al minuto;

LIPOFUNDIN S 20%, iniziare con 10 gocce al minuto; dopo 10-15 minuti aumentare fino ad un massimo di 25 gocce al minuto.

Bambini e anziani: i tempi sopra menzionati devono essere ridotti nei bambini e nei pazienti ipotrofici, in proporzione al loro peso.

Avvertenze speciali per l'uso in pediatria

Si devono assolutamente evitare alti dosaggi, con conseguente aumento di trigliceridi. Nel determinare la posologia è indispensabile prendere in considerazione la possibilità di una diminuzione della clearance e del grado di utilizzazione dei lipidi nei bambini prematuri o distrofici.

Non può escludersi la possibilità di embolia grassosa durante la somministrazione, specialmente nei prematuri: tale eventualità può essere evitata somministrando il preparato alle dosi e alle velocità consigliate.

Effetti indesiderati

LIPOFUNDIN S è ben tollerato, sia sistemicamente che localmente, anche se somministrato per lunghi periodi di tempo. L'incidenza di effetti indesiderabili, per quanto riguarda le "reazioni immediate" acute, è inferiore all'1%. Questi effetti collaterali si configurano per la maggior parte come reazioni colloidali, sono strettamente correlati nel tempo con l'infusione e solitamente si verificano alla prima infusione; si possono manifestare cefalea, nausea e brividi. Questi effetti di norma scompaiono riducendo la velocità di infusione; in caso contrario la somministrazione va sospesa e ripresa successivamente riducendo la velocità di infusione a meno di 30 gocce/min. per Lipofundin S 10% o rispettivamente a meno di 15 gocce/min. per Lipofundin S 20%.

L'eventuale insorgenza all'inizio o nel corso dell'infusione di reazioni più accentuate quali febbre, vampate di calore, dispnea, ipotensione, impongono l'immediata interruzione dell'infusione e, se il caso lo richiede, l'adozione di adeguate misure terapeutiche. Non sono da temere reazioni tardive se si fa la debita attenzione alle indicazioni, alle controindicazioni, alla posologia ed alla tecnica di infusione.

Scadenza e conservazione

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Non congelare. Non conservare al di sopra di 25°C.

Ultima revisione del Ministero della Sanità

Ottobre 2003.

Lipofundin S
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LIPOFUNDIN S 10% emulsione per infusione endovenosa

LIPOFUNDIN S 20% emulsione per infusione endovenosa

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

LIPOFUNDIN S 10% emulsione per infusione endovenosa

1000 ml di emulsione contengono

Principi attivi : olio di soia 100 g.

Valore energetico: 4490 kJ (1072 Kcal). Osmolarità: 290-320 mOsm/l. pH: 6,5 - 8,8.

LIPOFUNDIN S 20% emulsione per infusione endovenosa

1000 ml di emulsione contengono

Principi attivi : olio di soia 200 g.

Valore energetico: 8405 kJ (2008 Kcal). Osmolarità: 350-380 mOsm/l. pH: 6,6 - 8,5

3 FORMA FARMACEUTICA:

Emulsione per infusione endovenosa.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

LIPOFUNDIN S può essere utilizzato come parte integrante di un regime bilanciato di alimentazione parenterale in pazienti che non sono in grado di nutrirsi in modo adeguato per via orale.

LIPOFUNDIN S è particolarmente indicato nei casi in cui si richiama un elevato apporto energetico per compensare eccessive perdite caloriche quali conseguono a traumi, infezioni, ustioni gravi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Dosaggio

Se non diversamente prescritto, secondo il fabbisogno calorico, infondere per via endovenosa 1-2 g di lipidi/kg/die, corrispondenti a 10 - 20 ml/kg/die di LIPOFUNDIN S 10% oppure a 5 - 10 ml/kg/die di LIPOFUNDIN S 20% per kg e per giorno.

Velocità di gocciolamento

Come regola generale, le emulsioni lipidiche devono essere infuse lentamente ed a velocità costante. Per un adulto (≈ 70 kg) si raccomandano i seguenti tempi:

LIPOFUNDIN S 10%, iniziare con 15-20 gocce al minuto; dopo 10-15 minuti aumentare fino ad un massimo di 45 gocce al minuto;

LIPOFUNDIN S 20%, iniziare con 10 gocce al minuto; dopo 10-15 minuti aumentare fino ad un massimo di 25 gocce al minuto.

Bambini e anziani: i tempi sopra menzionati devono essere ridotti nei bambini e nei pazienti ipotrofici, in proporzione al loro peso.

Avvertenze speciali per l'uso in pediatria

Si devono assolutamente evitare alti dosaggi, con conseguente aumento di trigliceridi. Nel determinare la posologia è indispensabile prendere in considerazione la possibilità di una diminuzione della clearance e del grado di utilizzazione dei lipidi nei bambini prematuri o distrofici.

Non può escludersi la possibilità di embolia grassosa durante la somministrazione, specialmente nei prematuri: tale eventualità può essere evitata somministrando il preparato alle dosi e alle velocità consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso uno o più componenti. Turbe del metabolismo lipidico; gravidanza; insufficienza epatica in atto all'anamnesi; affezioni cerebrali; disturbi della coagulazione; ipertensione polmonare. Inoltre, tutte le patologie acute con minaccia per la vita, come shock, la sepsi con acidosi e ipossia,

l'infarto miocardico recente. Embolia acuta e coma sono da considerarsi come contro indicazioni. Il prodotto deve essere utilizzato con prudenza nei casi di pancreatite acuta.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Qualora si sospetti un disturbo del metabolismo lipidico, prima di iniziare l'infusione si deve escludere una iperlipemia a digiuno. A questo scopo prelevare un campione di sangue e centrifugarlo a 1300 giri/min.; se il plasma surnatante è lattiginoso, in quel giorno non si devono somministrare emulsioni lipidiche. Il proseguimento della terapia dipende dal risultato di un secondo test 24 ore dopo. Turbe del trasporto o dell'utilizzazione lipidica possono essere riconosciute da un intorbidamento grasso del siero 12 ore dopo la fine dell'infusione. Se le emulsioni lipidiche devono essere somministrate quotidianamente e a dosi elevate per lunghi periodi di tempo, vanno monitorati ad intervalli regolari i lipidi plasmatici e specialmente trigliceridi. Un apporto energetico costituito esclusivamente da emulsioni lipidiche può dare origine ad acidosi metabolica. Per prevenire questa evenienza, si raccomanda di somministrare simultaneamente soluzioni di carboidrati oppure di aminoacidi contenenti carboidrati.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

LIPOFUNDIN S non deve essere mescolato con altre soluzioni infusionali, concentrati di elettroliti o altri farmaci, fatta eccezione per quelle associazioni approvate dal fabbricante e per quelle di provata compatibilità (sistema della sacca di mescolanza). Se devono essere somministrate contemporaneamente altre soluzioni o soluzioni "carrier" contenenti farmaci compatibili, l'infusione va eseguita ponendo un corto giunto a Y in tutta vicinanza del paziente.

4.6 Gravidanza e allattamento

LIPOFUNDIN S è controindicato durante la gravidanza.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

LIPOFUNDIN S non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

LIPOFUNDIN S è ben tollerato, sia sistemicamente che localmente, anche se somministrato per lunghi periodi di tempo. L'incidenza di effetti indesiderabili, per quanto riguarda le "reazioni immediate" acute, è inferiore all'1%. Questi effetti collaterali si configurano per la maggior parte come reazioni colloidali, sono strettamente correlati nel tempo con l'infusione e solitamente si verificano alla prima infusione; si possono manifestare cefalea, nausea e brividi. Questi effetti di norma scompaiono riducendo la velocità di infusione; in caso contrario la somministrazione va sospesa e ripresa successivamente riducendo la velocità di infusione a meno di 30 gocce/min. per Lipofundin S 10% o rispettivamente a meno di 15 gocce/min. per Lipofundin S 20%.

L'eventuale insorgenza all'inizio o nel corso dell'infusione di reazioni più accentuate quali febbre, vampate di calore, dispnea, ipotensione, impongono l'immediata interruzione dell'infusione e, se il caso lo richiede, l'adozione di adeguate misure terapeutiche. Non sono da temere reazioni tardive se si fa la debita attenzione alle indicazioni, alle controindicazioni, alla posologia ed alla tecnica di infusione.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: soluzioni nutrizionali parenterali.

Codice ATC: B05BA02

LIPOFUNDIN S è un'emulsione lipidica stabile preparata con olio di soia e contiene come emulsionante naturale la lecitina d'uovo. Le emulsioni lipidiche come LIPOFUNDIN S hanno il vantaggio di presentarsi con un carico liquido molto più basso di quello delle soluzioni di carboidrati con equivalente apporto calorico totale; inoltre sono virtualmente isotoniche con il sangue e quindi meglio tollerate dalle vene periferiche rispetto alle soluzioni

Lipofundin S

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

glucidiche iperosmolari Alcuni componenti di trigliceridi - gli acidi grassi essenziali - sono necessari all'organismo quando si debbano evitare alterazioni del metabolismo caratterizzate da turbe biochimiche e cliniche da deficit di acidi grassi essenziali. I lipidi non possono essere sostituiti dai glicidi a questo scopo.

Un regime di nutrizione parenterale che, oltre ad aminoacidi e carboidrati, contenga anche lipidi nella misura del 30% del fabbisogno energetico totale si avvicina soddisfacentemente alla composizione dei più importanti substrati in una normale dieta orale.

Tale regime dietetico evita gli squilibri da unidirezionalità metabolica che possono sorgere, ad esempio, se le necessità energetiche sono affrontate esclusivamente con i glicidi.

Le emulsioni lipidiche devono essere considerate come un complemento indispensabile di ogni schema di nutrizione parenterale. Il loro impiego è utile specialmente quando sono necessarie grandi quantità di energia - che non possono essere fornite dai soli carboidrati per i motivi sopra descritti - e quando il regime è istituito per un lungo periodo di tempo (per evitare un deficit di acidi grassi essenziali).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

(Nessuna informazione approvata)

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano l'assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, α -tocoferolo, acqua p.p.i.

6.2 Periodo di validità

24 mesi.

6.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Non congelare.

6.4 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi per infusione da 100 ml, 250 ml e da 500 ml

6.5 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Prima dell'uso agitare leggermente il flacone per controllare visivamente l'omogeneità dell'emulsione. Se trovato difettoso, il flacone non deve essere utilizzato. Se la confezione è stata conservata al freddo, si consiglia di scaldare il flacone a circa 20°C prima d'uso.

7. TITOLARE DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

D-34209 Melsungen (Germania)

8 NUMERO DI AIC

LIPOFUNDIN S 10% emulsione per infusione endovenosa - flacone da 100 ml	AIC n. 026576076
LIPOFUNDIN S 10% emulsione per infusione endovenosa - flacone da 250 ml	AIC n. 026576088
LIPOFUNDIN S 10% emulsione per infusione endovenosa - flacone da 500 ml	AIC n. 026576090
LIPOFUNDIN S 20% emulsione per infusione endovenosa - flacone da 100 ml	AIC n. 026576102
LIPOFUNDIN S 20% emulsione per infusione endovenosa - flacone da 250 ml	AIC n. 026576114
LIPOFUNDIN S 20% emulsione per infusione endovenosa - flacone da 500 ml	AIC n. 026576126
LIPOFUNDIN S 10% emulsione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 100 ml	AIC n. 026576138

Lipofundin S

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

LIPOFUNDIN S 10% emulsione per infusione endovenosa – 10 flaconi da 250 ml	AIC n. 026576140
LIPOFUNDIN S 10% emulsione per infusione endovenosa – 10 flaconi da 500 ml	AIC n. 026576153
LIPOFUNDIN S 20% emulsione per infusione endovenosa – 10 flaconi da 100 ml	AIC n. 026576165
LIPOFUNDIN S 20% emulsione per infusione endovenosa – 10 flaconi da 250 ml	AIC n. 026576177
LIPOFUNDIN S 20% emulsione per infusione endovenosa – 10 flaconi da 500 ml	AIC n. 026576189

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

01.06.2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2003