

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 aminoacidi 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 somministrazioneDosaggio

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 é 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, é 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.