

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 sia richiesto 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 é 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 gassosa 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 ipelipemia 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 intorbidimento 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.

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 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(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LIPOFUNDIN S 10% emulsione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 026576138
LIPOFUNDIN S 10% emulsione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 250 ml	A.I.C. n. 026576140
LIPOFUNDIN S 10% emulsione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 500 ml	A.I.C. n. 026576153
LIPOFUNDIN S 20% emulsione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 100 ml	A.I.C. n. 026576165
LIPOFUNDIN S 20% emulsione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 250 ml	A.I.C. n. 026576177
LIPOFUNDIN S 20% emulsione per infusione endovenosa - 10 flaconi da 500 ml	A.I.C. n. 026576189

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

14.08.2001 // 01.06.2010

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Ottobre 2003