

NuTRIflex[®] Lipid Peri
Bula do Paciente

NuTRIflex[®] Lipid Peri

Laboratórios B. Braun S.A.

Emulsão para infusão intravenosa

NuTRIflex® Lipid Peri**poliaminoácidos + glicose + emulsão lipídica + eletrólitos****APRESENTAÇÕES**

Sistema fechado de infusão em bolsas plásticas de câmara tripla – Embalagem contendo: 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa.

NuTRIflex® Lipid Peri é uma emulsão para infusão intravenosa, estéril e apirogênica.

Via de administração:

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO e PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO:**

| Constituinte | NuTRIflex® Lipid Peri 1250 mL | NuTRIflex® Lipid Peri 1875 mL |
|--|--|--|
| glicose monoidratada | 88,0 g | 132,0 g |
| equivalente a glicose anidra | 80,0 g | 120,0 g |
| fosfato de sódio monobásico di-hidratado | 1,17 g | 1,75 g |
| acetato de zinco di-hidratado | 6,625 mg | 9,938 mg |
| isoleucina | 2,34 g | 3,51 g |
| leucina | 3,13 g | 4,70 g |
| cloridrato de lisina | 2,84 g | 4,26 g |
| metionina | 1,96 g | 2,94 g |
| fenilalanina | 3,51 g | 5,27 g |
| treonina | 1,82 g | 2,73 g |
| triptofano | 0,57 g | 0,86 g |
| levovalina | 2,60 g | 3,90 g |
| arginina | 2,70 g | 4,05 g |
| cloridrato de histidina monoidratado | 1,69 g | 2,54 g |
| alanina | 4,85 g | 7,28 g |
| ácido aspártico | 1,50 g | 2,25 g |
| ácido glutâmico | 3,50 g | 5,25 g |
| glicina | 1,65 g | 2,48 g |
| prolina | 3,40 g | 5,10 g |
| serina | 3,00 g | 4,50 g |
| hidróxido de sódio | 0,80 g | 1,20 g |
| cloreto de sódio | 1,08 g | 1,62 g |
| acetato de sódio tri-hidratado | 0,54 g | 0,82 g |
| acetato de potássio | 2,94 g | 4,41 g |
| acetato de magnésio tetraidratado | 0,64 g | 0,96 g |
| cloreto de cálcio di-hidratado | 0,44 g | 0,66 g |
| óleo de soja | 25,0 g | 37,5 g |
| triglicerídeos de cadeia média | 25,0 g | 37,5 g |

Excipientes:

ácido cítrico monoidratado, glicerol, lecitina de ovo, oleato de sódio e água para injetáveis

Conteúdo Eletrolítico

| | | |
|---|--------------------|---------------------|
| Na ⁺ | 50,0 mmol | 75,0 mmol |
| K ⁺ | 30,0 mmol | 45,0 mmol |
| Ca ⁺⁺ | 3,0 mmol | 4,5 mmol |
| Mg ⁺⁺ | 3,0 mmol | 4,5 mmol |
| Cl ⁻ | 48,0 mmol | 72,0 mmol |
| H ₂ PO ₄ ⁻ | 7,5 mmol | 11,25 mmol |
| Zn ⁺⁺ | 0,03 mmol | 0,04 mmol |
| CH ₃ COO ⁻ | 40,0 mmol | 60,0 mmol |
| aminoácidos | 40,0 g | 60,0 g |
| carboidratos | 80,0 g | 120,0 g |
| lipídios | 50,0 g | 75,0 g |
| nitrogênio | 5,7 g | 8,6 g |
| Caloria total | 4000 KJ (955 Kcal) | 6000 KJ (1435 Kcal) |
| Osmolaridade | 840 mOsmol/L | 840 mOsmol/L |
| Osmolalidade | 920 mOsmol/Kg | 920 mOsmol/Kg |
| pH | 5,0 - 6,0 | 5,0 - 6,0 |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Nutriflex® Lipid Peri é destinado a Nutrição Parenteral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O produto **Nutriflex® Lipid Peri**, envasado em bolsas de plástico flexível de câmara tripla, foi desenvolvido para proporcionar todos os ingredientes necessários para Nutrição Parenteral Total, porém evitando a possível interação entre os constituintes.

A apresentação do produto envasado em bolsa de plástico flexível de câmara tripla, as quais estão conectadas através de um selo rompível, permitindo a administração simultânea de componentes em concentrações ideais para as necessidades humanas.

A separação física do conteúdo das câmaras evita a interação entre os componentes durante a esterilização e armazenamento. O envase bolsa de plástico flexível de câmara tripla permite uma mistura totalmente asséptica das soluções imediatamente antes da administração.

A composição de **Nutriflex® Lipid Peri** contém todos os componentes necessários para o metabolismo no organismo, que vem em forma de aminoácidos, lipídeos, glicose e eletrólitos.

Nutriflex® Lipid Peri contém 16 aminoácidos sintéticos em sua forma levógira metabolizada pelo organismo.

A formulação se baseia na composição da proteína do ovo, ou seja, 45,5% de aminoácidos essenciais e 20,2% de cadeia ramificada.

Além dos 8 aminoácidos essenciais, **Nutriflex® Lipid Peri** contém os aminoácidos semi-essenciais histidina e glicina, indispensáveis para pacientes com uremia e hiperamonemia.

Os seis aminoácidos restantes são não-essenciais e proporcionam uma quantidade de nitrogênio suficiente para conseguir um estado de equilíbrio no organismo.

Nutriflex® Lipid Peri contém glicose como fonte energética em Nutrição Parenteral, já que sua degradação leva a uma importante proporção de energia celular. A glicose também é indispensável para o metabolismo eritrocitário e cerebral.

Para que os aminoácidos em Nutrição Parenteral sejam utilizados de forma otimizada na síntese protéica, deve-se administrar simultaneamente calorias para conseguir uma relação energia/nitrogênio suficiente.

Ainda que as quantidades de eletrólitos necessários para o metabolismo dependam da situação clínica do paciente, se necessita de uma concentração básica mínima para os diversos processos metabólicos e enzimáticos.

As quantidades de eletrólitos presente em **Nutriflex® Lipid Peri** são suficientes para desenvolvimento destes processos:

- O potássio é necessário para a síntese protéica.
- O sódio e o cloreto garantem o equilíbrio hídrico.
- O magnésio é um ativador enzimático e ajuda a manter a estabilidade da membrana celular.
- O fosfato intervém na maioria das reações associadas à transferência de energia.
- O cálcio é um ativador enzimático e desempenha um papel essencial na permeabilidade das membranas celulares. Também intervém na coagulação.

Na maioria das Nutrições Parenterais Totais, existe o risco de hipofosfatemia, devido ao fato do cálcio e o fosfato que devem ser administrados conjuntamente, poderem formar complexos insolúveis durante a esterilização.

O envase em bolsas de plástico flexível de câmara tripla neste caso, apresenta a vantagem de permitir que estes dois íons permaneçam separados fisicamente até a ocasião da administração.

Devido a sua alta densidade energética, os lipídeos são uma eficiente forma de fornecimento de energia e supre o organismo com ácidos graxos essenciais para a síntese dos componentes celulares e prostaglandinas. Por esse motivo, a emulsão de lipídeos contém triglicerídeos de cadeia média e de cadeia longa (óleo de soja).

Os triglicerídeos de cadeia média são mais rapidamente hidrolisados, eliminados da circulação e oxidados completamente do que os triglicerídeos de cadeia longa. Eles são fonte de energia de escolha, particularmente quando há um distúrbio de degradação e/ou, utilização de triglicerídeos de cadeia longa, por exemplo, quando há uma deficiência de lipoproteína lipase, deficiências nos co-fatores da lipoproteína lipase.

Os ácidos graxos insaturados são fornecidos somente através de triglicerídeos de cadeia longa, que por conseguinte, servem principalmente para a profilaxia e tratamento com ácidos graxos essenciais e somente depois como fonte de energia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NuTRiflex® Lipid Peri não deve ser administrado nas seguintes condições:

- distúrbios do metabolismo dos aminoácidos;
- distúrbios do metabolismo dos lipídeos;
- hipercalcemia;
- hiponatremia;
- metabolismo instável;
- hiperglicemia que não responde a doses de insulina de até 6 unidades de insulina/ hora;
- acidose;
- colestase intra-hepática;
- insuficiência hepática grave;
- insuficiência renal grave;
- insuficiência cardíaca manifesta;
- diátese hemorrágica agravante;
- fases agudas de acidente vascular cerebral e infarto cardíaco;
- eventos trombo-embólicos agudos;
- embolismo lipídico;
- hipersensibilidade conhecida à proteína de soja e de ovo ou a qualquer um dos componentes.

São contraindicações gerais para nutrição parenteral:

- estado circulatório instável com ameaça vital (estados de colapso e choque)
- fornecimento de oxigênio celular inadequado
- estados de hiperidratação
- distúrbios do balanço de fluidos e de eletrólitos
- edema pulmonar agudo e insuficiência cardíaca descompensada.

Nutriflex® Lipid Peri é contraindicado em neonatos, lactantes e crianças até 24 meses de idade, considerando as suas distintas necessidades nutricionais.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se ter cautela em casos de osmolaridade sérica aumentada.

Como para todas as soluções de infusão de grande volume, **NuTRIflex® Lipid Peri** deve ser administrado com cautela em pacientes com deficiência cardíaca ou renal.

Distúrbio de balanço de fluidos, de eletrólitos e ácido-base, por exemplo hiPeridratação, hipercalcemia, acidose, devem ser corrigidos antes do início da infusão. A infusão muito rápida pode conduzir a uma sobrecarga de fluidos com concentrações séricas patológicas de eletrólitos, hiPeridratação e edema pulmonar.

A concentração sérica de triglicerídeos deve ser monitorada quando da infusão de **NuTRIflex® Lipid Peri**. Lipemia de jejum deve ser excluída em pacientes com suspeita de distúrbios, do metabolismo dos lipídeos antes do início da infusão. A administração de lipídeos é contraindicada se houver lipemia de jejum. A presença de hipertrigliceridemia 12 horas após a administração de lipídeos também indica a presença de um distúrbio do metabolismo dos lipídeos.

NuTRIflex® Lipid Peri deve ser administrado com cautela em pacientes com distúrbios do metabolismo dos lipídeos, por exemplo, insuficiência renal, *diabetes mellitus*, pancreatite, deficiência hepática, hipotireoidismo (com hipertrigliceridemia), e sepsis. Se **NuTRIflex® Lipid Peri** é fornecido a pacientes nessas condições, o monitoramento rigoroso do nível sérico de triglicerídeos é obrigatório.

Qualquer sinal ou sintoma de reação anafilática (tal como febre, tremor, "rash" ou dispnéia) deve conduzir à interrupção imediata da infusão.

Dependendo das condições metabólicas do paciente, podem ocorrer ocasionalmente hipertrigliceridemia ou aumentos da concentração sangüínea da glicose. Se a concentração plasmática de triglicerídeos aumentar para uma faixa maior do que 3 mmol/L durante a administração de lipídeos, recomenda-se que a taxa de infusão seja reduzida.

Se a concentração plasmática de triglicerídeos permanecer em faixas acima de 3 mmol/L, a administração deve ser interrompida até que o nível normalize.

Uma redução da dose ou interrupção da administração é também indicada se a concentração sangüínea de glicose aumentar para faixas acima de 14 mmol/L (250 mg/dl) quando da administração de lipídeos.

Como com todas as soluções contendo carboidratos, a administração de **NuTRIflex® Lipid Peri** pode conduzir a hiperglicemia. O nível sanguíneo de glicose deve ser monitorado. Se houver hiperglicemia, a taxa de infusão deve ser reduzida ou deve-se administrar insulina.

A infusão intravenosa de aminoácidos é acompanhada pela excreção urinária aumentada de elementos traços, especialmente cobre e, em particular, zinco. Isso deve ser considerado na dosagem de elementos traços, especialmente durante a nutrição intravenosa prolongada.

NuTRIflex® Lipid Peri não deve ser fornecido simultaneamente com sangue no mesmo equipo de infusão devido ao risco de pseudo-aglutinação.

O ionograma sérico, o balanço hídrico, os níveis séricos de glicose e o equilíbrio ácido-base devem ser monitorados.

O conteúdo de lipídeos pode interferir com certas análises laboratoriais (por exemplo, bilirrubina, lactato desidrogenase, saturação de oxigênio) se forem colhidas amostras de sangue antes dos lipídeos terem sido adequadamente retirados da corrente sangüínea. Pode ser necessário, quando solicitado a substituição de eletrólitos, vitaminas e elementos traços.

Como **NuTRIflex® Lipid Peri** contém zinco e magnésio, deve-se ter cuidado quando o produto é administrado com soluções contendo esses elementos.

Como com todas as soluções intervenosas são necessárias precauções assépticas restritas para a infusão de **NuTRIflex® Lipid Peri**.

NuTRIflex® Lipid Peri é uma preparação de composição complexa. Portanto, é aconselhável não adicionar outras soluções.

Pacientes idosos

Não há uma dose diferenciada da recomendada para adultos. Porém, deve-se observar a velocidade de administração do produto e analisar as reações que possam ocorrer no paciente.

Gravidez e lactação

Estudos pré-clínicos não foram realizados com o **NuTRIflex® Lipid Peri**. O clínico deve considerar a relação risco/benefício antes de administrar o **NuTRIflex® Lipid Peri** a uma mulher grávida.

A amamentação não é recomendada se a mulher necessita de nutrição parenteral nessa época.

Categoria de risco na gravidez: categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Algumas drogas, como a insulina, podem interferir com o sistema lipase do organismo. Esse tipo de interação parece, contudo, ser de somente importância clínica limitada.

A heparina administrada em dosagens clínicas causa uma liberação transitória de lipoproteína lipase na circulação. Isso pode resultar inicialmente em lipólise aumentada no plasma seguido de um decréscimo transitório no "clearance" dos triglicerídeos.

O óleo de soja possui um teor de vitamina K1. Isso pode interferir com o efeito terapêutico dos derivados da cumarina que deve ser monitorado rigorosamente em pacientes tratados com tais drogas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser Perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar abaixo de 25°C. Não congelar. Proteger da Luz. O produto congelado deve ser descartado.

Nutriflex® Lipid Peri deve ser mantido em sua embalagem original.

O produto deve ser transportado com os cuidados necessários para não danificar a embalagem ou seu conteúdo.

Prazo de validade:

NuTRiflex® Lipid Peri possui prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação, desde que a embalagem original esteja íntegra.

Após abertura do recipiente:

A emulsão deve ser utilizada imediatamente após a abertura da bolsa.

Após mistura, a emulsão pode ser utilizada por períodos máximos de 4 dias quando armazenado à temperatura de 2-8°C, mais 48 horas à temperatura abaixo de 25°C.

Número de Lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

A dose deve ser ajustada as necessidades individuais do paciente.

Adultos:

A dose máxima diária equivale a 40 mL /kg de peso corporal, correspondendo a:

- 1,28 g de aminoácido /kg de peso corporal / dia

- 2,56 g de glicose / kg de peso corporal / dia

- 1,6 g de lipídeos /kg de peso corporal / dia

Recomenda-se que **Nutriflex® Lipid Peri** seja administrado em forma de infusão contínua. Um aumento na velocidade de infusão além dos primeiros 30 minutos até a velocidade de infusão desejada evita possíveis complicações.

A velocidade máxima de infusão é de 2,5 mL /kg de peso corporal/ hora, correspondendo a:

- 0,08 g de aminoácidos /kg de peso corporal / hora
- 0,16 g de glicose /kg de peso corporal / hora
- 0,1 g de lipídeos /kg de peso corporal / hora

Por exemplo, para um paciente pesando 70 kg, isso corresponde a uma velocidade de infusão de 175 mL /hora. A quantidade de aminoácidos administrada é então de 5,6 g/hora, de glicose de 11,2 g/hora e de lipídeos de 7 g/hora.

Em geral, recomenda-se que a quantidade máxima de calorías não deve exceder 40 Kcal/kg de peso corporal/dia. Doses maiores são possíveis se especialmente indicado, por exemplo, em pacientes queimados. A duração do tratamento para as indicações estabelecidas não deve exceder 7 dias.

Crianças acima de 2 anos:

As recomendações de dosagem são orientações baseadas nas necessidades médias. A dose deve ser adaptada individualmente, de acordo com a idade, estágio de desenvolvimento e doença. Para cálculo da dosagem deve ser levado em consideração o estado de hidratação do paciente pediátrico.

Para crianças é necessário iniciar a terapia nutricional com metade da dosagem alvo. A dosagem deve ser aumentada gradativamente de acordo com a capacidade metabólica individual até a dose máxima.

Dose diária durante 3° ao 5° ano de vida:

45 mL/kg de peso corporal, correspondendo a:

- 1,44 g de aminoácido /kg de peso corporal / dia
- 2,88 g de glicose / kg de peso corporal / dia
- 1,8 g de lipídeos /kg de peso corporal / dia

Dose diária durante 6° ao 14° ano de vida:

30 mL/kg de peso corporal, correspondendo a:

- 0,96 g de aminoácido /kg de peso corporal / dia
- 1,92 g de glicose / kg de peso corporal / dia
- 1,2 g de lipídeos /kg de peso corporal / dia

A velocidade máxima de infusão é de 2,5 mL /kg de peso corporal/hora, correspondendo a:

- 0,08 g de aminoácidos /kg de peso corporal / hora
- 0,16 g de glicose /kg de peso corporal / hora
- 0,1 g de lipídeos /kg de peso corporal / hora

Energia adicional que possa ser requerida para pacientes pediátricos deve ser administrada na forma de solução de glicose ou emulsão de lipídeos conforme o caso.

A duração do tratamento para as indicações estabelecidas não é limitada. Durante a administração de **NuTRiflex® Lipid Peri** a longo prazo, é necessário fornecer a reposição apropriada de elementos traços e vitaminas.

Modo de usar

Uso intravenoso Periférico, preferencialmente.

Preparação da solução misturada:

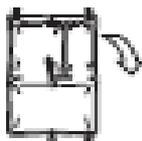
Remova a bolsa da embalagem protetora e proceda como se segue:

- Coloque a bolsa em uma superfície sólida.
- Rompa os lacres internos das duas câmaras superiores utilizando pressão com ambas as mãos.
- Misture rapidamente os conteúdos da bolsa juntos.



Preparação para infusão:

- Dobre as duas câmaras vazias para trás.
- Pendure a bolsa de mistura no suporte de infusão pela alça central.
- Remova a capa protetora da via de saída e realize a infusão utilizando a técnica normal.



Após infusão nunca guardar sobras da solução para emprego posterior. Qualquer resíduo deve ser descartado. Só devem ser utilizadas soluções totalmente transparentes e com envase não danificado. Utilize sempre bolsas nas quais as soluções de aminoácidos e glicose estejam límpidas. Não utilize bolsas nas quais haja separação de fase discernível (gotas de óleo) na câmara contendo a emulsão de lipídeos.

Se forem utilizados filtros, os mesmos devem ser lipídeo-permeáveis.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Possíveis reações prematuras na administração de emulsões lipídicas são: pequena elevação na temperatura, eritema, sensação de frio, tremores, perda de apetite, náuseas, vômitos, dificuldade respiratória, cefaléia, dor nas costas, ossos, peito e região lombar, queda ou aumento da pressão sanguínea (hipotensão, hipertensão), reações de hipersensibilidade (por exemplo, reações anafiláticas, erupções dérmicas). Rubor ou descoloração da pele devido à oxigenação deficiente do sangue (cianose) podem ocorrer como efeitos colaterais.

Se esses efeitos colaterais surgirem, a infusão deverá ser descontinuada ou, se for apropriado, a infusão deverá continuar com um nível de dosagem menor.

Deve-se prestar atenção para a possibilidade de ocorrer uma síndrome de sobrecarga. Isso pode ocorrer como um resultado de condições metabólicas determinadas geneticamente que variam individualmente e podem ocorrer em proporções diferentes e após dosagens diferentes, dependendo de distúrbios prévios.

Síndrome de sobrecarga está associada com os seguintes sintomas: aumento do fígado (hepatomegalia) com ou sem icterícia, aumento do baço (esplenomegalia), infiltração lipídica dos órgãos, parâmetros da função hepática patológica, anemia, redução da contagem de leucócitos (leucopenia), redução da contagem de plaquetas (trombocitopenia), uma tendência a hemorragias, alterações ou redução nos fatores de coagulação (tempo de sangramento, tempo de coagulação, tempo de protrombina, etc.), febre, hiperlipemia, cefaléia, dor de estômago e fadiga.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em geral, é pouco provável que se produza uma superdose devido à administração de **NuTRiflex® Lipid Peri**.

- Sintomas de superdose de fluidos e eletrólitos:

HiPeridratação hipertônica, desequilíbrio de eletrólitos e edema pulmonar.

- Sintomas de superdose de aminoácidos:

Perdas renais de aminoácidos com consecutivo desequilíbrio de aminoácidos, náuseas, vômitos e tremores.

- Sintomas de superdose de glicose:

Hiperglicemia, glicosúria, desidratação, hiperosmolalidade e coma hiperosmolar.

- Sintomas de superdose de lipídeos:

A superdose de lipídeos pode conduzir à síndrome de sobrecarga, caracterizada (por exemplo) por febre, cefaléia, dor de estômago, fadiga, hiperlipemia, hepatomegalia com ou sem icterícia, esplenomegalia, distúrbios patológicos de função hepática, anemia, redução na contagem de plaquetas, redução na contagem de leucócitos, diátese hemorrágica e/ou hemorragia, alteração ou depressão dos fatores de coagulação sanguíneos (tempo de sangramento, tempo de coagulação, tempo de protrombina, etc.). A concentração plasmática de triglicérides não deve exceder 3 mmol/L durante a infusão.

A suspensão imediata da infusão é indicada em casos de superdose. Medidas terapêuticas adicionais dependem dos sintomas particulares e de sua gravidade.



A infusão poderá ser reiniciada após o desaparecimento dos sintomas, sendo que a velocidade de infusão deve aumentar gradualmente com monitoramento em intervalos freqüentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0085.0124

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF RJ nº: 4.260

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá 09

Arsenal - CEP: 24751-000

São Gonçalo - RJ - Brasil

C.N.P.J. 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG

Carl – Braun – Strasse 1

34212 Melsungen

Alemanha

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|----------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas |
| 28/06/2013 | 0522323/13-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 28/06/2013 | 0522323/13-7 | 10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 28/06/2013 | Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012 | VP e VPS | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |
| 07/07/2015 | 0598470/15-0 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 07/07/2015 | 0598470/15-0 | ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 07/07/2015 | Alterações de dados legais | VP e VPS | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |
| 10/03/2020 | 0724872/20-5 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/03/2020 | 0724872/20-5 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | 8.Reações Adversas (VIGIMED; e Alteração de dados legais. | VPS e VP | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |
| 15/05/2020 | 1525481/20-0 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 15/05/2020 | 1525481/20-0 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 15/05/2020 | Alteração de formatação. | VPS e VP | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |
| 10/03/2021 | | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/03/2021 | | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | 8.Reações Adversas | VPS | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |

NuTRIflex[®] Lipid Plus
Bula do Paciente

NuTRIflex[®] Lipid Plus

Laboratórios B. Braun S.A.

Emulsão para infusão intravenosa

NuTRIflex® Lipid Plus
poliaminoácidos + glicose + emulsão lipídica + eletrólitos**APRESENTAÇÕES**

Sistema fechado de infusão em bolsas plásticas de câmara tripla – Embalagem contendo: 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa.

NuTRIflex® Lipid Plus é uma emulsão para infusão intravenosa, estéril e apirogênica.

Via de administração:
VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO e PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**COMPOSIÇÃO:**

| Constituinte | NuTRIflex® Lipid Plus 1250 mL | NuTRIflex® Lipid Plus 1875 mL |
|--|--|--|
| glicose monoidratada equivalente a glicose anidra | 165,0 g 150,0 g | 247,5 g 225,0 g |
| fosfato de sódio monobásico di-hidratado | 2,34 g | 3,51 g |
| acetato de zinco di-hidratado | 6,58 mg | 9,87 mg |
| isoleucina | 2,82 g | 4,23 g |
| leucina | 3,76 g | 5,64 g |
| cloridrato de lisina | 3,41 g | 5,12 g |
| metionina | 2,35 g | 3,53 g |
| fenilalanina | 4,21 g | 6,32 g |
| treonina | 2,18 g | 3,27 g |
| triptofano | 0,68 g | 1,02 g |
| levovalina | 3,12 g | 4,68 g |
| arginina | 3,24 g | 4,86 g |
| cloridrato de histidina monoidratado | 2,03 g | 3,05 g |
| alanina | 5,82 g | 8,73 g |
| ácido aspártico | 1,80 g | 2,70 g |
| ácido glutâmico | 4,21 g | 6,32 g |
| glicina | 1,98 g | 2,97 g |
| prolina | 4,08 g | 6,12 g |
| serina | 3,60 g | 5,40 g |
| hidróxido de sódio | 0,976 g | 1,464 g |
| cloreto de sódio | 0,503 g | 0,755 g |
| acetato de sódio tri-hidratado | 0,277 g | 0,416 g |
| acetato de potássio | 3,434 g | 5,151 g |
| acetato de magnésio tetraidratado | 0,858 g | 1,287 g |
| cloreto de cálcio di-hidratado | 0,588 g | 0,882 g |
| óleo de soja | 25,0 g | 37,5 g |
| triglicerídeos de cadeia média | 25,0 g | 37,5 g |

Excipientes:

ácido cítrico monoidratado, glicerol, lecitina de ovo, oleato de sódio e água para injetáveis

Conteúdo eletrolítico

| | | |
|---|----------------------------|----------------------------|
| Na ⁺ | 50,0 mmol | 75,0 mmol |
| K ⁺ | 35,0 mmol | 52,5 mmol |
| Ca ⁺⁺ | 4,0 mmol | 6,0 mmol |
| Mg ⁺⁺ | 4,0 mmol | 6,0 mmol |
| Cl ⁻ | 45,0 mmol | 67,5 mmol |
| H ₂ PO ₄ ⁻ | 15,0 mmol | 22,5 mmol |
| Zn ⁺⁺ | 0,03 mmol | 0,045 mmol |
| CH ₃ COO ⁻ | 45,0 mmol | 67,6 mmol |
| aminoácidos | 48,0 g | 72,0 g |
| carboidratos | 150,0 g | 225,0 g |
| lipídios | 50,0 g | 75,0 g |
| nitrogênio | 6,8 g | 10,2 g |
| Caloria total | 5300 KJ (1265 Kcal) | 7950 KJ (1900 Kcal) |
| Osmolaridade | 1215 mOsmol/L | 1215 mOsmol/L |
| Osmolalidade | 1540 mOsmol/Kg | 1540 mOsmol/Kg |
| pH | 5,0 - 6,0 | 5,0 - 6,0 |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Nutriflex® Lipid Plus destinado a Nutrição Parenteral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O produto **NuTRIflex® Lipid Plus**, envasado em bolsas de plástico flexível de tripla câmara, foi desenvolvido para proporcionar todos os ingredientes necessários para Nutrição Parenteral Total, porém evitando a possível interação entre os constituintes. A apresentação do produto envasado em bolsa de plástico flexível de câmara tripla, as quais estão conectadas através de um selo rompível, permitindo a administração simultânea de componentes em concentrações ideais para as necessidades humanas.

A separação física do conteúdo das câmaras evita a interação entre os componentes durante a esterilização e armazenamento. O envase em bolsa de plástico flexível de câmara tripla, permite uma mistura totalmente asséptica das soluções imediatamente antes da administração.

A composição de **NuTRIflex® Lipid Plus** contém todos os componentes necessários para o metabolismo no organismo, que vem em forma de aminoácidos, lipídeos, glicose e eletrólitos.

NuTRIflex® Lipid Plus contém 16 aminoácidos sintéticos em sua forma levogira metabolizada pelo organismo.

A formulação se baseia na composição da proteína do ovo, ou seja, 45,5% de aminoácidos essenciais e 20,2% de cadeia ramificada.

Além dos 8 aminoácidos essenciais, **NuTRIflex® Lipid Plus** contém os aminoácidos semi-essenciais histidina e glicina, indispensáveis para pacientes com uremia e hiperamonemia.

Os seis aminoácidos restantes são não essenciais e proporcionam uma quantidade de nitrogênio suficiente para conseguir um estado de equilíbrio no organismo.

NuTRIflex® Lipid Plus contém glicose como fonte energética em Nutrição Parenteral, já que sua degradação leva a uma importante proporção de energia celular. A glicose também é indispensável para o metabolismo eritrocitário e cerebral.

Para que os aminoácidos em Nutrição Parenteral se utilizem de forma otimizada na síntese protéica, deve-se administrar simultaneamente calorias para conseguir uma relação energia/nitrogênio suficiente.

Ainda que as quantidades de eletrólitos necessários para o metabolismo dependam da situação clínica do paciente, se necessita de uma concentração básica mínima para os diversos processos metabólicos e enzimáticos.

As quantidades de eletrólitos presente em **NuTRIflex® Lipid Plus** são suficientes para desenvolvimento destes processos:

- O potássio é necessário para a síntese protéica.
- O sódio e o cloreto garantem o equilíbrio hídrico.
- O magnésio é um ativador enzimático e ajuda a manter a estabilidade da membrana celular.
- O fosfato intervém na maioria das reações associadas a transferência de energia.
- O cálcio é um ativador enzimático e desempenha um papel essencial na permeabilidade das membranas celulares.

Também intervém na coagulação.

Na maioria das Nutrições Parenterais Totais, existe o risco de hipofosfatemia, devido ao fato do cálcio e o fosfato que devem ser administrados conjuntamente, poderem formar complexos insolúveis durante a esterilização.

O envase em bolsa de plástico flexível de câmara tripla neste caso, apresenta a vantagem de permitir que estes dois íons permaneçam separados fisicamente até a ocasião da administração.

Devido a sua alta densidade energética, os lipídeos são uma eficiente forma de fornecimento de energia e supre o organismo com ácidos graxos essenciais para a síntese dos componentes celulares e prostaglandinas. Por esse motivo, a emulsão de lipídeos contém triglicerídeos de cadeia média e de cadeia longa (óleo de soja).

Os triglicerídeos de cadeia média são mais rapidamente hidrolisados, eliminados da circulação e oxidados completamente do que os triglicerídeos de cadeia longa. Eles são fonte de energia de escolha, particularmente quando há um distúrbio de degradação e/ou, utilização de triglicerídeos de cadeia longa, por exemplo, quando há uma deficiência de lipoproteína lipase, deficiências nos co-fatores da lipoproteína lipase.

Os ácidos graxos insaturados são fornecidos somente através de triglicerídeos de cadeia longa, que por conseguinte, servem principalmente para a profilaxia e tratamento com ácidos graxos essenciais e somente depois como fonte de energia.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

NuTRIflex® Lipid Plus não deve ser administrado nas seguintes condições:

- distúrbios do metabolismo dos aminoácidos;
- distúrbios do metabolismo dos lipídeos;
- hipercalcemia;
- hiponatremia;
- metabolismo instável;
- hiperglicemia que não responde a doses de insulina de até 6 unidades de insulina/ hora;
- acidose;
- colestase intra-hepática;
- insuficiência hepática grave;
- insuficiência renal grave;
- insuficiência cardíaca manifesta;
- diátese hemorrágica agravante;
- fases agudas de acidente vascular cerebral e infarto cardíaco;
- eventos trombo-embólicos agudos;
- embolismo lipídico;
- hipersensibilidade conhecida à proteína de soja e de ovo ou a qualquer um dos componentes.

São contraindicações gerais para nutrição parenteral:

- estado circulatório instável com ameaça vital (estados de colapso e choque)
- fornecimento de oxigênio celular inadequado
- estados de hiperidratação
- distúrbios do balanço de fluidos e de eletrólitos
- edema pulmonar agudo e insuficiência cardíaca descompensada.

NuTRIflex® Lipid Plus é contraindicado em neonatos, lactantes e crianças até 24 meses de idade, considerando as suas distintas necessidades nutricionais.

Categoria de risco na Gravidez: Categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se ter cautela em casos de osmolaridade sérica aumentada.

Como para todas as soluções de infusão de grande volume, **NuTRIflex® Lipid Plus** deve ser administrado com cautela em pacientes com deficiência cardíaca ou renal. Distúrbio de balanço de fluidos, de eletrólitos e ácido-base, por exemplo hiperidratação, hipercalemia, acidose, devem ser corrigidos antes do início da infusão. A infusão muito rápida pode conduzir a uma sobrecarga de fluidos com concentrações séricas patológicas de eletrólitos, hiperidratação e edema pulmonar.

A concentração sérica de triglicerídeos deve ser monitorada quando da infusão de **NuTRIflex® Lipid Plus**. Lipemia de jejum deve ser excluída em pacientes com suspeita de distúrbios, do metabolismo dos lipídeos antes do início da infusão. A administração de lipídeos é contraindicada se houver lipemia de jejum. A presença de hipertrigliceridemia 12 horas após a administração de lipídeos também indica a presença de um distúrbio do metabolismo dos lipídeos.

NuTRIflex® Lipid Plus deve ser administrado com cautela em pacientes com distúrbios do metabolismo dos lipídeos, por exemplo, insuficiência renal, *diabetes mellitus*, pancreatite, deficiência hepática, hipotireoidismo (com hipertrigliceridemia), e sepsis. Se **NuTRIflex® Lipid Plus** é fornecido a pacientes nessas condições, o monitoramento rigoroso do nível sérico de triglicerídeos é obrigatório.

Qualquer sinal ou sintoma de reação anafilática (tal como febre, tremor, "rash" ou dispnéia) deve conduzir à interrupção imediata da infusão.

Dependendo das condições metabólicas do paciente, podem ocorrer ocasionalmente hipertrigliceridemia ou aumentos da concentração sangüínea da glicose. Se a concentração plasmática de triglicerídeos aumentar para uma faixa maior do que 3 mmol/L durante a administração de lipídeos, recomenda-se que a taxa de infusão seja reduzida.

Se a concentração plasmática de triglicerídeos permanecer em faixas acima de 3 mmol/L, a administração deve ser interrompida até que o nível normalize.

Uma redução da dose ou interrupção da administração é também indicada se a concentração sangüínea de glicose aumentar para faixas acima de 14 mmol/L (250 mg/dl) quando da administração de lipídeos.

Como com todas as soluções contendo carboidratos, a administração de **NuTRIflex® Lipid Plus** pode conduzir a hiperglicemia. O nível sanguíneo de glicose deve ser monitorado. Se houver hiperglicemia, a taxa de infusão deve ser reduzida ou deve-se administrar insulina.

A infusão intravenosa de aminoácidos é acompanhada pela excreção urinária aumentada de elementos traços, especialmente cobre e, em particular, zinco. Isso deve ser considerado na dosagem de elementos traços, especialmente durante a nutrição intravenosa prolongada.

NuTRIflex® Lipid Plus não deve ser fornecido simultaneamente com sangue no mesmo equipo de infusão devido ao risco de pseudo-aglutinação.

O ionograma sérico, o balanço hídrico, os níveis séricos de glicose e o equilíbrio ácido-base devem ser monitorados.

O conteúdo de lipídeos pode interferir com certas análises laboratoriais (por exemplo, bilirrubina, lactato desidrogenase, saturação de oxigênio) se forem colhidas amostras de sangue antes dos lipídeos terem sido adequadamente retirados da corrente sangüínea. Pode ser necessário, quando solicitado a substituição de eletrólitos, vitaminas e elementos traços.

Como **NuTRIflex® Lipid Plus** contém zinco e magnésio, deve-se ter cuidado quando o produto é administrado com soluções contendo esses elementos.

Como com todas as soluções intervenosas são necessárias precauções assépticas restritas para a infusão de **NuTRIflex® Lipid Plus**.

NuTRIflex® Lipid Plus é uma preparação de composição complexa. Portanto, é aconselhável não adicionar outras soluções.

Pacientes idosos

Não há uma dose diferenciada da recomendada para adultos. Porém, deve-se observar a velocidade de administração do produto e analisar as reações que possam ocorrer no paciente.

Gravidez e lactação

Estudos pré-clínicos não foram realizados com o **NuTRIflex® Lipid Plus**. O clínico deve considerar a relação risco/benefício antes de administrar o **NuTRIflex® Lipid Plus** a uma mulher grávida.

A amamentação não é recomendada se a mulher necessita de nutrição parenteral nessa época.

Categoria de risco na gravidez: categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas

Algumas drogas, como a insulina, podem interferir com o sistema lipase do organismo. Esse tipo de interação parece, contudo, ser de importância clínica limitada. A heparina administrada em dosagens clínicas causa uma liberação transitória de lipoproteína lipase na circulação.

Isso pode resultar inicialmente em lipólise aumentada no plasma seguido de um decréscimo transitório no "clearance" dos triglicerídeos.

O óleo de soja possui um teor de vitamina K1. Isso pode interferir com o efeito terapêutico dos derivados da cumarina que deve ser monitorado rigorosamente em pacientes tratados com tais drogas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar abaixo de 25°C. Não congelar. Proteger da Luz. O produto congelado deve ser descartado.

NuTRIflex® Lipid Plus deve ser mantido em sua embalagem original.

O produto deve ser transportado com os cuidados necessários para não danificar a embalagem ou seu conteúdo.

Prazo de validade:

NuTRIflex® Lipid Plus possui prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação, desde que a embalagem original esteja íntegra.

Após abertura do recipiente:

A emulsão deve ser utilizada imediatamente após a abertura da bolsa.

Após mistura, a emulsão pode ser utilizada por períodos máximos de 4 dias quando armazenado à temperatura de 2 - 8°C, e mais 48 horas à temperatura abaixo de 25°C.

Número de Lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Posologia:**

A dose deve ajustar-se as necessidades individuais do paciente.

Adultos:

A dose máxima diária equivale a 40 mL/kg de peso corporal, correspondendo a:

- 1,54 g de aminoácido /kg de peso corporal / dia

- 4,8 g de glicose / kg de peso corporal / dia

- 1,6 g de lipídeos /kg de peso corporal / dia

NuTRIflex® Lipid Plus deve ser administrado em forma de infusão contínua. Um aumento na velocidade de infusão além dos primeiros 30 minutos até a velocidade de infusão desejada evita possíveis complicações.

A velocidade máxima de infusão é de 2,0 mL/kg de peso corporal/ hora, correspondendo a:

- 0,08 g de aminoácidos /kg de peso corporal / hora
- 0,24 g de glicose /kg de peso corporal / hora
- 0,08 g de lipídeos /kg de peso corporal / hora

Por exemplo, para um paciente pesando 70 kg, isso corresponde a uma velocidade de infusão de 140 mL /hora. A quantidade de aminoácidos administrada é então de 5,4 g/hora, de glicose de 16,8 g/hora e de lipídeos de 5,6 g/hora.

Em geral, recomenda-se que a quantidade máxima de calorías não deve exceder 40 Kcal/kg de peso corporal/dia. Doses maiores são possíveis se especialmente indicado, por exemplo, em pacientes queimados.

Crianças acima de 2 anos:

As recomendações de dosagem são orientações baseadas nas necessidades médias. A dose deve ser adaptada individualmente de acordo com a idade, estágio de desenvolvimento e doença. Para cálculo da dosagem deve ser levado em consideração o estado de hidratação do paciente pediátrico.

Para crianças é necessário iniciar a terapia nutricional com metade da dosagem alvo. A dosagem deve ser aumentada gradativamente de acordo com a capacidade metabólica individual até a dose máxima.

Dose diária durante 3° ao 5° ano de vida:

40 mL/kg de peso corporal, correspondendo a:

- 1,54 g de aminoácido /kg de peso corporal / dia:
- 4,8 g de glicose / kg de peso corporal / dia
- 1,6 g de lipídeos /kg de peso corporal / dia

Dose diária durante 6° ao 14° ano de vida:

25 mL/kg de peso corporal, correspondendo a:

- 0,96 g de aminoácido /kg de peso corporal / dia
- 3,0 g de glicose / kg de peso corporal / dia
- 1,0 g de lipídeos /kg de peso corporal / dia

A velocidade máxima de infusão é de 2,0 mL /kg de peso corporal/ hora, correspondendo a:

- 0,08 g de aminoácidos /kg de peso corporal / hora
- 0,24 g de glicose /kg de peso corporal / hora
- 0,08 g de lipídeos /kg de peso corporal / hora

Energia adicional que possa ser requerida para pacientes pediátricos deve ser administrada na forma de solução de glicose ou emulsão de lipídeos conforme o caso.

A duração do tratamento para as indicações estabelecidas não é limitada. Durante a administração de **NuTRiflex® Lipid Plus** a longo prazo, é necessário fornecer a reposição apropriada de elementos traços e vitaminas.

Modo de usar:

Uso intravenoso. Somente infusão venosa central.

Preparação da solução misturada:

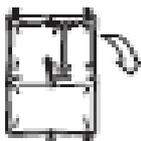
Remova a bolsa da embalagem protetora e proceda como se segue:

- Coloque a bolsa em uma superfície sólida.
- Rompa os lacres internos das duas câmaras superiores utilizando pressão com ambas as mãos.
- Misture rapidamente os conteúdos da bolsa juntos.



Preparação para infusão:

- Dobre as duas câmaras vazias para trás.
- Pendure a bolsa de mistura no suporte de infusão pela alça central.
- Remova a capa protetora da via de saída e realizar a infusão utilizando a técnica normal.



Após infusão nunca guardar sobras da solução para emprego posterior. Qualquer resíduo deve ser descartado. Só devem ser utilizadas soluções totalmente transparentes e com envase não danificado. Utilize sempre bolsas nas quais as soluções de aminoácidos e glicose estejam límpidas. Não utilize bolsas nas quais haja separação de fase discernível (gotas de óleo) na câmara contendo a emulsão de lipídeos.

Se forem utilizados filtros, os mesmos devem ser lipídeo-permeáveis.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Possíveis reações prematuras na administração de emulsões lipídicas são: pequena elevação na temperatura, eritema, sensação de frio, tremores, perda de apetite, náuseas, vômitos, dificuldade respiratória, cefaléia, dor nas costas, ossos, peito e região lombar, queda ou aumento da pressão sanguínea (hipotensão, hipertensão), reações de hipersensibilidade (por exemplo, reações anafiláticas, erupções dérmicas).

Rubor ou descoloração da pele devido a oxigenação deficiente do sangue (cianose) podem ocorrer como efeitos colaterais.

Se esses efeitos colaterais surgirem, a infusão deverá ser descontinuada ou, se for apropriado, a infusão deverá continuar com um nível de dosagem menor.

Deve-se prestar atenção para a possibilidade de ocorrer uma síndrome de sobrecarga. Isso pode ocorrer como um resultado de condições metabólicas determinadas geneticamente que variam individualmente e podem ocorrer em proporções diferentes e após dosagens diferentes, dependendo de distúrbios prévios. Síndrome de sobrecarga está associada com os seguintes sintomas: aumento do fígado (hepatomegalia) com ou sem icterícia, aumento do baço (esplenomegalia), infiltração lipídica dos órgãos, parâmetros da função hepática patológica, anemia, redução da contagem de leucócitos (leucopenia), redução da contagem de plaquetas (trombocitopenia), uma tendência a hemorragias, alterações ou redução nos fatores de coagulação (tempo de sangramento, tempo de coagulação, tempo de protrombina, etc.), febre, hiperlipemia, cefaléia, dor de estômago e fadiga.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em geral, é pouco provável que se produza uma superdose devido à administração de **NuTRiflex® Lipid Plus**.

- Sintomas de superdose de fluidos e eletrólitos:

Hiperidratação hipertônica, desequilíbrio de eletrólitos e edema pulmonar.

- Sintomas de superdose de aminoácidos:

Perdas renais de aminoácidos com consecutivo desequilíbrio de aminoácidos, náuseas, vômitos e tremores.

- Sintomas de superdose de glicose:

Hiperglicemia, glicosúria, desidratação, hiperosmolalidade e coma hiperosmolar.

- Sintomas de superdose de lipídeos:

A superdose de lipídeos pode conduzir à síndrome de sobrecarga, caracterizada (por exemplo) por febre, cefaléia, dor de estômago, fadiga, hiperlipemia, hepatomegalia com ou sem icterícia, esplenomegalia, distúrbios patológicos de função hepática, anemia, redução na contagem de plaquetas, redução na contagem de leucócitos, diátese hemorrágica e/ou hemorragia, alteração ou depressão dos fatores de coagulação sanguíneos (tempo de sangramento, tempo de coagulação, tempo de protrombina, etc.). A concentração plasmática de triglicérides não deve exceder 3 mmol/L durante a infusão.

A suspensão imediata da infusão é indicada em casos de superdose. Medidas terapêuticas adicionais dependem dos sintomas particulares e de sua gravidade.



A infusão poderá ser reiniciada após o desaparecimento dos sintomas, sendo que a velocidade de infusão deve aumentar gradualmente com monitoramento em intervalos freqüentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0085.0124

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF RJ nº: 4.260

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá 09

Arsenal - CEP: 24751-000

São Gonçalo - RJ - Brasil

C.N.P.J. 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG

Carl – Braun – Strasse 1

34212 Melsungen

Alemanha

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|----------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas |
| 28/06/2013 | 0522323/13-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 28/06/2013 | 0522323/13-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 28/06/2013 | Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012 | VP e VPS | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |
| 07/07/2015 | 0598470/15-0 | ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 07/07/2015 | 0598470/15-0 | ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 07/07/2015 | Alterações de dados legais | VP e VPS | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |
| 10/03/2020 | 0724872/20-5 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/03/2020 | 0724872/20-5 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/03/2020 | 8.Reações Adversas (VIGIMED); e Alteração de dados legais. | VPS e VP | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |
| 15/05/2020 | 1525481/20-0 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 15/05/2020 | 1525481/20-0 | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 15/05/2020 | Alteração de formatação. | VPS e VP | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |
| 10/03/2021 | | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/03/2021 | | 10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | 8.Reações Adversas | VPS | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |

NuTRIflex[®] Lipid Special
Bula do Paciente

NuTRIflex[®] Lipid Special

Laboratórios B. Braun S.A.

Emulsão para infusão intravenosa

NuTRIflex® Lipid Special

poliaminoácidos + glicose + emulsão lipídica + eletrólitos

APRESENTAÇÕES:

Sistema fechado de infusão em bolsas plásticas de câmara tripla – Embalagem contendo: 5 unidades de 625 mL por caixa; 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa.

NuTRIflex® Lipid Special é uma emulsão para infusão intravenosa, estéril e apirogênica.

Via de administração:

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO e PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

| Constituinte | NuTRIflex® Lipid Special 625 mL | NuTRIflex® Lipid Special 1250 mL | NuTRIflex® Lipid Special 1875 mL |
|--|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| glicose monoidratada | 99,0g | 198,0g | 297,0 g |
| equivalente a glicose anidra | 90,0 g | 180,0 g | 270,0 g |
| fosfato de sódio monobásico di-hidratado (g) | 1,56 g | 3,12 g | 4,68 g |
| acetato de zinco di-hidratado | 4,39 mg | 8,78 mg | 13,17 mg |
| isoleucina | 2,06 g | 4,11 g | 6,16 g |
| leucina | 2,74 g | 5,48 g | 8,22 g |
| cloridrato de lisina | 2,49 g | 4,98 g | 7,46 g |
| metionina | 1,71 g | 3,42 g | 5,13 g |
| fenilalanina | 3,08 g | 6,15 g | 9,22 g |
| treonina | 1,59 g | 3,18 g | 4,76 g |
| triptofano | 0,50 g | 1,00 g | 1,50 g |
| levovalina | 2,26 g | 4,51 g | 6,76 g |
| arginina | 2,37 g | 4,73 g | 7,09 g |
| cloridrato de histidina monoidratado | 1,48 g | 2,96 g | 4,44 g |
| alanina | 4,25 g | 8,49 g | 12,73 g |
| ácido aspártico | 1,32 g | 2,63 g | 3,94 g |
| ácido glutâmico | 3,07 g | 6,14 g | 9,20 g |
| glicina | 1,45 g | 2,89 g | 4,33 g |
| prolina | 2,98 g | 5,95 g | 8,93 g |
| serina | 2,63 g | 5,25 g | 7,88 g |
| hidróxido de sódio | 0,732 g | 1,464 g | 2,196 g |
| cloreto de sódio | 0,237 g | 0,473 g | 0,710 g |
| acetato de sódio tri-hidratado | 0,157 g | 0,313 g | 0,470 g |
| acetato de potássio | 2,306 g | 4,611 g | 6,917 g |
| acetato de magnésio tetraidratado | 0,569 g | 1,137 g | 1,706 g |
| cloreto de cálcio di-hidratado | 0,390 g | 0,799 g | 1,168 g |
| óleo de soja | 12,5 g | 25,0 g | 37,5 g |
| triglicerídeos de cadeia média | 12,5 g | 25,0 g | 37,5 g |

Excipientes:

ácido cítrico monoidratado, glicerol, lecitina de ovo, oleato de sódio e água para injetáveis

Conteúdo Eletrolítico

| | | | |
|---|-----------------------|------------------------|------------------------|
| Na ⁺ | 33,5 mmol | 67,0 mmol | 100,5 mmol |
| K ⁺ | 23,5 mmol | 47,0 mmol | 70,5 mmol |
| Ca ⁺⁺ | 2,65 mmol | 5,3 mmol | 7,95 mmol |
| Mg ⁺⁺ | 2,65 mmol | 5,3 mmol | 7,95 mmol |
| Cl ⁻ | 30,0 mmol | 60,0 mmol | 90,0 mmol |
| H ₂ PO ₄ ⁻ | 10,0 mmol | 20,0 mmol | 30,0 mmol |
| Zn ⁺⁺ | 0,02 mmol | 0,04 mmol | 0,06 mmol |
| CH ₃ COO ⁻ | 30,0 mmol | 60,0 mmol | 90,0 mmol |
| aminoácidos | 35,9 g | 71,8 g | 107,7 g |
| carboidratos | 90,0 g | 180,0 g | 270,0 g |
| lipídios | 25,0 g | 50,0 g | 75,0 g |
| nitrogênio | 5,0 g | 10,0 g | 15,0 g |
| Caloria total | 3090 KJ (740 Kcal) | 6176 KJ (1475 Kcal) | 9265 KJ (2215 Kcal) |
| Osmolaridade | 1545 mOsmol/L | 1545 mOsmol/L | 1545 mOsmol/L |
| Osmolalidade | 2090 mOsmol/Kg | 2090 mOsmol/Kg | 2090 mOsmol/Kg |
| pH | 5,0 - 6,0 | 5,0 - 6,0 | 5,0 - 6,0 |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Nutriflex® Lipid Special é destinado a Nutrição Parenteral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O produto **NuTRiflex® Lipid Special**, envasado em bolsas de plástico flexível de tripla câmara, foi desenvolvido para proporcionar todos os ingredientes necessários para Nutrição Parenteral Total, porém evitando a possível interação entre os constituintes. A apresentação do produto envasado em bolsa de plástico flexível de câmara tripla, as quais estão conectadas através de um selo rompível, permitindo a administração simultânea de componentes em concentrações ideais para as necessidades humanas.

A separação física do conteúdo das câmaras evita a interação entre os componentes durante a esterilização e armazenamento. O envase em bolsa de plástico flexível de câmara tripla permite uma mistura totalmente asséptica das soluções imediatamente antes da administração.

A composição de **NuTRiflex® Lipid Special** contém todos os componentes necessários para o metabolismo no organismo, que vem em forma de aminoácidos, lipídeos, glicose e eletrólitos.

NuTRiflex® Lipid Special contém 16 aminoácidos sintéticos em sua forma levógira metabolizada pelo organismo.

A formulação se baseia na composição da proteína do ovo, ou seja, 45,5% de aminoácidos essenciais e 20,2% de cadeia ramificada.

Além dos 8 aminoácidos essenciais, **NuTRiflex® Lipid Special** contém os aminoácidos semi-essenciais histidina e glicina, indispensáveis para pacientes com uremia e hiperamonemia.

Os seis aminoácidos restantes são não essenciais e proporcionam uma quantidade de nitrogênio suficiente para conseguir um estado de equilíbrio no organismo.

NuTRiflex® Lipid Special contém glicose como fonte energética em Nutrição Parenteral, já que sua degradação leva a uma importante proporção de energia celular. A glicose também é indispensável para o metabolismo eritrocitário e cerebral.

Para que os aminoácidos em Nutrição Parenteral se utilizem de forma otimizada na síntese protéica, deve-se administrar simultaneamente calorias para conseguir uma relação energia/nitrogênio suficiente.

Ainda que as quantidades de eletrólitos necessários para o metabolismo dependam da situação clínica do paciente, se necessita de uma concentração básica mínima para os diversos processos metabólicos e enzimáticos.

As quantidades de eletrólitos presente em **NuTRIflex® Lipid Special** são suficientes para desenvolvimento destes processos:

- O potássio é necessário para a síntese protéica.
- O sódio e o cloreto garantem o equilíbrio hídrico.
- O magnésio é um ativador enzimático e ajuda a manter a estabilidade da membrana celular.
- O fosfato intervém na maioria das reações associadas à transferência de energia.
- O cálcio é um ativador enzimático e desempenha um papel essencial na permeabilidade das membranas celulares.

Também intervém na coagulação.

Na maioria das Nutrições Parenterais Totais, existe o risco de hipofosfatemia, devido ao fato do cálcio e o fosfato que devem ser administrados conjuntamente, poderem formar complexos insolúveis durante a esterilização.

O envase em bolsa de plástico flexível de câmara tripla neste caso, apresenta a vantagem de permitir que estes dois íons permaneçam separados fisicamente até a ocasião da administração.

Devido a sua alta densidade energética, os lipídeos são uma eficiente forma de fornecimento de energia e supre o organismo com ácidos graxos essenciais para a síntese dos componentes celulares e prostaglandinas. Por esse motivo, a emulsão de lipídeos contém triglicerídeos de cadeia média e de cadeia longa (óleo de soja).

Os triglicerídeos de cadeia média são mais rapidamente hidrolisados, eliminados da circulação e oxidados completamente do que os triglicerídeos de cadeia longa. Eles são fonte de energia de escolha, particularmente quando há um distúrbio de degradação e/ou, utilização de triglicerídeos de cadeia longa, por exemplo, quando há uma deficiência de lipoproteína lipase, deficiências nos co-fatores da lipoproteína lipase.

Os ácidos graxos insaturados são fornecidos somente através de triglicerídeos de cadeia longa, que por conseguinte, servem principalmente para a profilaxia e tratamento com ácidos graxos essenciais e somente depois como fonte de energia.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

NuTRIflex® Lipid Special não deve ser administrado nas seguintes condições:

- distúrbios do metabolismo dos aminoácidos;
- distúrbios do metabolismo dos lipídeos;
- hipercalemia;
- hiponatremia;
- metabolismo instável;
- hiperglicemia que não responde a doses de insulina de até 6 unidades de insulina/ hora;
- acidose;
- colestase intra-hepática;
- insuficiência hepática grave;
- insuficiência renal grave;
- insuficiência cardíaca manifesta;
- diátese hemorrágica agravante;
- fases agudas de acidente vascular cerebral e infarto cardíaco;
- eventos trombo-embólicos agudos;
- embolismo lipídico;
- hipersensibilidade conhecida à proteína de soja e de ovo ou a qualquer um dos componentes.

São contraindicações gerais para nutrição parenteral:

- estado circulatório instável com ameaça vital (estados de colapso e choque)
- fornecimento de oxigênio celular inadequado
- estados de hiperidratação
- distúrbios do balanço de fluidos e de eletrólitos
- edema pulmonar agudo e insuficiência cardíaca descompensada.

NuTRIflex® Lipid Special é contraindicado em neonatos, lactantes e crianças até 24 meses de idade, considerando as suas distintas necessidades nutricionais.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se ter cautela em casos de osmolaridade sérica aumentada.

Como para todas as soluções de infusão de grande volume, **NuTRIflex® Lipid Special** deve ser administrado com cautela em pacientes com deficiência cardíaca ou renal. Distúrbio de balanço de fluidos, de eletrólitos e ácido-base, por exemplo hiperidratação, hipercalcemia, acidose, devem ser corrigidos antes do início da infusão. A infusão muito rápida pode conduzir a uma sobrecarga de fluidos com concentrações séricas patológicas de eletrólitos, hiperidratação e edema pulmonar.

A concentração sérica de triglicerídeos deve ser monitorada quando da infusão de **NuTRIflex® Lipid Special**. Lipemia de jejum deve ser excluída em pacientes com suspeita de distúrbios, do metabolismo dos lipídeos antes do início da infusão. A administração de lipídeos é contraindicada se houver lipemia de jejum. A presença de hipertrigliceridemia 12 horas após a administração de lipídeos também indica a presença de um distúrbio do metabolismo dos lipídeos.

NuTRIflex® Lipid Special deve ser administrado com cautela em pacientes com distúrbios do metabolismo dos lipídeos, por exemplo, insuficiência renal, *diabetes mellitus*, pancreatite, deficiência hepática, hipotireoidismo (com hipertrigliceridemia), e sepsis. Se **NuTRIflex® Lipid Special** é fornecido a pacientes nessas condições, o monitoramento rigoroso do nível sérico de triglicerídeos é obrigatório.

Qualquer sinal ou sintoma de reação anafilática (tal como febre, tremor, "rash" ou dispnéia) deve conduzir à interrupção imediata da infusão.

Dependendo das condições metabólicas do paciente, podem ocorrer ocasionalmente hipertrigliceridemia ou aumentos da concentração sanguínea da glicose. Se a concentração plasmática de triglicerídeos aumentar para uma faixa maior do que 3 mmol/L durante a administração de lipídeos, recomenda-se que a taxa de infusão seja reduzida.

Se a concentração plasmática de triglicerídeos permanecer em faixas acima de 3 mmol/L, a administração deve ser interrompida até que o nível normalize.

Uma redução da dose ou interrupção da administração é também indicada se a concentração sanguínea de glicose aumentar para faixas acima de 14 mmol/L (250 mg/dl) quando da administração de lipídeos.

Como com todas as soluções contendo carboidratos, a administração de **NuTRIflex® Lipid Special** pode conduzir a hiperglicemia. O nível sanguíneo de glicose deve ser monitorado. Se houver hiperglicemia, a taxa de infusão deve ser reduzida ou deve-se administrar insulina.

A infusão intravenosa de aminoácidos é acompanhada pela excreção urinária aumentada de elementos traços, especialmente cobre e, em particular, zinco. Isso deve ser considerado na dosagem de elementos traços, especialmente durante a nutrição intravenosa prolongada.

NuTRIflex® Lipid Special não deve ser fornecido simultaneamente com sangue no mesmo equipo de infusão devido ao risco de pseudo-aglutinação.

O ionograma sérico, o balanço hídrico, os níveis séricos de glicose e o equilíbrio ácido-base devem ser monitorados.

O conteúdo de lipídeos pode interferir com certas análises laboratoriais (por exemplo, bilirrubina, lactato desidrogenase, saturação de oxigênio) se forem colhidas amostras de sangue antes dos lipídeos terem sido adequadamente retirados da corrente sanguínea. Pode ser necessário, quando solicitado a substituição de eletrólitos, vitaminas e elementos traços.

Como **NuTRIflex® Lipid Special** contém zinco e magnésio, deve-se ter cuidado quando o produto é administrado com soluções contendo esses elementos.

Como com todas as soluções intervenosas são necessárias precauções assépticas restritas para a infusão de **NuTRIflex® Lipid Special**.

NuTRIflex® Lipid Special é uma preparação de composição complexa. Portanto, é aconselhável não adicionar outras soluções.

Pacientes idosos:

Não há uma dose diferenciada da recomendada para adultos. Porém, deve-se observar a velocidade de administração do produto e analisar as reações que possam ocorrer no paciente.

Gravidez e lactação

Estudos pré-clínicos não foram realizados com o **NuTRIflex® Lipid Special**. O clínico deve considerar a relação risco/benefício antes de administrar o **NuTRIflex® Lipid Special** a uma mulher grávida.

A amamentação não é recomendada se a mulher necessita de nutrição parenteral nessa época.

Categoria de risco na gravidez: categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas

Algumas drogas, como a insulina, podem interferir com o sistema lipase do organismo. Esse tipo de interação parece, contudo, ser de somente importância clínica limitada.

A heparina administrada em dosagens clínicas causa uma liberação transitória de lipoproteína lipase na circulação.

Isso pode resultar inicialmente em lipólise aumentada no plasma seguido de um decréscimo transitório no "clearance" dos triglicerídeos.

O óleo de soja possui um teor de vitamina K1. Isso pode interferir com o efeito terapêutico dos derivados da cumarina que deve ser monitorado rigorosamente em pacientes tratados com tais drogas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar abaixo de 25°C. Não congelar. Proteger da Luz. O produto congelado deve ser descartado.

NuTRiflex® Lipid Special deve ser mantido em sua embalagem original.

O produto deve ser transportado com os cuidados necessários para não danificar a embalagem ou seu conteúdo.

Prazo de validade:

NuTRiflex® Lipid Special possui prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação, desde que a embalagem original esteja íntegra.

Após abertura do recipiente

A emulsão deve ser utilizada imediatamente após a abertura da bolsa.

Após mistura, a emulsão pode ser utilizada por períodos máximos de 4 dias quando armazenado à temperatura de 2 - 8°C, mais 48 horas à temperatura abaixo de 25°C. Conservar abaixo de 25°C.

Número de Lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia:

A dosagem deve ajustar-se as necessidades individuais do paciente.

Adultos:

A dose máxima diária equivale a 35 mL/kg de peso corporal, correspondendo a:

- 2,0 g de aminoácido /kg de peso corporal / dia
- 5,04 g de glicose / kg de peso corporal / dia
- 1,4 g de lipídeos /kg de peso corporal / dia

NuTRiflex® Lipid Special deve ser administrado em forma de infusão contínua. Um aumento na velocidade de infusão além dos primeiros 30 minutos até a velocidade de infusão desejada evita possíveis complicações.

A velocidade máxima de infusão é de 1,7 mL /kg de peso corporal/ hora, correspondendo a:

- 0,1 g de aminoácidos /kg de peso corporal / hora
- 0,24 g de glicose /kg de peso corporal / hora
- 0,07 g de lipídeos /kg de peso corporal / hora

Por exemplo, para um paciente pesando 70 kg, isso corresponde a uma velocidade de infusão de 119 mL /hora. A quantidade de aminoácidos administrada é então de 6,8 g/hora, de glicose de 17,1 g/hora e de lipídeos de 4,8 g/hora.

Em geral, recomenda-se que a quantidade máxima de calorías não deve exceder 40 Kcal/kg de peso corporal/dia. Doses maiores são possíveis se especialmente indicado, por exemplo, em pacientes queimados.

Crianças acima de 2 anos:

As recomendações de dosagem são orientações baseadas nas necessidades médias. A dose deve ser adaptada individualmente de acordo com a idade, estágio de desenvolvimento e doença. Para cálculo da dosagem deve ser levado em consideração o estado de hidratação do paciente pediátrico.

Para crianças é necessário iniciar a terapia nutricional com metade da dosagem alvo. A dosagem deve ser aumentada gradativamente de acordo com a capacidade metabólica individual até a dose máxima.

Dose diária durante 3° ao 5° ano de vida:

25 mL/kg de peso corporal, correspondendo a:

- 1,43 g de aminoácido /kg de peso corporal / dia
- 3,60 g de glicose / kg de peso corporal / dia
- 1,0 g de lipídeos /kg de peso corporal / dia

Dose diária durante 6° ao 14° ano de vida:

17,5 mL/kg de peso corporal, correspondendo a:

- 1,0 g de aminoácido /kg de peso corporal / dia
- 2,52 g de glicose / kg de peso corporal / dia
- 0,7 g de lipídeos /kg de peso corporal / dia

A velocidade máxima de infusão é de 1,7 mL /kg de peso corporal/ hora, correspondendo a:

- 0,1 g de aminoácidos /kg de peso corporal / hora
- 0,24 g de glicose /kg de peso corporal / hora
- 0,07 g de lipídeos /kg de peso corporal / hora

Energia adicional que possa ser requerida para pacientes pediátricos deve ser administrada na forma de solução de glicose ou emulsão de lipídeos conforme o caso.

A duração do tratamento para as indicações estabelecidas não é limitada. Durante a administração de **NuTRiflex® Lipid Special** a longo prazo, é necessário fornecer a reposição apropriada de elementos traços e vitaminas.

Modo de usar:

Uso intravenoso. Somente infusão venosa central.

Preparação da solução misturada:

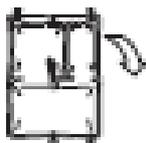
Remova a bolsa da embalagem protetora e proceda como se segue:

- Coloque a bolsa em uma superfície sólida.
- Rompa os lacres internos das duas câmaras superiores utilizando pressão com ambas as mãos.
- Misture rapidamente os conteúdos da bolsa juntos.



Preparação para infusão:

- Dobre as duas câmaras vazias para trás.
- Pendure a bolsa de mistura no suporte de infusão pela alça central.
- Remova a capa protetora da via de saída e realize a infusão utilizando a técnica normal.



Após infusão nunca guardar sobras da solução para emprego posterior. Qualquer resíduo deve ser descartado. Só devem ser utilizadas soluções totalmente transparentes e com envase não danificado. Utilize sempre bolsas nas quais as soluções de aminoácidos e glicose estejam límpidas. Não utilize bolsas nas quais haja separação de fase discernível (gotas de óleo) na câmara contendo a emulsão de lipídeos.

Se forem utilizados filtros, os mesmos devem ser lipídeo-permeáveis.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Possíveis reações prematuras na administração de emulsões lipídicas são: pequena elevação na temperatura, eritema, sensação de frio, tremores, perda de apetite, náuseas, vômitos, dificuldade respiratória, cefaléia, dor nas costas, ossos, peito e região lombar, queda ou aumento da pressão sanguínea (hipotensão, hipertensão), reações de hipersensibilidade (por exemplo, reações anafiláticas, erupções dérmicas).

Rubor ou descoloração da pele devido a oxigenação deficiente do sangue (cianose) podem ocorrer como efeitos colaterais.

Se esses efeitos colaterais surgirem, a infusão deverá ser descontinuada ou, se for apropriado, a infusão deverá continuar com um nível de dosagem menor.

Deve-se prestar atenção para a possibilidade de ocorrer uma síndrome de sobrecarga. Isso pode ocorrer como um resultado de condições metabólicas determinadas geneticamente que variam individualmente e podem ocorrer em proporções diferentes e após dosagens diferentes, dependendo de distúrbios prévios. Síndrome de sobrecarga está associada com os seguintes sintomas: aumento do fígado (hepatomegalia) com ou sem icterícia, aumento do baço (esplenomegalia), infiltração lipídica dos órgãos, parâmetros da função hepática patológica, anemia, redução da contagem de leucócitos (leucopenia), redução da contagem de plaquetas (trombocitopenia), uma tendência a hemorragias, alterações ou redução nos fatores de coagulação (tempo de sangramento, tempo de coagulação, tempo de protrombina, etc.), febre, hiperlipemia, cefaléia, dor de estômago e fadiga.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em geral, é pouco provável que se produza uma superdose devido à administração de **NuTRiflex® Lipid Special**.

- Sintomas de superdose de fluidos e eletrólitos:

Hiperidratação hipertônica, desequilíbrio de eletrólitos e edema pulmonar.

- Sintomas de superdose de aminoácidos:

Perdas renais de aminoácidos com consecutivo desequilíbrio de aminoácidos, náuseas, vômitos e tremores.

- Sintomas de superdose de glicose:

Hiperglicemia, glicosúria, desidratação, hiperosmolalidade e coma hiperosmolar.

- Sintomas de superdose de lipídeos:

A superdose de lipídeos pode conduzir à síndrome de sobrecarga, caracterizada (por exemplo) por febre, cefaléia, dor de estômago, fadiga, hiperlipemia, hepatomegalia com ou sem icterícia, esplenomegalia, distúrbios patológicos de função hepática, anemia, redução na contagem de plaquetas, redução na contagem de leucócitos, diátese hemorrágica e/ou hemorragia, alteração ou depressão dos fatores de coagulação sanguíneos (tempo de sangramento, tempo de coagulação, tempo de protrombina, etc.). A concentração plasmática de triglicerídeos não deve exceder 3 mmol/L durante a infusão.

A suspensão imediata da infusão é indicada em casos de superdose. Medidas terapêuticas adicionais dependem dos sintomas particulares e de sua gravidade.



A infusão poderá ser reiniciada após o desaparecimento dos sintomas, sendo que a velocidade de infusão deve aumentar gradualmente com monitoramento em intervalos freqüentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0085.0124

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF RJ nº: 4.260

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá 09

Arsenal - CEP: 24751-000

São Gonçalo - RJ - Brasil

C.N.P.J. 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG

Carl – Braun – Strasse 1

34212 Melsungen

Alemanha

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|----------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas |
| 28/06/2013 | 0522323/13-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 28/06/2013 | 0522323/13-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 28/06/2013 | Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012 | VP e VPS | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |
| 07/07/2015 | 0598470/15-0 | ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 07/07/2015 | 0598470/15-0 | ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 07/07/2015 | Alterações de dados legais | VP e VPS | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |
| 10/03/2020 | 0724872/20-5 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/03/2020 | 0724872/20-5 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/03/2020 | 8.Reações Adversas (VIGIMED); e Alteração de dados legais. | VPS e VP | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |
| 15/05/2020 | 1525481/20-0 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 15/05/2020 | 1525481/20-0 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 15/05/2020 | Alteração de formatação. | VPS e VP | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |
| 10/03/2021 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 10/03/2021 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | | 8.Reações Adversas | VPS | 5 unidades de 1250 mL por caixa; 5 unidades de 1875 mL por caixa. |