

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OLIMEL N5E EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

OLIMEL N5E**Aminoácidos, Glucosa, Lípidos**

Emulsión inyectable parenteral de gran volumen con electrolitos en bolsa de tres compartimentos

Industria Belga

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Principio Activo	1500 mL	2000 mL	2500 mL
Alanina	7.14 g	9.52 g	11.90 g
Arginina	4.84 g	6.45 g	8.06 g
Acido Aspártico	1.43 g	1.90 g	2.38 g
Acido Glutámico	2.47 g	3.29 g	4.11 g
Glicina	3.42 g	4.56 g	5.70 g
Histidina	2.95 g	3.93 g	4.91 g
Isoleucina	2.47 g	3.29 g	4.11 g
Leucina	3.42 g	4.56 g	5.70 g
Lisina (como acetato de Lisina)	3.88 g (5.48 g)	5.18 g (7.30 g)	6.47 g (9.13 g)
Metionina	2.47 g	3.29 g	4.11 g
Fenilalanina	3.42 g	4.56 g	5.70 g
Prolina	2.95 g	3.93 g	4.91 g
Serina	1.95 g	2.60 g	3.25 g
Treonina	2.47 g	3.29 g	4.11 g
Triptofano	0.82 g	1.10 g	1.37 g
Tirosina	0.13 g	0.17 g	0.21 g
Valina	3.16 g	4.21 g	5.26 g
Acetato de Sodio Trihidratado	2.24 g	2.99 g	3.74 g
Glicerofosfato de sodio Monohidratado	5.51 g	7.34 g	9.18 g
Cloruro de Potasio	3.35 g	4.47 g	5.59 g
Cloruro de Magnesio Hexahidratado	1.22 g	1.62 g	2.03 g
Cloruro de Calcio dihidratado	0.77 g	1.03 g	1.29 g
Glucosa Anhidra (como Glucosa Monohidrato)	172.50 g (189.75 g)	230.0 g (253.0 g)	287.5 g (316.25 g)
Aceite de soja refinado + Aceite de oliva refinado*	60 g (*)	80 g (*)	100 g (*)
Excipientes:			
Fosfátidos de huevo purificados	3.6 g	4.80 g	6.00 g
Glicerol	6.75 g	9.00 g	11.25 g
Oleato de Sodio	0.09 g	0.12 g	0.15 g
Hidróxido de Sodio	c.s.p. pH	c.s.p. pH	c.s.p. pH
Ácido Acético Glacial	c.s.p. pH	c.s.p. pH	c.s.p. pH
Ácido Clorhídrico	c.s.p. pH	c.s.p. pH	c.s.p. pH
Agua para Inyección	c.s.p. 1500 mL	c.s.p. 2000 mL	c.s.p. 2500 mL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OLIMEL N5E EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

*Mezcla de aceite de oliva refinado (aproximadamente el 80%) y aceite de soja refinado (aproximadamente el 20%)

ACCION TERAPEUTICA

Soluciones para nutrición parenteral /asociaciones.

Código ATC: B05BA10

INDICACIONES

OLIMEL N5E está indicado en la nutrición parenteral de adultos y niños de más de 2 años de edad, en quienes la alimentación oral o enteral es imposible o insuficiente o se halla contraindicada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES**Propiedades farmacodinámicas**

El nivel de nitrógeno (L-aminoácidos) y valor energético (glucosa y triglicéridos) de OLIMEL N5E permiten mantener un adecuado equilibrio nitrógeno/energía.

Esta fórmula contiene electrolitos.

La emulsión lipídica contenida en OLIMEL N5E es una asociación de aceite de oliva refinado y aceite de soja refinado (relación 80/20), en la cual la distribución aproximada de ácidos grasos es la siguiente:

- 15% de ácidos grasos saturados
- 65% ácidos grasos monoinsaturados
- 20% de ácidos grasos esenciales polinsaturados

La relación de fosfolípidos/triglicéridos es de 0,06.

El aceite de oliva contiene una cantidad significativa de alfatocoferol, el que combinado con un aporte moderado de ácidos grasos poliinsaturados contribuye a mejorar el nivel de vitamina E y reduce la peroxidación lipídica.

La solución de aminoácidos contiene 17 L-aminoácidos (de ellos, 8 aminoácidos esenciales) indispensables para la síntesis proteica.

También los aminoácidos representan una fuente de energía. Su oxidación conduce a la excreción de nitrógeno en forma de urea.

El perfil aminoacídico queda definido como sigue:

- Aminoácidos esenciales/aminoácidos totales: 44,8 %
- Aminoácidos esenciales (g)/nitrógeno total (g): 2,8 %
- Aminoácidos de cadena ramificada/aminoácidos totales: 18,3 %

La glucosa es la fuente de hidratos de carbono.

Propiedades farmacocinéticas

Los constituyentes de OLIMEL N5E (aminoácidos, electrolitos, glucosa y lípidos) son distribuidos, metabolizados y eliminados como si se los hubiese administrado en forma individual.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OLIMEL N5E EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

Datos preclínicos de seguridad

No se han llevado a cabo estudios preclínicos con OLIMEL N5E.

Los estudios preclínicos de toxicidad efectuados con la emulsión lipídica contenida en OLIMEL N5E pusieron en evidencia las modificaciones usualmente observadas al momento de un aporte elevado de una emulsión lipídica: esteatosis hepática, trombocitopenia y un nivel elevado de colesterol.

Por lo contrario, los estudios preclínicos realizados con las soluciones de aminoácidos y glucosa contenidas en OLIMEL N5E, de composiciones cualitativas y concentraciones diferentes, no han revelado una toxicidad particular

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**Posología**

OLIMEL N5E no se recomienda en los niños de menos de 2 años de edad, dado que la composición y el volumen no son apropiados. (Ver "Advertencias especiales y precauciones para su empleo", "Propiedades farmacodinámicas" y "propiedades farmacocinéticas")

Después de la reconstitución, la mezcla es homogénea y de aspecto lechoso

En el adulto

La posología depende del gasto energético, del estado clínico del paciente y de su capacidad de metabolizar los constituyentes de OLIMEL N5E, así como del complemento de energía o de proteínas administradas por vías oral/enteral. En consecuencia, la presentación debe elegirse en función del peso corporal del paciente.

Las necesidades diarias son:

- De 0,16 a 0,35 g de nitrógeno/kg de peso corporal (1 a 2 g de aminoácidos/kg), según el estado nutricional y el grado de estrés catabólico del paciente.
- De 20 a 40 kcal/kg
- De 20 a 40 ml de líquido/kg o de 1 a 1,5 ml/Kcal consumida

La dosis diaria máxima de OLIMEL N5E es determinada por el aporte hídrico, de 40 ml/kg, correspondiente a 1,3 g/kg de aminoácidos, 4,6 g/kg de glucosa, 1,6 g/kg de lípidos, 1,4 mmol/kg de sodio y 1,2 mmol /kg de potasio. En un paciente de 70 kg esto equivale a 2800 ml de OLIMEL N5E por día, o sea un aporte de 92 g de aminoácidos, 322 g de glucosa y 122 g de lípidos (por ejemplo, 2408 kcal no proteicas y 2772 kcal totales).

La administración debe aumentarse progresivamente en el curso de la primera hora, ajustándose luego en función de la dosis a administrar, del aporte diario de volumen y de la duración de la infusión.

La velocidad máxima de infusión de OLIMEL N5E es de 2,1 ml/kg/h, lo que corresponde a 0,07 g/kg/h de aminoácidos, 0,24 g/kg/h de glucosa y 0,08 g/kg/h de lípidos.

En niños de más de dos años de edad

La posología depende del gasto energético, del estado clínico del paciente y de su capacidad de metabolizar los constituyentes de OLIMEL N5E, así como del complemento de energía o de proteínas administradas por vías oral/enteral.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OLIMEL N5E EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

Por otra parte, las necesidades diarias de líquidos, nitrógeno y energía disminuyen continuamente con la edad. Deben tenerse en cuenta dos grupos, de 2 a 11 y de 11 a 16-18 años de edad.

Los factores limitantes de OLIMEL N5E en los grupos de edades pediátricas mencionadas son la concentración de fosfato en la dosis diaria y la concentración de lípidos respecto del débito por hora, lo que tiene por consecuencia los aportes siguientes:

Componente	de 2 a 11 años		de 12 a 18 años	
	recomendado [a]	volúmen máximo de OLIMEL	recomendado [a]	volúmen máximo de OLIMEL
dosis diaria máxima				
líquidos (ml/kg/día)	60 - 120	13	50 - 80	13
aminoácidos (g/kg/día)	1 - 2 (hasta 3)	0,4	1 - 2	0,4
glucosa (g/kg/día)	12 - 14 (hasta 18)	1,5	3 - 10 (hasta 14)	1,5
lípidos (g/kg/día)	0,5 - 3	0,5	0,5 - 2 (hasta 3)	0,5
energía total (Kcal/kg/día)	60 - 90	13	30 - 75	13
Velocidad máxima por hora				
OLIMEL (ml/kg/h)		3,3		3,3
aminoácidos (g/kg/h)	0,20	0,11	0,12	0,11
glucosa (g/kg/h)	1,2	0,38	1,2	0,38
lípidos (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,13

[a]Valores recomendados por las recomendaciones ESPEN-ESPGHAN

En general, la administración debe aumentar progresivamente en el curso de la primera hora, ajustándose luego en función de la dosis a administrar, del aporte diario de volumen y de la duración de la infusión.

De manera general, en los niños pequeños se recomienda dar inicio a la infusión con una dosis menor (es decir, 12,5 a 25 ml/kg), aumentando progresivamente hasta la dosis máxima (ver antes).

Respecto de las instrucciones concernientes a la preparación y la manipulación de la emulsión, ver sección "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación".

En razón de su osmolaridad elevada, OLIMEL N5E sólo puede ser administrado por una vena central. La duración recomendada para la infusión de una bolsa de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas. El tratamiento con nutrición parenteral puede continuar por el tiempo que el estado clínico del paciente lo exija.

Complementaciones

Este producto no contiene oligoelementos ni vitaminas.

OLIMEL puede ser utilizado puro o, de ser necesario, después de su complementación con electrolitos, oligoelementos o vitaminas (Ver "Advertencias especiales y precauciones para su empleo" y "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación")

CONTRAINDICACIONES

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OLIMEL N5E EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

El uso de OLIMEL N5E está contraindicado en los casos siguientes:

- Recién nacidos prematuros, lactantes y niños de menos de 2 años de edad.
- Hipersensibilidad a proteínas de huevo, soja, maníes, una de las sustancias activas o uno de los excipientes.
- Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis
- Insuficiencia hepática grave
- Anomalías congénitas del metabolismo de aminoácidos.
- Problemas importantes de la coagulación sanguínea.
- Hiperlipidemia severa o problemas graves del metabolismo lipídico caracterizados por hipertrigliceridemia.
- Hiperglicemia que requiere más de 6 unidades de insulina/h.
- Concentración plasmática elevada y patológica de uno de los electrolitos presentes en OLIMEL N5E.

Las contraindicaciones generales de una infusión intravenosa son las siguientes:

- Edema pulmonar agudo
- Hiperhidratación
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Deshidratación hipotónica
- Estados de inestabilidad (como estados postraumáticos graves, diabetes mellitus descompensada, fase aguda de un shock circulatorio, infarto agudo de miocardio, acidosis metabólica grave, septicemia grave y coma hiperosmolar).

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARA SU EMPLEO

Si se manifiestan signos o síntomas de reacción alérgica (como sudores, fiebre, escalofríos, cefaleas, erupciones cutáneas o disnea), la infusión debe ser interrumpida de inmediato. Este producto medicinal contiene aceite de soja, capaz de causar raramente reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre los maníes y la soja.

La adición excesiva de calcio y fósforo puede provocar la formación de precipitados de fosfato de calcio, lo que puede conducir a una oclusión vascular.

Los trastornos severos del equilibrio hidroelectrolítico, los estados hipervolémicos graves y los problemas graves del metabolismo deben ser corregidos antes de dar comienzo a la infusión. Al principio de la infusión intravenosa se requiere una supervisión clínica particular.

Durante el tratamiento deben controlarse el equilibrio hidroelectrolítico, la osmolaridad sérica, los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido-base, la glucemia, los exámenes de la función hepática y renal, la coagulación y los valores hematimétricos (incluyendo las plaquetas)

Con productos similares se han informado enzimas hepáticas elevadas y colestasis. En caso de sospecha de insuficiencia hepática debe contemplarse la supervisión del nitrógeno sérico.

Cuando el aporte nutricional no se ha adaptado a las necesidades del paciente o cuando la capacidad metabólica de los componentes alimentados no fue evaluada de manera precisa pueden surgir complicaciones metabólicas. Pueden aparecer efectos metabólicos indeseables en caso de administración inapropiada o inadaptada de nutrimentos o en caso de una composición inadecuada de la mezcla en relación con las necesidades específicas del paciente.

La administración de soluciones de aminoácidos puede producir una insuficiencia aguda de folato, por lo que se recomienda administrar diariamente ácido fólico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OLIMEL N5E EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

Usar con precaución y llevar a cabo regularmente exámenes clínicos y de laboratorio, en particular en las situaciones siguientes:

- Problemas del metabolismo de aminoácidos.
- Insuficiencia hepática en razón del riesgo de aparición o de agravamiento de problemas neurológicos asociados a la hiperamonemia (ver CONTRAINDICACIONES).
- Insuficiencia renal, en particular en presencia de hipercalemia (debido al riesgo de aparición o agravamiento de acidosis metabólica e hiperazoemia cuando ya no tiene lugar la depuración extrarrenal) (ver CONTRAINDICACIONES).
- Acidosis metabólica (en presencia de acidosis láctica no se recomienda la administración de hidratos de carbono).
- Diabetes mellitus: Supervisión de los niveles de glucosa, glucosuria y cetonuria y, de ser necesario, ajuste de la dosis de la insulina.
- Trastornos de la coagulación.
- Anemia.
- Hiperlipidemia (en razón de la presencia de lípidos en la emulsión para infusión).

Regularmente deben controlarse las concentraciones séricas de triglicéridos y la capacidad de eliminación de los lípidos por parte del organismo.

Durante la infusión, las concentraciones séricas de triglicéridos no deben pasar de 3 mmol/l. En caso de sospecha de un problema del metabolismo lipídico se recomienda medir cada día las concentraciones séricas de triglicéridos, después de dejar pasar un período de 5 a 6 horas sin administración de lípidos. En el adulto, el suero debe ser límpido luego de las 6 horas de la interrupción de la infusión que contiene la emulsión lipídica. No debe administrarse la próxima infusión si las concentraciones séricas de triglicéridos no han regresado a los valores iniciales.

A lo largo de toda la infusión es conveniente respetar las condiciones rigurosas de asepsia durante la inserción y la manipulación del catéter.

NO ADMINISTRAR EN VENA PERIFERICA

OLIMEL N5E no contiene vitaminas ni oligoelementos. Su complementación debe ser definida y efectuada en función de las necesidades. (Ver: "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación")

En caso de complementación, antes de la administración debe medirse la osmolaridad final de la mezcla. De acuerdo con la osmolaridad final, la mezcla obtenida debe ser administrada por vía venosa central o periférica. Si la mezcla final a administrar es hipertónica, en caso de administración en una vena periférica podría provocar irritación venosa.

OLIMEL N5E debe ser administrado con prudencia en los pacientes que presenten osmolaridad aumentada, insuficiencia suprarrenal, insuficiencia cardíaca o disfunción pulmonar.

En los pacientes que padecen malnutrición, la instauración de nutrición parenteral puede precipitar un desequilibrio líquido, produciendo edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como un descenso en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden sobrevenir entre 24 y 48 horas. La nutrición parenteral debe ser iniciada con precaución y lentamente bajo estrecha supervisión y ajustando correctamente los niveles de líquidos, electrolitos, oligoelementos y vitaminas.

Precauciones especiales en pediatría

En caso de administración a niños de más de 2 años de edad es indispensable usar una bolsa tal que el volumen se corresponda con la posología diaria.

OLIMEL N5E no está indicado en los niños de menos de 2 años de edad dado que:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OLIMEL N5E EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

- El aporte de glucosa es muy bajo, lo cual conduce a una baja relación glucosa/lípidos
- La ausencia de cisteína produce un perfil inapropiado de aminoácidos.
- La concentración de calcio es muy baja
- El volumen de las bolsas no es el apropiado

En los niños de más de dos años de edad la cantidad de fosfato limita los aportes diarios. En consecuencia, debe preverse la complementación de todos los macronutrientes y de calcio.

La velocidad máxima de infusión es de 3,3 ml/kg/h en los niños de 2 a 18 años de edad.

Siempre es necesaria la complementación con vitaminas y oligoelementos. Deben utilizarse fórmulas pediátricas.

Con el fin de prevenir los riesgos vinculados con velocidades de infusión muy elevadas se aconseja respetar una infusión continua y controlada.

OLIMEL N5E debe administrarse con cautela en pacientes predispuestos a la retención de electrolitos.

La infusión intravenosa de aminoácidos se acompaña de una excreción urinaria aumentada de oligoelementos, particularmente de cobre y zinc. Esto se tendrá en cuenta en relación con la posología de los oligoelementos, sobre todo en caso de nutrición por vía intravenosa de larga duración.

PRECAUCIONES PARTICULARES PARA LA ELIMINACION Y LA MANIPULACION

Si se está ante el embalaje exterior, antes de abrirlo verificar el color del indicador de oxígeno.

Compárese el color de referencia, impreso a un lado del símbolo OK e ilustrado en la zona impresa de la etiqueta del indicador. El producto no debe ser utilizado si el color del indicador de oxígeno no corresponde al color de referencia impreso a un lado del símbolo OK.

a. Como abrir

– Retire el embalaje exterior.

– Quitar el saco absorbente de oxígeno/ el indicador de oxígeno.

– Verificar la integridad de la bolsa y de los cierres no permanentes. Utilizar únicamente si la bolsa no se encuentra dañada, si los cierres no permanentes están intactos (es decir, sin mezcla de contenidos de los tres compartimentos), si la solución de aminoácidos y de glucosa son límpidas, incoloras o de color amarillo pálido y se hallan prácticamente exentas de partículas visibles, y si la emulsión lipídica es un líquido homogéneo de aspecto lechoso.

b. Mezcla de las soluciones y de la emulsión

Es necesario asegurarse de que el producto esté a temperatura ambiente antes de abrir los cierres no permanentes.

Enrollar la bolsa manualmente sobre sí misma, comenzando por la parte superior (del lado del ojalillo de suspensión). Los cierres no permanentes desaparecerán del lado de los sitios. Se continuará enrollando la bolsa hasta que los cierres queden abiertos hasta la cerca de la mitad de su longitud.

Mezclar invirtiendo la bolsa al menos 3 veces.

Luego de la reconstitución, la mezcla es una emulsión homogénea y de aspecto lechoso.

c. Complementaciones

La capacidad de la bolsa es suficiente como para permitir la complementación con vitaminas, electrolitos y oligoelementos. Toda complementación (incluso con vitaminas) se añadirá a la mezcla

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OLIMEL N5E EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

reconstituida (después de la apertura de los cierres no permanentes y de la mezcla de los tres compartimentos).

Por otra parte, las vitaminas también pueden ser añadidas al compartimento de la glucosa antes de la reconstitución de la mezcla (antes de la apertura de los cierres no permanentes y de la mezcla de los tres compartimentos)

La complementación debe tener lugar en condiciones de asepsia y debe ser efectuada por personal calificado.

Los electrolitos pueden ser añadidos a OLIMEL N5E dentro de los límites que se presentan en el siguiente cuadro:

Por cada 1000 mL			
	Cantidad presente (mmol)	Adición complementaria máxima (mmol)	Cantidad total máxima (mmol)
sodio	35	115	150
potasio	30	120	150
magnesio	4,0	1,6	5,6
calcio	3,5	1,5 (0,0 [5])	5,0 (3,5 [5])
fosfato inorgánico	0	3,0	3,0
fosfato orgánico	15 [4]	10	25 [4]

[4] Incluido el fosfato aportado por la emulsión lipídica

[5] Valor correspondiente a la adición de fosfato inorgánico

d. Oligoelementos y vitaminas

Se ha demostrado la estabilidad hasta la dosis diaria recomendada.

La compatibilidad de otras complementaciones está disponible a pedido.

En caso de complementación debe medirse la osmolaridad final de la mezcla antes de su administración por una vena periférica.

Para realizar la complementación:

- Respetar las condiciones de asepsia
- Preparar el sitio de inyección de la bolsa
- Punzar el sitio de inyección e inyectar los aditivos con ayuda de una aguja para inyección o un dispositivo de reconstitución
- Mezclar el contenido de la bolsa con los aditivos

e. Preparación de la infusión

Respetar las condiciones de asepsia.

Colgar la bolsa.

Retirar el protector de plástico del sitio de administración.

Insertar firmemente el perforador del equipo de infusión en el sitio de administración.

f. Administración

Para uso único.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OLIMEL N5E EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN

Administrar el producto medicinal únicamente después de haber abierto los cierres no permanentes entre los 3 compartimentos y de haber mezclado los contenidos de ellos.

Verificar que no exista separación de fases en la emulsión final para infusión.

Una vez abierta la bolsa, utilizar su contenido de inmediato. Nunca debe conservárselo para una infusión ulterior. No deben reconectarse las bolsas parcialmente utilizadas.

No conectar en serie, de modo de evitar el riesgo de embolia gaseosa debido al aire contenido en la primera bolsa.

Debe eliminarse todo producto no utilizado o residuo, así como todos los accesorios necesarios.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos pueden ser resultado de un uso inapropiado (por ejemplo, sobredosis, velocidad de infusión muy elevada) (Ver "Advertencias especiales y precauciones para su empleo" y "sobredosis")

Al comienzo de la infusión, cualquiera de los signos anormales siguientes (sudores, fiebre, escalofríos, cefaleas, erupciones cutáneas, disnea) debe conducir a la interrupción inmediata de la infusión.

Los efectos adversos se clasifican por grupo de sistemas orgánicos, definiéndose su frecuencia como rara ($\geq 1/10.000$, $\leq 1/1.000$) o muy rara ($\leq 1/10.000$)

Afecciones hemáticas y del sistema linfático	Muy rara: Trombocitopenia
Afecciones del sistema inmune	Rara: Hipersensibilidad
Afecciones hepatobiliares	Muy raras: - Hepatomegalia - Ictericia
Laboratorio	Muy raras: - Aumento de la fosfatasa alcalina - Aumento de las transaminasas - Aumento de la bilirrubina en sangre

Síndrome de sobrecarga grasa (muy raro)

La disminución de la capacidad de eliminar los lípidos contenidos en OLIMEL N5E puede provocar un síndrome de sobrecarga grasa, en caso de sobredosis pero así también al inicio de una infusión efectuada de acuerdo con las instrucciones, acompañándose de un agravamiento agudo del estado clínico del paciente. Se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, esteatosis hepática, hepatomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, problemas de coagulación y coma, requiriendo hospitalización. Por lo general, todos estos síntomas son reversibles luego de la interrupción de la infusión de la emulsión lipídica.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OLIMEL N5E EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

INTERACCION CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

No se han llevado a cabo estudios de interacción

OLIMEL N5E no puede ser administrado simultáneamente con sangre a través de la misma tubuladura de infusión, en razón del riesgo de pseudoaglutinación.

Los lípidos contenidos en esta emulsión pueden interferir con los resultados de ciertos exámenes de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactatodeshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina) si la obtención de la muestra sanguínea se ha efectuado antes de la eliminación de los lípidos (que normalmente son eliminados después de un período de 5 ó 6 horas desde que se interrumpió la administración de lípidos).

No se debe administrar Ceftriaxona simultáneamente con soluciones intravenosas que contienen Calcio, incluyendo OLIMEL N5E, a través de la misma línea de infusión (por ejemplo, conector en Y) debido al riesgo de precipitación de sales de Ceftriaxona-Calcio.

Si se utiliza la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe ser lavada exhaustivamente con un fluido compatible (por ejemplo, solución salina fisiológica) para evitar la precipitación.

OLIMEL N5E contiene vitamina E presente en forma natural en las emulsiones de lípidos. La cantidad de vitamina E en las dosis recomendadas de OLIMEL N5E no se espera que influyan en los efectos de los derivados cumarínicos.

Debido al contenido de Potasio de OLIMEL N5E se debe tener especial cuidado en pacientes tratados diuréticos ahorradores de Potasio (por ejemplo, amilorida, espironolactona, triamtereno), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA), antagonistas del receptor de angiotensina II, o los inmunosupresores tacrolimus o ciclosporina en vista del riesgo de hiperkalemia.

EMBARAZO Y LACTANCIA

No existen datos clínicos acerca del uso de OLIMEL N5E en mujeres embarazadas o que estén en período de lactancia. De ser necesario, el producto puede ser considerado durante el embarazo y la lactancia, teniendo en cuenta el uso y las indicaciones de OLIMEL N5E.

EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA MANEJAR VEHICULOS Y USAR MAQUINAS

No se han estudiado los efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y utilizar máquinas

INCOMPATIBILIDADES

No se debe añadir otros medicamentos o sustancias a uno de los tres componentes de la bolsa o a la emulsión reconstituida sin verificar previamente su compatibilidad y la estabilidad de la preparación final (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica)

Así, por ejemplo, pueden producirse incompatibilidades con una acidez excesiva (pH bajo) o nivel inapropiado de cationes divalentes (Ca²⁺ y Mg²⁺), tales que podrían desestabilizar la emulsión lipídica.

Como con cualquier otra mezcla de nutrición parenteral, se deben considerar las relaciones de calcio y fosfato. La adición en exceso de calcio y fosfato, especialmente en forma de sales minerales, puede resultar en la formación de precipitados de calcio fosfato.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OLIMEL N5E EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

OLIMEL N5E contiene iones de calcio los que poseen un riesgo adicional de coagulación precipitada en sangre o componentes anticoagulados/preservados con citrato.

No se debe administrar Ceftriaxona simultáneamente con soluciones intravenosas que contienen Calcio, incluyendo OLIMEL N5E, a través de la misma línea de infusión (por ejemplo, conector en Y) debido al riesgo de precipitación de sales de Ceftriaxona-Calcio.

Debe verificarse la compatibilidad con las soluciones administradas simultáneamente mediante el mismo equipo de administración, catéter o cánula.

No se debe infundir sangre antes, durante o después, usando el mismo equipo debido al riesgo de pseudoaglutinación.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de administración inapropiada (sobredosis y/o débito infusional superior a la recomendada), pueden manifestarse signos de hipervolemia y acidosis.

Una infusión muy rápida o la administración de un volumen muy importante pueden inducir náuseas, vómitos, escalofríos y trastornos en el equilibrio electrolítico. En tal caso, la infusión debe ser interrumpida de inmediato.

Si el débito infusional de la glucosa supera la depuración, pueden manifestarse hiperglucemia, glucosuria y un síndrome hiperosmolar.

La reducción de la capacidad de eliminar lípidos puede producir un síndrome de sobrecarga de grasas, siendo sus efectos generalmente reversibles luego de la interrupción de la infusión de lípidos (ver EFECTOS ADVERSOS).

En casos severos podrán ser necesarias la hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Consérvese en su empaque original a no más de 30°C hasta su preparación.

Se recomienda usar el producto inmediatamente después de la apertura de los cierres no permanentes situados entre los 3 compartimentos. Una vez reconstituida la emulsión, se ha demostrado su estabilidad durante 7 días entre 2°C y 8°C, seguida de 48 horas a una temperatura no superior a 30°C.

A continuación de la adición de complementos (electrolitos, oligoelementos y vitaminas; ver "Precauciones particulares para la eliminación y manipulación").

Desde el punto de vista microbiológico, toda mezcla debe ser utilizada de inmediato. En caso de un uso no inmediato, la duración y las condiciones de conservación después de la mezcla y antes de la utilización quedan bajo la sola responsabilidad del usuario. No deberían pasar más de 24 horas a una temperatura de 2°C y 8°C, salvo si la adición de complementos se ha realizado en condiciones de asepsia controladas y validadas.

No congelar.

Conservar dentro del embalaje externo.

Respecto a las condiciones de conservación del producto medicinal reconstituido, ver "Naturaleza y contenido del embalaje exterior"

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OLIMEL N5E EMULSIÓN PARA PERFUSIÓN**

PRESENTACIONES

(Las autorizadas en el registro sanitario)

Naturaleza y contenido del envase

La bolsa de tres compartimentos es una bolsa de plástico multicapa. El material de la capa interna (de contacto) de la bolsa es una mezcla de copolímeros poliolefinicos, compatible con las soluciones de aminoácidos y de glucosa y con las emulsiones lipídicas. Las demás capas son de EVA (acetato de vinilo-polietileno) y copoliéster.

El compartimento de glucosa incluye un sitio de inyección a utilizar para la complementación.

El compartimento de aminoácidos incluye un sitio de administración para la inserción del perforador del equipo de infusión.

La bolsa está acondicionada en un embalaje exterior impermeable al oxígeno, con un pequeño saco absorbente de oxígeno, y puede incluir un indicador de oxígeno.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS