

SMOFLIPID® (óleo de soja + triglicérido de cadeia média + óleo de oliva + óleo de peixe). **Indicações:** auxiliar os pacientes no regime de nutrição parenteral, quando a nutrição oral ou enteral for impossível, insuficiente ou contraindicada, sendo, assim, indicado como fonte de energia, ácidos graxos essenciais. **Contraindicações:** hipersensibilidade conhecida à proteína de peixe, ovo ou soja ou a qualquer uma das substâncias ativas ou excipientes, hiperlipidemia grave, insuficiência hepática grave, distúrbios graves de coagulação do sangue, insuficiência renal grave sem acesso à hemofiltração ou diálise e em choque agudo; edema pulmonar agudo, hiper-hidratação, insuficiência cardíaca descompensada; condições instáveis, como as pós-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, embolismo, acidose metabólica e sepse grave e desidratação hipotônica. **Precauções e advertências:** deve-se monitorar o nível de triglicérides. A concentração de triglicérides no soro não deve exceder a 3 mmol/L durante a infusão. Uma superdose poderá levar à síndrome da sobrecarga lipídica. Deve-se ter cautela em pacientes com insuficiência renal, diabetes mellitus, pancreatite, funcionamento deficiente do fígado, hipotireoidismo (no caso de hipertrigliceridemia) e sepse. É recomendada a infusão simultânea de carboidratos ou de uma solução de aminoácidos contendo carboidratos. Caso haja algum sinal ou sintoma de reação anafilática, deve ser conduzida a imediata interrupção da infusão. SMOFlipid 20% devem ser administrado com precaução em neonatos e neonatos prematuros com hiperbilirubinemia e casos com hipertensão pulmonar, contagem de plaquetas sanguíneas, testes de função hepática e triglicérides devem ser monitorados. Quando usada em neonatos e crianças com menos de 2 anos, a solução (em bolsas e conjuntos de administração) deve ser protegida da exposição à luz até que a administração seja concluída. A exposição do SMOFlipid à luz ambiente, especialmente após misturas com oligoelementos e / ou vitaminas, gera peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela proteção da exposição à luz.

A adição de outros medicamentos ou substâncias deve geralmente ser evitada a menos que a compatibilidade seja conhecida. Não são apresentadas contraindicações ou efeitos colaterais quando usado por pacientes com mais de 65 anos de idade, desde que atendidas as indicações e posologia descritas na bula. Não existem dados disponíveis sobre o uso em mulheres grávidas ou lactantes. **Interações com medicamentos, alimentos e álcool:** heparina administrada em doses clínicas causa um aumento transitório na liberação de lipoproteína lipase na circulação. Isto poderá resultar inicialmente em um aumento da lipólise plasmática, seguida por uma redução transitória na eliminação de triglicérides. **Reações adversas:** hipotensão / hipertensão; dispneia; falta de apetite; náuseas; vômitos; priapismo; ligeiro aumento na temperatura corpórea; calafrios; reações de hipersensibilidade; sensação de frio ou calor; palidez; cianose; dor no pescoço, nas costas, nos ossos, no peito e na região lombar; observar possíveis sinais de sobrecarga lipídica. **Posologia:** Adultos: 1,0 - 2,0 g de lipídio/kg/dia. Taxa de infusão não deve exceder a 0,15 g de lipídio/kg/hora. **Recém-nascidos e lactentes:** a dose inicial deve ser de 0,5-1,0 g de lipídio/kg/dia, seguida por um aumento sucessivo de 0,5-1,0 g de lipídio/kg/dia até 3,0 g de lipídio/kg/dia. A taxa de infusão não deve ser superior a 0,125 g de lipídio/kg/hora. Em recém-nascidos prematuros e de baixo peso ao nascer, SMOFlipid 20% deve ser infundido continuamente por aproximadamente 24 horas. **Crianças:** dose diária máxima de 3 g lipídio/kg/dia, devendo ser aumentada gradualmente durante a primeira semana de administração. A taxa de infusão não deve exceder 0,15 g lipídio/kg/hora. **M.S. 1.0041.0112 VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

Registrado e Importado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 Baureri - SP

CNPJ: 49.324.221/0001-04

0800 707 3855