
MINI BULA

LIPOVENOS MCT

óleo de soja + triglicerídeos de cadeia média + lecitina de ovo

USO INTRAVENOSO

Lipovenos MCT 20% (100 mg/mL + 100 mg/mL + 12 mg/mL)

USO ADULTO

Frasco de vidro com 500 mL

1. INDICAÇÕES

Lipovenos® MCT é indicado para pacientes com deficiência em manter ou restabelecer, por ingestão oral, um padrão normal de ácidos graxos essenciais. Além disso, é indicado para atender as necessidades energéticas de pacientes, através da conversão rápida de ácidos graxos de cadeia média e de ácidos graxos essenciais na terapia nutricional parenteral.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Lipovenos® MCT é contraindicado em pacientes com distúrbios graves de coagulação, gravidez, choque e colapso, estado de hipoperfusão tecidual e tromboembolismo agudo, estados graves de sepse com acidose e hipóxia, diátese hemorrágica grave, embolismo lipídico, fase aguda de infarto cardíaco e acidente vascular cerebral, coma ceto-acidótico e pré-coma diabético. Hipersensibilidade à proteína de ovo, soja ou amendoim ou a qualquer das substâncias ativas ou excipientes. No caso de acúmulos de triglicerídeos durante a administração, também podem ocorrer metabolismo lipídico deficiente, insuficiência hepática e renal, distúrbios do sistema retículo-endotelial e inflamação hemorrágica necrótica aguda do pâncreas. Categoria de risco na gravidez: C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento é contraindicado para crianças.**

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os níveis séricos de triglicerídeos devem ser monitorados. Em casos onde há suspeita de um metabolismo lipídico deficiente o nível sérico de triglicerídeo deve ser monitorado diariamente. A concentração sérica de triglicerídeos não deve exceder 3 mmol/L durante a infusão das emulsões de lipídios. Os níveis séricos de glicose, metabolismo ácido-básico, balanço hídrico, eletrólitos e hemograma devem ser avaliados em intervalos regulares. Este medicamento contém óleo de soja e lecitina de ovo que raramente podem causar reações alérgicas. Reações alérgicas cruzadas foram observadas entre óleo de soja e amendoim. Não existem dados clínicos que suportem o uso de Lipovenos® MCT em neonatos e crianças. As adições devem ser realizadas assepticamente. Lipovenos® MCT não deve ser armazenado após a adição de outros componentes. Devido à ausência de experiências de uso de Lipovenos® MCT durante a lactação, este deve ser administrado após cuidadosa avaliação. Categoria de risco na gravidez: C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Incompatibilidades podem ocorrer através da adição de cátions polivalentes especialmente quando combinados com heparina. Lipovenos® MCT deve somente ser misturado com outras soluções de uso intravenoso, medicamentos ou eletrólitos quando a compatibilidade for conhecida.

5. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar e cuidados de conservação: Agite bem antes de usar. Usar apenas se a emulsão estiver homogênea. A infusão deverá ser utilizada em 24 horas após a interrupção da refrigeração. Incompatibilidades: Incompatibilidades podem ocorrer por adição de cátions polivalentes (por exemplo, cálcio) especialmente quando combinado com heparina. Lipovenos® MCT apenas devem ser misturados a outras soluções de infusão, concentrado de eletrólitos ou medicações, quando a compatibilidade for comprovada. Lipovenos® MCT não deve ser armazenado após adição de outros componentes à solução. Lipovenos® MCT pode ser misturado assepticamente com soluções de aminoácidos, glicose, eletrólitos e outros nutrientes em bolsa de EVA ou em bolsa plástica (filme livre de ftalato). Esta mistura deve ser imediatamente armazenada sob refrigeração. Estas misturas do tipo "all in one" devem ser usada dentro de 24 horas após alcançarem a temperatura ambiente, a menos que outro dado de estabilidade mais longo tenha sido estabelecido. Posologia: Lipovenos® MCT são emulsões lipídicas para administração por veia periférica. A menos que prescrito de outra forma e em função da necessidade energética do paciente, a dosagem recomendada de Lipovenos MCT 10% e 20% é de 1 g até no máximo 2 g/kg/dia, o que equivale a 10 – 20 mL de Lipovenos MCT 10%/kg/dia e 5 – 10 mL de Lipovenos MCT 20%/kg/dia. Taxa de infusão: Não exceder a taxa de administração máxima de 0,125 g de lipídio/kg/hora (equivalente a 1,25 mL de Lipovenos® MCT 10% e 0,625 mL de Lipovenos® MCT 20%). Entretanto, no início da terapia nutricional parenteral com Lipovenos® MCT recomenda-se uma taxa de administração inicial lenta de 0,05 g de lipídio/kg/hora. As emulsões lipídicas devem ser administradas juntamente com soluções de aminoácidos e carboidratos durante a nutrição parenteral. Lipovenos® MCT devem ser administradas concomitantemente com soluções de aminoácidos e/ou carboidratos por diferentes sistemas de infusão e veias.

Entretanto, se o Lipovenos® MCT não for administrado por uma via de infusão comum (by-pass, tubo Y), deve ser garantida a compatibilidade de todas as soluções. O uso de filtros com tamanho de poro de 0,2 µm não é possível, uma vez que as emulsões lipídicas não passam por esse tipo de filtro. Agite bem antes do uso. Lipovenos® MCT deve ser administrado por tanto tempo quanto a nutrição parenteral for necessária.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas observadas com a administração de emulsões lipídicas são: leve aumento na temperatura corporal, sensação de calor ou frio, calafrio, vermelhidão ou cianose, falta de apetite, náusea, vômito, dispnéia, dores de cabeça, costas, ossos do peito e região lombar, priapismo (em casos muito raros), hipertensão ou hipotensão e reações de hipersensibilidade (por exemplo, reações anafiláticas, eritema). Caso estes sintomas ocorram ou se o nível de triglicerídeo aumentar durante a emulsão lipídica para mais de 3 mmol/L, a infusão lipídica deve ser interrompida ou, se necessário, continuada, porém a dosagem reduzida. A infusão lipídica também deve ser descontinuada se um aumento significativo dos níveis séricos de glicose após a administração de Lipovenos® MCT for observada. Após superdose grave, sem administração concomitante de carboidratos, pode ocorrer acidose metabólica. Síndrome de Sobrecarga Lipídica: A possibilidade de uma síndrome de sobrecarga deve sempre ser considerada. Isso pode ser causado por metabolismos geneticamente diferentes ou após diferentes doses e dependendo das doenças anteriores. A síndrome da sobrecarga apresenta os seguintes sintomas: hepatomegalia com ou sem icterícia; esplenomegalia; parâmetros patológicos da função hepática; anemia, leucopenia, trombocitopenia; tendência a sangramento e hemorragia; alterações nos parâmetros de coagulação; aumento na temperatura; hiperlipemia; dor de cabeça; dor de estômago e fadiga. **Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa**

Importado e Registrado por: Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 Baureri - SP
CNPJ: 49.324.221/0001-04
0800 707 3855
Registro: 1.0041.9931

Venda sob prescrição
Uso restrito a estabelecimentos de saúde