



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

ACEITE DE SOYA USP - LECITINA HUEVO - GLICEROL

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAVENOSA

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Soluciones para nutrición parenteral.  
**Código ATC:** B05BA02.

### 3.1. Farmacodinamia

La emulsión grasa proporciona una fuente de energía y de ácidos grasos esenciales (poliinsaturados) para el paciente que requiere nutrición parenteral.

Los fosfolípidos contenidos en la yema de huevo son componentes hidrofóbicos de membranas y suministran capas eléctricamente aisladas; éstos están involucrados en la formación de las estructuras de las membranas y garantizan su fluidez y las funciones biológicas. El cloro previene la deposición de la grasa en el hígado.

### 3.2. Farmacocinética

El producto se elimina de la circulación a través de la misma ruta metabólica que los quilomicrones. Luego de la inyección intravenosa, ocurre una hiperlipidemia transitoria debido a que las partículas de la emulsión grasa se desprenden y liberan los triglicéridos. Estos triglicéridos exógenos son hidrolizados por la lipoproteína lipasa, una enzima endotelial capilar que también metaboliza el triglicérido sérico endógeno. En consecuencia, se forman el glicerol libre, los ácidos grasos libres y otros glicéridos. Con la perfusión adecuada del tejido, las emulsiones grasas intravenosas se eliminan en su máxima expresión a una tasa de 2 - 4 g/kg/día. Los ácidos grasos entran en los tejidos o circulan en el plasma unidos a la albúmina. Los ácidos grasos libres circulantes se oxidan o convierten en lipoproteínas de baja densidad que reingresan en el torrente sanguíneo. Por consiguiente, el producto se utiliza como una fuente de energía. El cloro ayuda a prevenir la deposición de las grasas en el hígado. El glicerol se oxida para proporcionar energía y dióxido de carbono o se utiliza para la síntesis de las grasas corporales.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios toxicológicos indican que este producto se tolera bien.

Los estudios de toxicidad muestran las modificaciones habituales debidas a elevada ingesta de las emulsiones lipídicas: depósitos de grasa y pigmentos en el hígado, trombocitopenia, hipercolesterolemia.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 4. INDICACIONES

Prevención o corrección de las deficiencias de ácidos grasos esenciales y fuente energética en pacientes que requieren nutrición parenteral.

### 5. POSOLOGIA

#### 5.1. Dosis

Administrar un máximo de 60% de las necesidades energéticas diarias.

##### **Adultos**

1 - 2 g/kg/día.

##### **Niños y adolescentes**

###### Prematuros y neonatos de bajo peso:

Dosis inicial: 0,5 - 1g/kg/día seguidos por aumentos sucesivos de 0,5 -1 g/kg/día hasta 2 g/kg/día. Deben ser perfundido de forma continua durante 24 horas.

###### Recién nacidos y niños:

0,5 - 4 g/kg/día. La tasa de perfusión no debe exceder 0,17 g de triglicéridos/kg/hora (4 g en 24 horas).

#### 5.2. Dosis máxima

Adultos: 3 g/kg/día.

Recién nacidos y niños: 4 g/kg/día.

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

#### 5.3. Modo de empleo o forma de administración

Perfusión intravenosa: Cuando se administra como parte de una mezcla de nutrición completa (con glucosa y aminoácidos) debe elegirse la vía central o periférica en función de la osmolaridad de la mezcla final.

La duración recomendada de la perfusión de una bolsa de nutrición parenteral es de entre 12 y 24 horas, dependiendo de la situación clínica.

La velocidad de administración debe ajustarse teniendo en cuenta la dosis que se está administrando, el volumen de ingesta diario y la duración de la perfusión.

El tratamiento con nutrición parenteral puede continuarse durante tanto tiempo como sea requerido por el estado clínico del paciente.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 6. REACCIONES ADVERSAS

**Reacciones (agudas) inmediatas:** Disnea, cianosis, reacciones alérgicas, hiperlipemia, hipercoagulabilidad, náuseas, vómitos, cefalea, calorones, hipertermia, sudoración, escalofríos, somnolencia, dolor en el pecho y en la espalda.

**Reacciones retardadas:** Hepatomegalia, ictericia debido a colestasis lobular central, esplenomegalia, trombocitopenia, leucopenia, incrementos transitorios en las pruebas de la función hepática y síndrome de sobrecarga. Se ha reportado la deposición de una pigmentación marrón en el sistema retículo endotelial, también llamado "pigmento graso intravenoso". Se desconoce la causa y la importancia de este fenómeno.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>".

### 7. INTERACCIONES

#### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Heparina, administrada a dosis clínicas, produce un aumento transitorio en la liberación de lipoproteinlipasa en la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguido de una disminución transitoria en la aclaración de los triglicéridos.

### 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 8.1. Generales

Este producto debe administrarse con precaución en los recién nacidos y en los niños con hiperbilirrubinemia y en aquellos casos en donde se sospeche de hipertensión pulmonar.

En los recién nacidos, particularmente prematuros con nutrición parenteral a largo plazo, debe monitorearse el recuento plaquetario, función hepática, colesterol y la concentración de triglicéridos en suero.

En neonatos y niños se debe determinar con regularidad los niveles de triglicéridos en suero.

Con la administración de este producto puede ocurrir trombocitopenia, anemia y en menor proporción alteraciones del funcionalismo pulmonar.

Evaluar antes y durante la administración del medicamento la capacidad del paciente para la eliminación de las grasas, si el plasma es lechoso o marcadamente opalescente, la infusión debe ser pospuesta.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Debe administrarse con precaución en los casos de alteraciones del metabolismo lipídico como insuficiencia renal, en la diabetes mellitus descompensada, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo (si hay hipertrigliceridemia) y sepsis. Si se administra a pacientes en estas situaciones se les debe realizar un control estricto de la concentración de triglicéridos en suero.

### 8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

### 8.3. Lactancia

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, proteína de huevo, de soya o de maní.

Hiperlipidemia severa.

Insuficiencia hepática grave.

Alteraciones en el metabolismo de las grasas.

Shock agudo.

Lesión cerebral traumática.

Trastornos en la coagulación.

Hipertensión pulmonar.

## 10. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

### USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

### ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

## 11. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Junio de 2021

