



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-94814433-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-94814433-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OLIMEL N5E 2000 ml, OLIMEL N7E 1000 ml, OLIMEL N7E 2000 ml, OLIMEL N9E 1000 ml y OLIMEL N9E 2000 ml / AMINOÁCIDOS – GLUCOSA – LÍPIDOS, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE / OLIMEL N5E 2000 ml: TRIPTOFANO 1.10 g; GLICINA 4.56 g; METIONINA 3.29 g; CLORURO DE POTASIO 4.47 g; GLUCOSA ANHIDRA 230 g, ACIDO ASPARTICO 1.90 g, ALANINA 9.52 g, ARGININA 6.45 g, FENILALANINA 4.56 g, HISTIDINA 3.93 g, ISOLEUCINA 3.29 g, LEUCINA 4.56 g, LISINA 5.18 g, PROLINA 3.93 g; SERINA 2.60 g; TIROSINA 0.17 g; TREONINA 3.29 g, VALINA 4.21 g, ACIDO GLUTAMICO 3.29 g; CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO) 1.03 g, CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 1.62 g; ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 2.99 g; ACEITE DE SOJA REFINADO + ACEITE DE OLIVA REFINADO 80 g; GLICEROFOSFATO DE SODIO MOHIDRATADO 7,34 G. OLIMEL N7E 1000 ml: TRIPTOFANO 0.74 g; GLICINA 3.07 g; METIONINA 2.21 g; CLORURO DE POTASIO 2.24 g; GLUCOSA ANHIDRA 140 g; ACIDO ASPARTICO 1.28 g; ALANINA 6.41 g; ARGININA 4.34 g; FENILALANINA 3.07 g; HISTIDINA 2.64 g; ISOLEUCINA 2.21 g; LEUCINA 3.07 g; LISINA 3.48 g; PROLINA 2.64 g; SERINA 1.75 g; TIROSINA 0.11 g; TREONINA 2.21 g; VALINA 2.83 g; ACIDO GLUTAMICO 2.21 g; CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO) 0.52 g; CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 0.81 g; ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 1.50 g; ACEITE DE SOJA REFINADO + ACEITE DE OLIVA REFINADO 40 g; GLICEROFOSFATO DE SODIO MOHIDRATADO 3.67 g. OLIMEL N7E 2000 ml: TRIPTOFANO 1.47 g; GLICINA 6.14 g; METIONINA 4.42 g; CLORURO DE POTASIO 4.47 g; GLUCOSA ANHIDRA 280 g; ACIDO ASPARTICO 2.56 g; ALANINA 12.82 g; ARGININA 8.68 g; FENILALANINA 6.14 g; HISTIDINA 5.29 g; ISOLEUCINA 4.42 g; LEUCINA 6.14 g; LISINA 6.97 g; PROLINA 5.29 g; SERINA 3.50 g; TIROSINA 0.22 g; TREONINA 4.42 g; VALINA 5.66 g; ACIDO

GLUTAMICO 4.42 g; CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO) 1.03 g; CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 1.62 g; ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 2.99 g; ACEITE DE SOJA REFINADO + ACEITE DE OLIVA REFINADO 80 g; GLICEROFOSFATO DE SODIO MOHIDRATADO 7,34 g. OLIMEL N9E 1000 ml: TRIPTOFANO 0.95 g; GLICINA 3.95 g; METIONINA 2.85 g; CLORURO DE POTASIO 2.24 g; GLUCOSA ANHIDRA 110 g; ACIDO ASPARTICO 1.65 g; ALANINA 8.24 g; ARGININA 5.58 g; FENILALANINA 3.95 g; HISTIDINA 3.40 g; ISOLEUCINA 2.85 g; LEUCINA 3.95 g; LISINA 4.48 g; PROLINA 3.40 g; SERINA 2.25 g; TIROSINA 0.15 g; TREONINA 2.85 g; VALINA 3.65 g; ACIDO GLUTAMICO 2.85 g; CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO) 0.52 g; CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 0.81 g; ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 1.50 g; ACEITE DE SOJA REFINADO + ACEITE DE OLIVA REFINADO 40 g; GLICEROFOSFATO DE SODIO MOHIDRATADO 3.67 g. OLIMEL N9E 2000 ml: TRIPTOFANO 1.90 g; GLICINA 7.90 g; METIONINA 5.69 g; CLORURO DE POTASIO 4.47 g; GLUCOSA ANHIDRA 220 g; ACIDO ASPARTICO 3.30 g; ALANINA 16.48 g; ARGININA 11.16 g; FENILALANINA 7.90 g; HISTIDINA 6.79 g; ISOLEUCINA 5.69 g; LEUCINA 7.90 g; LISINA 8.96 g; PROLINA 6.79 g; SERINA 4.50 g; TIROSINA 0.30 g; TREONINA 5.69 g; VALINA 7.29 g; ACIDO GLUTAMICO 5.69 g; CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO) 1.03 g; CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 1.62 g; ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 2.99 g; ACEITE DE SOJA REFINADO + ACEITE DE OLIVA REFINADO 80 g; GLICEROFOSFATO DE SODIO MOHIDRATADO 7,34 g; aprobada por Certificado N° 57.035.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OLIMEL N5E 2000 ml, OLIMEL N7E 1000 ml, OLIMEL N7E 2000 ml, OLIMEL N9E 1000 ml y OLIMEL N9E 2000 ml / AMINOÁCIDOS – GLUCOSA – LÍPIDOS, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE / OLIMEL N5E 2000 ml: TRIPTOFANO 1.10 g; GLICINA 4.56 g; METIONINA 3.29 g; CLORURO DE POTASIO 4.47 g; GLUCOSA ANHIDRA 230 g, ACIDO ASPARTICO 1.90 g, ALANINA 9.52 g, ARGININA 6.45 g, FENILALANINA 4.56 g, HISTIDINA 3.93 g, ISOLEUCINA 3.29 g, LEUCINA 4.56 g, LISINA 5.18 g, PROLINA 3.93 g; SERINA 2.60 g; TIROSINA 0.17 g; TREONINA 3.29 g, VALINA 4.21 g, ACIDO GLUTAMICO 3.29 g; CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO) 1.03 g, CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 1.62 g; ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 2.99 g; ACEITE DE SOJA REFINADO + ACEITE DE OLIVA REFINADO 80 g; GLICEROFOSFATO DE SODIO MOHIDRATADO 7,34 G. OLIMEL N7E 1000 ml: TRIPTOFANO 0.74 g; GLICINA 3.07 g; METIONINA 2.21 g; CLORURO DE POTASIO 2.24 g; GLUCOSA ANHIDRA 140 g; ACIDO ASPARTICO 1.28 g; ALANINA 6.41 g;

ARGININA 4.34 g; FENILALANINA 3.07 g; HISTIDINA 2.64 g; ISOLEUCINA 2.21 g; LEUCINA 3.07 g; LISINA 3.48 g; PROLINA 2.64 g; SERINA 1.75 g; TIROSINA 0.11 g; TREONINA 2.21 g; VALINA 2.83 g; ACIDO GLUTAMICO 2.21 g; CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO) 0.52 g; CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 0.81 g; ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 1.50 g; ACEITE DE SOJA REFINADO + ACEITE DE OLIVA REFINADO 40 g; GLICEROFOSFATO DE SODIO MOHIDRATADO 3.67 g. OLIMEL N7E 2000 ml: TRIPTOFANO 1.47 g; GLICINA 6.14 g; METIONINA 4.42 g; CLORURO DE POTASIO 4.47 g; GLUCOSA ANHIDRA 280 g; ACIDO ASPARTICO 2.56 g; ALANINA 12.82 g; ARGININA 8.68 g; FENILALANINA 6.14 g; HISTIDINA 5.29 g; ISOLEUCINA 4.42 g; LEUCINA 6.14 g; LISINA 6.97 g; PROLINA 5.29 g; SERINA 3.50 g; TIROSINA 0.22 g; TREONINA 4.42 g; VALINA 5.66 g; ACIDO GLUTAMICO 4.42 g; CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO) 1.03 g; CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 1.62 g; ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 2.99 g; ACEITE DE SOJA REFINADO + ACEITE DE OLIVA REFINADO 80 g; GLICEROFOSFATO DE SODIO MOHIDRATADO 7,34 g. OLIMEL N9E 1000 ml: TRIPTOFANO 0.95 g; GLICINA 3.95 g; METIONINA 2.85 g; CLORURO DE POTASIO 2.24 g; GLUCOSA ANHIDRA 110 g; ACIDO ASPARTICO 1.65 g; ALANINA 8.24 g; ARGININA 5.58 g; FENILALANINA 3.95 g; HISTIDINA 3.40 g; ISOLEUCINA 2.85 g; LEUCINA 3.95 g; LISINA 4.48 g; PROLINA 3.40 g; SERINA 2.25 g; TIROSINA 0.15 g; TREONINA 2.85 g; VALINA 3.65 g; ACIDO GLUTAMICO 2.85 g; CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO) 0.52 g; CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 0.81 g; ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 1.50 g; ACEITE DE SOJA REFINADO + ACEITE DE OLIVA REFINADO 40 g; GLICEROFOSFATO DE SODIO MOHIDRATADO 3.67 g. OLIMEL N9E 2000 ml: TRIPTOFANO 1.90 g; GLICINA 7.90 g; METIONINA 5.69 g; CLORURO DE POTASIO 4.47 g; GLUCOSA ANHIDRA 220 g; ACIDO ASPARTICO 3.30 g; ALANINA 16.48 g; ARGININA 11.16 g; FENILALANINA 7.90 g; HISTIDINA 6.79 g; ISOLEUCINA 5.69 g; LEUCINA 7.90 g; LISINA 8.96 g; PROLINA 6.79 g; SERINA 4.50 g; TIROSINA 0.30 g; TREONINA 5.69 g; VALINA 7.29 g; ACIDO GLUTAMICO 5.69 g; CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO) 1.03 g; CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 1.62 g; ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 2.99 g; ACEITE DE SOJA REFINADO + ACEITE DE OLIVA REFINADO 80 g; GLICEROFOSFATO DE SODIO MOHIDRATADO 7,34 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-01256280-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-01256090-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-01255898-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-01255662-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-01255386-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-01256602-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.035, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-94814433-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.04.08 14:55:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.08 14:56:42 -03:00

**ORIGINAL**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OLIMEL® N9E 2000 mL**

Aminoácidos, glucosa y lípidos  
Emulsión inyectable

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Principios Activos:

Alanina	16,48 g
Arginina	11,16 g
Acido Aspártico	3,30 g
Acido Glutámico	5,69 g
Glicina	7,90 g
Histidina	6,79 g
Isoleucina	5,69 g
Leucina	7,90 g
Lisina (como acetato de Lisina)	8,96 g (12,64 g)
Metionina	5,69 g
Fenilalanina	7,90 g
Prolina	6,79 g
Serina	4,50 g
Treonina	5,69 g
Triptofano	1,90 g
Tirosina	0,30 g
Valina	7,29 g
Acetato de Sodio Trihidratado	2,99 g
Glicerofosfato de sodio Monohidratado	7,34 g
Cloruro de Potasio	4,47 g
Cloruro de Magnesio Hexahidratado	1,62 g
Cloruro de Calcio dihidratado	1,03 g
Glucosa Anhidra (como Glucosa Monohidrato)	220,00 g (242,00 g)
Aceite de soja refinado + Aceite de oliva refinado*	80,00 g

**Excipientes:**

Fosfátidos de huevo purificados	4,8 g
Glicerol	9,00 g
Oleato de Sodio	0,12 g

Hidróxido de Sodio	c.s.p. pH
Acido Acético Glacial	c.s.p. pH
Acido Clorhídrico	c.s.p. pH
Agua para Inyección	c.s.p. 2000mL
Sin conservantes	

**Posología:** Ver prospecto Adjunto

**Vía de administración:** Intravenosa central

**Bolsa para usarse una sola vez**

Antes de mezclar: No use las soluciones si no están transparentes, si la emulsión no es homogénea o si el envase no está intacto.

Administrar únicamente después de romper los sellos y mezclar el contenido de los tres compartimentos.

Si se hacen adiciones, antes de administrar comprobar la compatibilidad. No administrar antes, durante o después de administrar sangre a través del mismo equipo de infusión. No conectar en serie.

No administrar sin abrir los sellos y mezclar en contenido de los tres compartimentos.

**VENTA BAJO RECETA**

**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Protéjase de la luz. Almacenar en sobrebolsa externa, a temperaturas inferiores a 30°C hasta el momento de su preparación

No congelar.

Después de reconstituir, administrar el producto inmediatamente, deséchese el sobrante.

Si la mezcla no se administra inmediatamente, consérvese a temperatura entre 2-8°C hasta un máximo de 7 días, seguido de un máximo de 48 horas almacenado a una temperatura inferior a 25°C.

**Elaborado en Lessines, Bélgica por: Baxter S.A.**

Importado y Distribuido por: Centro de Mezclas Intravenosas S.A. Buenos Aires - Argentina.

Directora Técnica: María Nuria Felip, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.035

Vto: \_\_\_\_\_

Lote: \_\_\_\_\_

Baxter y Olimel son marcas de Baxter International Inc.

IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
Farm. MARIA NURIA FELIP  
DIRECTORA TECNICA  
M.P.: 21066



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-94814433 ROT N9E 2000ml

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.07 12:36:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.07 12:35:54 -03:00

**ORIGINAL**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OLIMEL® N9E 1000 mL**

Aminoácidos, glucosa y lípidos  
Emulsión inyectable

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Principios Activos:

Alanina	8,24 g
Arginina	5,58 g
Acido Aspártico	1,65 g
Acido Glutámico	2,85 g
Glicina	3,95 g
Histidina	3,40 g
Isoleucina	2,85 g
Leucina	3,95 g
Lisina (como acetato de Lisina)	4,48 g (6,32) g
Metionina	2,85 g
Fenilalanina	3,95 g
Prolina	3,40 g
Serina	2,25 g
Treonina	2,85 g
Triptofano	0,95 g
Tirosina	0,15 g
Valina	3,65 g
Acetato de Sodio Trihidratado	1,50 g
Glicerofosfato de sodio Monohidratado	3,67 g
Cloruro de Potasio	2,24 g
Cloruro de Magnesio Hexahidratado	0,81 g
Cloruro de Calcio dihidratado	0,52 g
Glucosa Anhidra (como Glucosa Monohidrato)	110,00 g (121,00) g
Aceite de soja refinado + Aceite de oliva refinado*	40,00 g

**Excipientes:**

Fosfátidos de huevo purificados	2,4 g
Glicerol	4,5 g
Oleato de Sodio	0,06 g

Hidróxido de Sodio	c.s.p. pH
Acido Acético Glacial	c.s.p. pH
Acido Clorhídrico	c.s.p. pH
Agua para Inyección	c.s.p. 1000mL
Sin conservantes	

**Posología:** Ver prospecto Adjunto

**Vía de administración:** Intravenosa central

**Bolsa para usarse una sola vez**

Antes de mezclar: No use las soluciones si no están transparentes, si la emulsión no es homogénea o si el envase no está intacto.

Administrar únicamente después de romper los sellos y mezclar el contenido de los tres compartimentos.

Si se hacen adiciones, antes de administrar comprobar la compatibilidad. No administrar antes, durante o después de administrar sangre a través del mismo equipo de infusión. No conectar en serie.

No administrar sin abrir los sellos y mezclar en contenido de los tres compartimentos.

**VENTA BAJO RECETA**

**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Protéjase de la luz. Almacenar en sobrebolsa externa, a temperaturas inferiores a 30°C hasta el momento de su preparación

No congelar.

Después de reconstituir, administrar el producto inmediatamente, deséchese el sobrante.

Si la mezcla no se administra inmediatamente, consérvese a temperatura entre 2-8°C hasta un máximo de 7 días, seguido de un máximo de 48 horas almacenado a una temperatura inferior a 25°C.

**Elaborado en Lessines, Bélgica por: Baxter S.A.**

Importado y Distribuido por: Centro de Mezclas Intravenosas S.A. Buenos Aires - Argentina.

Directora Técnica: Maria Nuria Felip, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.035

Vto: Lote:

Baxter y Olimel son marcas de Baxter International Inc.

IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
Farm. MARIA NURIA FELIP  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N.: 11887 M.P.: 21066



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-94814433 ROT N9E 1000ml

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.07 12:35:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.07 12:35:49 -03:00

**ORIGINAL**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OLIMEL® N7E 2000 mL**

Aminoácidos, glucosa y lípidos  
Emulsión inyectable

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Principios Activos:

Alanina	12,82 g
Arginina	8,68 g
Acido Aspártico	2,56 g
Acido Glutámico	4,42 g
Glicina	6,14 g
Histidina	5,29 g
Isoleucina	4,42 g
Leucina	6,14 g
Lisina (como acetato de Lisina)	6,97 g (9,75) g
Metionina	4,42 g
Fenilalanina	6,14 g
Prolina	5,29 g
Serina	3,50 g
Treonina	4,42 g
Triptofano	1,47 g
Tirosina	0,22 g
Valina	5,66 g
Acetato de Sodio Trihidratado	2,99 g
Glicerofosfato de sodio Monohidratado	7,34 g
Cloruro de Potasio	4,47 g
Cloruro de Magnesio Hexahidratado	1,62 g
Cloruro de Calcio dihidratado	1,03 g
Glucosa Anhidra (como Glucosa Monohidrato)	280,00 g (308,00) g
Aceite de soja refinado + Aceite de oliva refinado*	80,00 g

**Excipientes:**

Fosfátidos de huevo purificados	4,8 g
Glicerol	9,00 g
Oleato de Sodio	0,12

Hidróxido de Sodio	c.s.p. pH
Acido Acético Glacial	c.s.p. pH
Acido Clorhídrico	c.s.p. pH
Agua para Inyección	c.s.p. 2000mL
Sin conservantes	

**Posología:** Ver prospecto Adjunto

**Vía de administración:** Intravenosa central

**Bolsa para usarse una sola vez**

Antes de mezclar: No use las soluciones si no están transparentes, si la emulsión no es homogénea o si el envase no está intacto.

Administrar únicamente después de romper los sellos y mezclar el contenido de los tres compartimentos.

Si se hacen adiciones, antes de administrar comprobar la compatibilidad. No administrar antes, durante o después de administrar sangre a través del mismo equipo de infusión. No conectar en serie.

No administrar sin abrir los sellos y mezclar en contenido de los tres compartimentos.

**VENTA BAJO RECETA**

**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Protéjase de la luz. Almacenar en sobrebolsa externa, a temperaturas inferiores a 30°C hasta el momento de su preparación.

No congelar.

Después de reconstituir, administrar el producto inmediatamente, deséchese el sobrante.

Si la mezcla no se administra inmediatamente, consérvese a temperatura entre 2-8°C hasta un máximo de 7 días, seguido de un máximo de 48 horas almacenado a una temperatura inferior a 25°C.

**Elaborado en Lessines, Bélgica por: Baxter S.A.**

Importado y Distribuido por: Centro de Mezclas Intravenosas S.A. Buenos Aires - Argentina.

Directora Técnica: María Nuria Felip, Farmacéutica.  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.035

Vto: Lote:

Baxter y Olimel son marcas de Baxter International Inc.

IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
Farm. MARIA NURIA FELIP  
DIRECTORA TECNICA  
M.N.: 11887 M.P.: 21066



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-94814433 ROT N7E 2000ml

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.07 12:35:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.07 12:35:26 -03:00

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

**OLIMEL® N7E 1000 mL**

Aminoácidos, glucosa y lípidos  
Emulsión inyectable

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Principios Activos:

Alanina	6,41 g
Arginina	4,34 g
Acido Aspártico	1,28 g
Acido Glutámico	2,21 g
Glicina	3,07 g
Histidina	2,64 g
Isoleucina	2,21 g
Leucina	3,07 g
Lisina (como acetato de Lisina)	3,48 g (4,88) g
Metionina	2,21 g
Fenilalanina	3,07 g
Prolina	2,64 g
Serina	1,75 g
Treonina	2,21 g
Triptofano	0,74 g
Tirosina	0,11 g
Valina	2,83 g
Acetato de Sodio Trihidratado	1,50 g
Glicerofosfato de sodio Monohidratado	3,67 g
Cloruro de Potasio	2,24 g
Cloruro de Magnesio Hexahidratado	0,81 g
Cloruro de Calcio dihidratado	0,52 g
Glucosa Anhidra (como Glucosa Monohidrato)	140,00 g (154,00) g
Aceite de soja refinado + Aceite de oliva refinado*	40,00 g

**Excipientes:**

Fosfátidos de huevo purificados	2,4 g
Glicerol	4,5 g
Oleato de Sodio	0,06 g

Hidróxido de Sodio	c.s.p. pH
Acido Acético Glacial	c.s.p. pH
Acido Clorhídrico	c.s.p. pH
Agua para Inyección	c.s.p. 1000mL
Sin conservantes	

**Posología:** Ver prospecto Adjunto

**Vía de administración:** Intravenosa central

**Bolsa para usarse una sola vez**

Antes de mezclar: No use las soluciones si no están transparentes, si la emulsión no es homogénea o si el envase no está intacto.

Administrar únicamente después de romper los sellos y mezclar el contenido de los tres compartimentos.

Si se hacen adiciones, antes de administrar comprobar la compatibilidad. No administrar antes, durante o después de administrar sangre a través del mismo equipo de infusión. No conectar en serie.

No administrar sin abrir los sellos y mezclar en contenido de los tres compartimentos.

**VENTA BAJO RECETA**

**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Protéjase de la luz. Almacenar en sobrebolsa externa, a temperaturas inferiores a 30°C hasta el momento de su preparación.

No congelar.

Después de reconstituir, administrar el producto inmediatamente, deséchese el sobrante.

Si la mezcla no se administra inmediatamente, consérvese a temperatura entre 2-8°C hasta un máximo de 7 días, seguido de un máximo de 48 horas almacenado a una temperatura inferior a 25°C.

**Elaborado en Lessines, Bélgica por: Baxter S.A.**

Importado y Distribuido por: Centro de Mezclas Intravenosas S.A. Buenos Aires - Argentina.

Directora Técnica: María Nuria Felip, Farmacéutica.  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.035

Vto: Lote:

Baxter y Olimel son marcas de Baxter International Inc.

IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
FARM. MARIA NURIA FELIP  
DIRECTORA TECNICA  
M.P.: 21066



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-94814433 ROT N7E 1000ml

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.07 12:35:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.07 12:35:01 -03:00

**ORIGINAL**

**PROYECTO DE ROTULO**

**OLIMEL® N5E 2000 mL**

Aminoácidos, glucosa y lípidos  
Emulsión inyectable

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Principios Activos:

Alanina	9,52 g
Arginina	6,45 g
Acido Aspártico	1,90 g
Acido Glutámico	3,29 g
Glicina	4,56 g
Histidina	3,93 g
Isoleucina	3,29 g
Leucina	4,56 g
Lisina (como acetato de Lisina)	5,18 g (7,30) g
Metionina	3,29 g
Fenilalanina	4,56 g
Prolina	3,93 g
Serina	2,60 g
Treonina	3,29 g
Triptofano	1,10 g
Tirosina	0,17 g
Valina	4,21 g
Acetato de Sodio Trihidratado	2,99 g
Glicerofosfato de sodio Monohidratado	7,34 g
Cloruro de Potasio	4,47 g
Cloruro de Magnesio Hexahidratado	1,62 g
Cloruro de Calcio dihidratado	1,03 g
Glucosa Anhidra (como Glucosa Monohidrato)	230,00 (253,00) g
Aceite de soja refinado + Aceite de oliva refinado*	80,00 g

**Excipientes:**

Fosfátidos de huevo purificados	4,8 g
Glicerol	9,00 g
Oleato de Sodio	0,12 g
Hidróxido de Sodio	c.s.p. pH

Acido Acético Glacial	c.s.p. pH
Acido Clorhídrico	c.s.p. pH
Agua para Inyección	c.s.p. 2000mL

Sin conservantes

**Posología:** Ver prospecto Adjunto

**Vía de administración:** Intravenosa central

**Bolsa para usarse una sola vez**

Antes de mezclar: No use las soluciones si no están transparentes, si la emulsión no es homogénea o si el envase no está intacto.

Administrar únicamente después de romper los sellos y mezclar el contenido de los tres compartimentos.

Si se hacen adiciones, antes de administrar comprobar la compatibilidad. No administrar antes, durante o después de administrar sangre a través del mismo equipo de infusión. No conectar en serie.

No administrar sin abrir los sellos y mezclar en contenido de los tres compartimentos.

**VENTA BAJO RECETA**

**Manténgase fuera del alcance de los niños**

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Protéjase de la luz. Almacenar en sobrebolsa externa, a temperaturas inferiores a 30°C hasta el momento de su preparación.

No congelar.

Después de reconstituir, administrar el producto inmediatamente, deséchese el sobrante.

Si la mezcla no se administra inmediatamente, consérvese a temperatura entre 2-8°C hasta un máximo de 7 días, seguido de un máximo de 48 horas almacenado a una temperatura inferior a 25°C.

**Elaborado en Lessines, Bélgica por: Baxter S.A.**

Importado y Distribuido por: Centro de Mezclas Intravenosas S.A. Buenos Aires - Argentina.

Directora Técnica: Maria Nuria Felip, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 57.035

Vto:

Lote:

Baxter y Olimel son marcas de Baxter International Inc.

IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
Farm. MARIA NURIA FELIP  
DIRECTORA TECNICA

Página 112 de 192 P.: 21066



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-94814433 ROT N5E 2000ml

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.07 12:34:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.07 12:34:12 -03:00

OLIMEL®

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

OLIMEL®

**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:	N5E/2000 mL	N7E/1000 mL	N7E/2000 mL	N9E/1000 mL	N9E/2000 mL
Alanina (g)	9,52	6,41	12,82	8,24	16,48
Arginina(g)	6,45	4,34	8,68	5,58	11,16
Acido Aspártico(g)	1,90	1,28	2,56	1,65	3,30
Acido Glutámico(g)	3,29	2,21	4,42	2,85	5,69
Glicina(g)	4,56	3,07	6,14	3,95	7,90
Histidina(g)	3,93	2,64	5,29	3,40	6,79
Isoleucina(g)	3,29	2,21	4,42	2,85	5,69
Leucina(g)	4,56	3,07	6,14	3,95	7,90
Lisina (como acetato de Lisina) (g)	5,18 (7,30)	3,48 (4,88)	6,97 (9,75)	4,48 (6,32)	8,96 (12,64)
Metionina(g)	3,29	2,21	4,42	2,85	5,69
Fenilalanina(g)	4,56	3,07	6,14	3,95	7,90
Prolina(g)	3,93	2,64	5,29	3,40	6,79
Serina(g)	2,60	1,75	3,50	2,25	4,50
Treonina(g)	3,29	2,21	4,42	2,85	5,69
Triptofano(g)	1,10	0,74	1,47	0,95	1,90
Tirosina(g)	0,17	0,11	0,22	0,15	0,30
Valina(g)	4,21	2,83	5,66	3,65	7,29
Acetato de Sodio Trihidratado(g)	2,99	1,50	2,99	1,50	2,99
Glicerofosfato de sodio Monohidratado(g)	7,34	3,67	7,34	3,67	7,34
Cloruro de Potasio(g)	4,47	2,24	4,47	2,24	4,47
Cloruro de Magnesio Hexahidratado(g)	1,62	0,81	1,62	0,81	1,62
Cloruro de Calcio dihidratado(g)	1,03	0,52	1,03	0,52	1,03
Glucosa Anhidra (como Glucosa Monohidrato) (g)	230,00(253,00)	140,00(154,00)	280,00(308,00)	110,00(121,00)	220,00(242,00)
Aceite de soja refinado + Aceite de oliva refinado*(g)	80,00	40,00	80,00	40,00	80,00
Excipientes:	N5E/2000 mL	N7E/1000 mL	N7E/2000 mL	N9E/1000 mL	N9E/2000 mL
Fosfátidos de huevo purificados(g)	4,8	2,4	4,8	2,4	4,8
Glicerol(g)	9,00	4,5	9,00	4,5	9,00
Oleato de Sodio(g)	0,12	0,06	0,12	0,06	0,12

IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT

1  
CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
Farm. MARIA NÚRIA FELIP  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N.: 11887 M.P.: 21066

PROYECTO DE PROSPECTO

Hidróxido de Sodio	c.s.p. pH				
Acido Acético Glacial	c.s.p. pH				
Acido Clorhídrico	c.s.p. pH				
Agua para Inyección	c.s.p. 2000mL	c.s.p. 1000mL	c.s.p. 2000mL	c.s.p. 1000mL	c.s.p. 2000mL

\*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 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**

Los aminoácidos administrados por vía intravenosa están directamente biodisponibles para el cuerpo. Los aminoácidos son transportados a los tejidos por transportadores activos donde suministran sustrato para síntesis de proteínas o péptidos, actúan como reguladores de varias enzimas y genes, o son convertidos a otros compuestos bioactivos (como óxido nítrico, glutatión y ácido gamaaminobutírico). Por lo tanto, los aminoácidos tienen roles estructurales y reguladores dentro del cuerpo. Los aminoácidos se metabolizan en el hígado y se pueden excretar pequeñas cantidades sin cambios a través de los riñones. Productos de desecho de nitrógeno del metabolismo de aminoácidos se convierten en urea y se excretan a través de los riñones.

La dextrosa, como glucosa, es absorbida y metabolizada por todas las células del cuerpo y representa la fuente de energía primaria para el cuerpo. La glucosa se puede almacenar en el cuerpo en forma de glucógeno (principalmente en el hígado y el músculo esquelético). La glucosa también se puede convertir a ácidos grasos y almacenados como triglicéridos en el tejido graso. Los niveles circulantes de glucosa están regulados por la interacción entre la insulina y el glucagón, con menores contribuciones de las catecolaminas, la hormona del crecimiento y los glucocorticoides. Los ácidos grasos (lípidos) son importantes fuentes de energía para el cuerpo. El cuerpo humano no puede sintetizar ácidos grasos poliinsaturados omega-6 u omega-3 y los requiere de la dieta. Los ácidos grasos también son importantes como sustratos para membranas, precursores de moléculas bioactivas (como las prostaglandinas) y como reguladores de la expresión génica. Los electrolitos tienen muchas funciones importantes en el cuerpo y son requeridos por todas las células del cuerpo. El sodio es el principal regulador del volumen extracelular y el principal contribuyente a la osmolalidad extracelular. El potasio es el determinante principal del potencial eléctrico de la membrana e importante para la síntesis de proteínas. El calcio es esencial para la estructura y función ósea y es un regulador importante de la señalización celular y la actividad enzimática. El fósforo es importante para la estructura y función de muchos compuestos, incluidos los compuestos de energía adenosina trifosfato y creatina fosfato. El magnesio es un regulador de muchas enzimas y un componente estructural del hueso. El contenido de nitrógeno (aminoácidos de la serie L) en OLIMEL y energía (dextrosa y triglicéridos) permite el mantenimiento de un equilibrio adecuado de nitrógeno / energía. El nitrógeno y la energía son necesarios para el funcionamiento normal de todas las células del cuerpo, y son importantes para síntesis de proteínas, crecimiento, cicatrización de heridas, función inmune, función muscular y muchas otras actividades celulares. La solución de aminoácidos contiene 17 aminoácidos de la serie L (incluidos ocho [8] aminoácidos esenciales),

IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT

2

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
 Dra. MARIA NURIA FELIP  
 DIRECTORA TECNICA  
 M.N.: 11987 M.P.: 21066

PROYECTO DE PROSPECTO

que son necesarios para la síntesis de proteínas. Los aminoácidos también representan una fuente de energía; su oxidación resulta en la excreción de nitrógeno en forma de urea.

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

Los aminoácidos también representan una fuente de energía; su oxidación resulta en la excreción de nitrógeno en forma de urea.

El perfil aminoacídico queda definido como sigue:

– Aminoácidos esenciales/aminoácidos totales: 44,8 %

– Aminoácidos de cadena ramificada/aminoácidos totales: 18,3 %

Algunas formulaciones contienen electrolitos que se requieren para la función normal de todas las células del cuerpo. Estos incluyen funciones cardiovasculares, neurológicas, respiratorias, renales y hepáticas.

La emulsión lipídica contenida en OLIMEL 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 (SFA)
- 65% de ácidos grasos monoinsaturados (AGMI)
- 20% de ácidos grasos poliinsaturados (AGPI)

La relación de fosfolípidos/triglicéridos es de 0,06. El contenido moderado de ácidos grasos esenciales (EFA) mejora el estado de sus derivados superiores al tiempo que corrige la deficiencia de EFA.

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

La fuente de carbohidratos es dextrosa. La dextrosa (glucosa) es la principal fuente de energía en el cuerpo.

**Propiedades farmacocinéticas**

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

**Absorción**

No aplica ya que este medicamento se administra por vía intravenosa.

**Distribución**

Los componentes de la formulación se distribuyen a todas las células del cuerpo.

**Metabolismo**

Los aminoácidos, la dextrosa y los triglicéridos son metabolizados por todas las células del cuerpo.

La dextrosa y los triglicéridos se metabolizan a dióxido de carbono. Los electrolitos no se metabolizan.

**Eliminación**

El desperdicio de nitrógeno se convierte en urea en el hígado y se excreta por los riñones. Los pulmones excretan el dióxido de carbono. Los electrolitos se almacenan en el cuerpo o se excretan en el hígado, los intestinos, los riñones o la piel.

**Linealidad/No linealidad**

No aplica.

**Características en Poblaciones Especiales**

La farmacocinética no se ha investigado en poblaciones o condiciones especiales de pacientes.

**Relación(es) Farmacocinéticas/Farmacodinámicas**

No aplica.

PROYECTO DE PROSPECTO**Datos preclínicos de seguridad**

No se han realizado estudios sobre el potencial carcinogénico, la toxicidad reproductiva y del desarrollo y el potencial genotóxico en el producto final para OLIMEL.

Los estudios preclínicos de toxicidad efectuados con la emulsión lipídica contenida en OLIMEL 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, de composiciones cualitativas y concentraciones diferentes, no han revelado una toxicidad particular.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN****Posología**

Para un solo uso.

OLIMEL 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

Se recomienda que, después de abrir la bolsa, el contenido se use inmediatamente y no se almacene para la infusión posterior.

Consulte las instrucciones sobre la administración, preparación y manejo de la emulsión para infusión. (Consulte la Sección Instrucciones de uso/manipulación).

La dosificación depende del gasto de energía, el estado clínico del paciente, el peso corporal y la capacidad de metabolizar los componentes de OLIMEL, así como energía o proteínas adicionales administradas por vía oral/enteral. Por lo tanto, el tamaño de la bolsa debe elegirse en consecuencia.

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

† Esto depende de no alimentar en exceso las calorías o proteínas del paciente

**Nutrición parenteral intradialítica (IDPN)**

La selección de la adecuada y el volumen de Olimel que se utilizarán para IDPN deben guiarse por la brecha entre ingestas espontáneas como se estima, p. e. por entrevista dietética y las ingestas recomendadas.

Además, la tolerancia metabólica debe tenerse en consideración.

**IDPN para OLIMEL N9:**

La velocidad máxima de infusión por hora es de 3.6 ml / kg / hora, correspondiente a 0.2 g / kg / hora de aminoácidos, 0.40 g / kg / hora de glucosa y 0.14 g / kg / hora de lípidos.

Las pautas para la velocidad máxima recomendada de infusión por hora y el volumen por día para pacientes pediátricos son:

Máxima dosis diaria:

Olimel N5E:

Componente	de 2 a 11 años		12 a 18 años	
	recomendado Dosis diaria máxima [a]	volúmen máximo de OLIMEL [b]	recomendado Dosis diaria máxima [a]	volúmen máximo de OLIMEL [b]
<b>dosis diaria máxima</b>				
líquidos (ml/kg/día)	60 - 120	33	50 - 80	33

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
Farm. MARIA NURIA FELIP  
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT 1066

**PROYECTO DE PROSPECTO**

amonoácidos (g/kg/día)	1 - 2 (hasta 2,5)	1,1	1 - 2	1,1
glucosa (g/kg/día)	1,4 - 8,6	3,8	0,7 - 5,8	3,8
lípidos (g/kg/día)	0,5 - 3	1,3	0,5 - 2 (hasta 3)	1,3
energía total (Kcal/kg/día)	30 - 75	32,7	20 - 55	32,7

[a] Valores recomendados de las Directrices ESPGHAN / ESPEN / ESPR 2018

[b] La concentración de magnesio es el factor limitante para la dosis diaria máxima en ambos grupos de edad

Tasa máximo por hora				
Componente	de 2 a 11 años		12 a 18 años	
	recomendado tasa máximo por hora [a]	Tasa máximo por hora de OLIMEL [b]	recomendado tasa máximo por hora [a]	tasa máximo por hora de OLIMEL [c]
OLIMEL (ml/kg/h)		3,1		2,1
amonoácidos (g/kg/h)	0,20	0,10	0,12	0,07
glucosa (g/kg/h)	0,36	0,36	0,24	0,24
lípidos (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,08

[a] Valores recomendados de las Directrices ESPGHAN / ESPEN / ESPR 2018

b: la concentración de lípidos es el factor limitante para la tasa horaria máxima en el grupo de edad de 2 a 11 años.

c: la concentración de glucosa es el factor limitante para la tasa horaria máxima en el grupo de edad de 12 a 18 años

**Olimel N7E:**

Componente	de 2 a 11 años		12 a 18 años	
	recomendado Dosis diaria máxima [a]	volúmen máximo de OLIMEL [b]	recomendado Dosis diaria máxima [a]	volúmen máximo de OLIMEL [b]
<b>dosis diaria máxima</b>				
líquidos (ml/kg/día)	60 - 120	25	50 - 80	25
amonoácidos (g/kg/día)	1 - 2 (hasta 2,5)	1,1	1 - 2	1,1
glucosa (g/kg/día)	1,4 - 8,6	3,5	0,7 - 5,8	3,5
lípidos (g/kg/día)	0,5 - 3	1,0	0,5 - 2 (hasta 3)	1,0
energía total (Kcal/kg/día)	30 - 75	28,5	20 - 55	28,5

[a] Valores recomendados de las Directrices ESPGHAN / ESPEN / ESPR 2018

[b] La concentración de magnesio es el factor limitante para la dosis diaria máxima en ambos grupos de edad

Tasa máximo por hora				
Componente	de 2 a 11 años		12 a 18 años	
	recomendado tasa máximo por hora [a]	Tasa máximo por hora de OLIMEL [b]	recomendado tasa máximo por hora [a]	tasa máximo por hora de OLIMEL [b]
OLIMEL (ml/kg/h)		2,6		1,7
amonoácidos (g/kg/h)	0,20	0,11	0,12	0,08
glucosa (g/kg/h)	0,36	0,36	0,24	0,24
lípidos (g/kg/h)	0,13	0,10	0,13	0,07

[a] Valores recomendados de las Directrices ESPGHAN / ESPEN / ESPR 2018

b: la concentración de glucosa es el factor limitante para la tasa horaria máxima en en ambos grupos de edad

**Olimel N9E:**

Componente	de 2 a 11 años		12 a 18 años	
	recomendado Dosis diaria máxima [a]	volúmen máximo de OLIMEL [b]	recomendado Dosis diaria máxima [a]	volúmen máximo de OLIMEL [c]
<b>dosis diaria máxima</b>				
líquidos (ml/kg/día)	60 - 120	25	50 - 80	35
amonoácidos (g/kg/día)	1 - 2 (hasta 2,5)	1,4	1 - 2	2,0
glucosa (g/kg/día)	1,4 - 8,6	2,8	0,7 - 5,8	3,9

IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT

5

PROYECTO DE PROSPECTO

lípidos (g/kg/día)	0,5 - 3	1,0	0,5 - 2 (hasta 3)	1,4
energía total (Kcal/kg/día)	30 - 75	26,8	20 - 55	37,5

a: Valores recomendados de las Directrices ESPGHAN / ESPEN / ESRP 2018

b: la concentración de magnesio es el factor limitante para la dosis diaria máxima en el grupo de edad de 2 a 11 años

c: las concentraciones de aminoácidos y magnesio son los factores limitantes para la dosis diaria máxima en el grupo de edad de 12-18 años

Tasa máxima por hora				
Componente	de 2 a 11 años		12 a 18 años	
	recomendado tasa máximo por hora [a]	Tasa máximo por hora de OLIMEL [b]	recomendado tasa máximo por hora [a]	tasa máximo por hora de OLIMEL [c]
OLIMEL (ml/kg/h)		3,3		2,1
aminoácidos (g/kg/h)	0,20	0,19	0,12	0,12
glucosa (g/kg/h)	0,36	0,36	0,24	0,23
lípidos (g/kg/h)	0,13	0,13	0,13	0,08

a: Valores recomendados de las Directrices ESPGHAN / ESPEN / ESRP 2018

b: la concentración de glucosa es el factor limitante para la tasa horaria máxima en el grupo de edad de 2 a 11 años

c: la concentración de aminoácidos es el factor limitante para la tasa horaria máxima en el grupo de edad de 12-18 años

La dosis máxima diaria no debe excederse en pacientes adultos y pediátricos. Debido a la composición estática de la bolsa multi-cámara, la capacidad de satisfacer simultáneamente todas las necesidades de nutrientes del paciente puede no ser posible. Puede existir situaciones clínicas en las cuales los pacientes requieran cantidades de nutrientes que varíen de la composición de la bolsa estática. En esta situación, debe tenerse en cuenta el impacto de cualquier ajuste de volumen (dosis) y el efecto resultante tendrá en la dosificación de todos los demás componentes de nutrientes de OLIMEL.

La velocidad de flujo debe aumentarse gradualmente durante la primera hora. El índice de flujo de administración debe ajustarse teniendo en cuenta la dosis que se administre, la ingesta diaria de volumen y la duración de la infusión.

La duración recomendada de la infusión para una bolsa de nutrición parenteral es de 12 a 24 horas. El tratamiento con nutrición parenteral puede continuarse durante el tiempo que lo requiera la condición del paciente.

Debido a su alta osmolaridad, OLIMEL solo se deben administrar a través de una vena central.

Aunque hay un contenido natural de oligoelementos y vitaminas en el producto, los niveles son insuficientes para cumplir con los requisitos del cuerpo. Los oligoelementos y las vitaminas se deben agregar en cantidades suficientes para cumplir con los requisitos individuales del paciente y evitar que se desarrollen deficiencias. Vea las instrucciones para hacer adiciones a este producto (PRECAUCIONES PARTICULARES PARA LA ELIMINACION Y LA MANIPULACION)

y deben administrarse para evitar el desarrollo de deficiencias.

#### En adultos

La dosificación dependerá de las necesidades metabólicas, del gasto energético y del estado clínico del paciente.

El médico prescribirá la velocidad de infusión de acuerdo a las necesidades y condición clínica del paciente.

La administración puede continuar mientras las condiciones clínicas del paciente lo requieran.

La infusión de una bolsa de producto reconstituido dura usualmente un período de 12 a 24 horas.

Requisitos: Las necesidades promedio de nitrógeno son de 0,16 a 0,35 g/kg/día (aproximadamente de 1 a 2 g de aminoácidos/kg/día) Las necesidades de energía variarán dependiendo del estado nutricional del paciente y del nivel de catabolismo. En promedio, son de 25 a 40 kcal/kg/día.

#### Dosis máxima diaria

Usualmente la velocidad de flujo es incrementada gradualmente durante la primera hora sin exceder los 1.7mL/kg/hora.

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Debido al volumen de fluidos, la dosis máxima diaria es de 35 mL/kg de peso corporal (equivalente a 1,55 g de aminoácidos, 4,9 g de glucosa y 1,4 g de lípidos por kg), es decir, 2.450 mL de la emulsión para perfusión para un paciente que pese 70 kg.

Por ejemplo, los pacientes pueden requerir más de 0,2 mmol/kg/día de fosfato. En esas situaciones, los profesionales de la salud pueden considerar ajustar el volumen (dosis) de OLIMEL para cumplir con estos mayores requerimientos.

**Método y duración de la administración**

Para uso único

Una vez abierta la bolsa, se recomienda el uso inmediato, y no guardarlo para una infusión subsiguiente. Luego de la reconstitución, la mezcla es una emulsión homogénea de aspecto lechoso.

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 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**

El uso de OLIMEL está contraindicado en las siguientes poblaciones/situaciones:

- Recién nacidos prematuros, lactantes y niños de menos de 2 años de edad.
- Hipersensibilidad conocida al huevo o a las proteínas de soya, a los componentes del envase o a cualquiera de los ingredientes, incluidas las sustancias activas y/o 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 grave o trastornos graves del metabolismo de los lípidos caracterizados por hipertrigliceridemia
- Hiperglucemia severa

Las formulaciones de OLIMEL con electrolitos no se deben administrar a pacientes con concentraciones plasmáticas elevadas de sodio, potasio, magnesio, calcio y/o fósforo.

**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.

Las soluciones que contengan dextrosa deben usarse con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a los productos de maíz.

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.

Se han notificado precipitados vasculares pulmonares que causan émbolos vasculares pulmonares e insuficiencia pulmonar en pacientes que reciben nutrición parenteral. En algunos casos, se han producido resultados fatales. La adición excesiva de calcio y fosfato aumenta el riesgo de la formación de precipitados de fosfato de calcio. Se han informado precipitados incluso en ausencia de sal de fosfato en la solución.

IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT

7  
CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
Farm. MARIA NURIA FELIP  
COORDINADORA TECNICA  
M.N.: 11887 M.P.: 21066

PROYECTO DE PROSPECTO

También se ha informado sobre precipitación, distal al filtro en línea y sospecha de formación de precipitados en el torrente sanguíneo.

Además de la inspección de la solución, el equipo de infusión y el catéter también deben revisarse periódicamente para detectar precipitados.

Si se presentan signos de insuficiencia pulmonar, debe detenerse la infusión y debe iniciarse la evaluación médica.

No se deben realizar adiciones a la bolsa sin antes verificar la compatibilidad, ya que la formación de precipitados o la desestabilización de la emulsión de lípidos podría provocar la oclusión vascular.

Ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio por vía intravenosa, incluido OLIMEL, a través de la misma línea de infusión (Ej., mediante un conector en Y) debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-sal de calcio.

Si se usa la misma línea de infusión para la administración secuencial, la línea debe enjuagarse completamente con un líquido compatible entre infusiones.

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.

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.

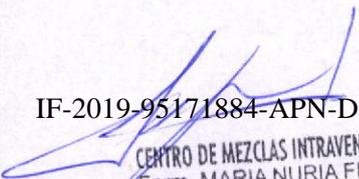
La administración de soluciones de aminoácidos puede producir una insuficiencia aguda de folato, por lo que se recomienda administrar diariamente ácido fólico.

Pueden ocurrir infección y sepsis como resultado del uso de catéteres intravenosos para administrar formulaciones parenterales, mantenimiento deficiente de los catéteres o soluciones contaminadas. La inmunosupresión y otros factores como la hiperglucemia, la malnutrición y/o su estado de enfermedad subyacente pueden predisponer a los pacientes a complicaciones infecciosas. La monitorización sintomática y de laboratorio cuidadosa para detectar fiebre/escalofríos, leucocitosis, complicaciones técnicas con el dispositivo de acceso e hiperglucemia puede ayudar a reconocer infecciones tempranas. La aparición de complicaciones sépticas se puede disminuir con un énfasis mayor en la técnica aséptica en la colocación y el mantenimiento del catéter, así como en la técnica aséptica en la preparación de la fórmula nutricional.

Síndrome de sobrecarga de grasa" puede ser causado por una administración inadecuada (Ej., Una sobredosis y/o velocidad de infusión más alta que la recomendada); sin embargo, los signos y síntomas de este síndrome también pueden ocurrir cuando el producto se administra de acuerdo con las instrucciones. La capacidad reducida o limitada de metabolizar los lípidos contenidos en OLIMEL acompañado de una depuración plasmática prolongada puede provocar un síndrome de sobrecarga de grasa. Este síndrome se asocia con un deterioro repentino en la condición clínica del paciente y se caracteriza por hallazgos como fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, hiperlipidemia, infiltración grasa en el hígado (hepatomegalia), deterioro de la función hepática y manifestaciones del sistema nervioso central (por ejemplo, coma). El síndrome generalmente es reversible cuando se detiene la infusión de la emulsión de lípidos.

Volver a alimentar a los pacientes gravemente desnutridos puede provocar el síndrome de realimentación que se caracteriza por el desplazamiento intracelular de potasio, fósforo y magnesio a medida que el paciente se vuelve anabólico. También pueden desarrollarse deficiencia de tiamina y la retención de líquidos. La vigilancia cuidadosa y el aumento gradual de la ingesta de nutrientes evitando la sobrealimentación pueden prevenir estas complicaciones. Este síndrome ha sido reportado con productos similares.

IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT



CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
Farm. MARIA NURIA FELIP  
DIRECTORA TECNICA  
M.P.: 21066

Página 70 de 192

PROYECTO DE PROSPECTO

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

– Problemas del metabolismo de aminoácidos.

- Gastrointestinal: Use con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave, incluida colestasis o enzimas hepáticas elevadas. Los parámetros de la función hepática deben ser monitorizados de cerca.

- Renal: Usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. El estado de líquidos y electrolitos debe ser monitorizado de cerca en estos pacientes.

Se deben corregir los trastornos severos de equilibrio de agua y electrolitos, los estados de sobrecarga de líquidos severos y los trastornos metabólicos graves antes de comenzar la infusión.

– Acidosis metabólica (en presencia de acidosis láctica no se recomienda la administración de hidratos de carbono).

Endocrino y Metabolismo: Pueden ocurrir complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no se adapta a los requerimientos del paciente, o la capacidad metabólica de cualquier componente dietético dado no se evalúa con precisión. Pueden surgir efectos metabólicos adversos la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de una composición inapropiada de una mezcla para las necesidades de un paciente en particular.

Se debe controlar con regularidad las concentraciones séricas de triglicéridos y la capacidad del cuerpo para metabolizar los lípidos. Si se sospecha una anomalía en el metabolismo de los lípidos, se recomienda el control de los triglicéridos en suero según sea clínicamente necesario.

En caso de hiperglucemia, la velocidad de infusión de OLIMEL debe ajustarse y/o administrarse insulina.

– Trastornos de la coagulación.

– Anemia.

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 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 sólo debe ser administrados a través de una vena central.

No conecte las bolsas en serie para evitar la embolia gaseosa debido al posible gas residual contenido en la bolsa principal.

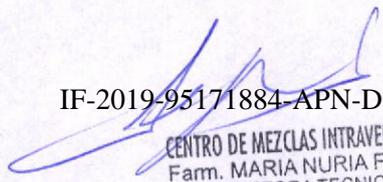
Se ha reportado extravasación con la administración de OLIMEL.

No agregue otros medicamentos o sustancias a uno de los tres componentes de la bolsa ni a la emulsión reconstituida sin antes confirmar su compatibilidad y la estabilidad de la preparación resultante (en particular, la estabilidad de la emulsión lipídica).

OLIMEL 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.

IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT

  
CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
Fam. MARIA NURIA FELIP  
DIRECTORA TECNICA  
M.P.: 21066

**PROYECTO DE PROSPECTO**

Monitorice el balance hídrico y electrolítico, la osmolaridad sérica, los triglicéridos séricos, el equilibrio ácido-base, la glucosa en sangre, la función hepática y renal y el hemograma, incluidas las plaquetas y los parámetros de la coagulación durante el tratamiento.

**Cardiovascular**

Usar con precaución en pacientes con edema pulmonar o insuficiencia cardíaca. El estado del fluido debe ser monitorizado de cerca.

**Pediatría**

No se han realizado estudios en la población pediátrica.

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

- 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.

El débito infusional máximo es de 3,5 ml/kg/h en los niños de 2 a 11 años de edad y de 2,1 ml/kg/h en los de 12 a 18 años.

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

Con el fin de prevenir los riesgos vinculados con débitos infusionales muy elevados se aconseja respetar una infusión continua y controlada.

OLIMEL 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**

Antes de abrir la sobrebolsa: Verifique el color del indicador de oxígeno fijado al absorbedor de oxígeno. Compárelo con el color de referencia impreso junto al símbolo OK y representado en el área impresa de la etiqueta del indicador. No utilice el producto si el color del indicador de oxígeno no coincide con el color de referencia impreso.

**a. Como abrir**

- Retire el embalaje exterior.
- Quitar el saco absorbente 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.

PROYECTO DE PROSPECTO

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 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 antes de la mezcla de las soluciones y la emulsión.

Al realizar adiciones a la formulación, se debe medir la osmolaridad final de la mezcla antes de la administración a través de una vena periférica.

Al realizar adiciones a formulaciones que contengan electrolitos, se debe tener en cuenta la cantidad de electrolitos ya presentes en la bolsa.

La complementación debe tener lugar en condiciones de asepsia y debe ser efectuada por personal calificado. Las formulaciones de OLIMEL se pueden suplementar con electrolitos. Los niveles máximos totales de sodio, magnesio, potasio y calcio enumerados en la tabla a continuación se demostraron mediante los datos de estabilidad y no deben considerarse recomendaciones de dosificación. La suplementación con electrolitos debe ser dictada por las necesidades clínicas del paciente y no debe exceder las pautas nutricionales. Para las formulaciones de electrolitos, los electrolitos ya presentes en la bolsa deben tenerse en cuenta cuando se alcance el nivel total máximo.

Adiciones a Olimel (para todas las formulaciones) por 1000 ml de mezcla ternaria	
Aditivo	Nivel Total Máximo
Sodio	150 mmol
Potasio	150 mmol
Magnesio	5,6 mmol
Calcio	5,0 (3,5 [a]) mmol

[a] Valor correspondiente a la adición de fosfato inorgánico

Las formulaciones OLIMEL que contengan electrolitos pueden complementarse con fosfato inorgánico/orgánico según la tabla siguiente:

Adiciones de fosfato inorgánico/orgánico a Olimel (para las formulaciones que contengan electrolitos) por 1000 ml	
Aditivo	Nivel Total Máximo
fosfato inorgánico	3,0
fosfato orgánico ( para formulaciones que contengan electrolitos)	25 [b]

[b] Incluido el fosfato aportado por la emulsión de lípidos.

Las formulaciones OLIMEL sin electrolitos se pueden complementar con fosfato inorgánico/orgánico según la tabla siguiente:

PROYECTO DE PROSPECTO

Adiciones de fosfato inorgánico/orgánico to OLIMEL (para formulaciones sin electrolitos) por 1000 mL	
Aditivo	Nivel Total Máximo
fosfato inorgánico	8.0 mmol
Fosfato orgánico para OLIMEL (para formulaciones sin electrolitos)	25 mmol b

b Incluido el fosfato proporcionado por la emulsión de lípidos.

*d. Oligoelementos y vitaminas*

se ha demostrado la estabilidad con preparaciones de vitaminas y oligoelementos disponibles comercialmente (que contengan hasta 1 mg de hierro). La compatibilidad para otros aditivos está disponible a solicitud.

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.

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**

Se evaluó la seguridad y la eficacia clínica de OLIMEL en un estudio aleatorizado doble ciego con un control activo durante cinco días. Veintiocho (28) pacientes con diferentes condiciones médicas (ayuno postoperatorio, desnutrición severa, ingesta enteral insuficiente o prohibida) se incluyeron en el grupo OLIMEL y recibieron el medicamento hasta 40 ml/kg/día. El investigador juzga las siguientes siete (7) reacciones adversas según se relaciona con OLIMEL.

Reacciones Adversas en Ensayo Clínico

PROYECTO DE PROSPECTO

* Este	Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC)	Término MedDRA Preferido	Frecuencia	Porcentaje De Frecuencia *
	TRASTORNOS CARDÍACOS	Taquicardia	Desconocido*	1:28
	TRASTORNOS GASTROINTESTINALES	Dolor Abdominal Diarrea Nausea	Desconocido* Desconocido* Desconocido*	1:28 1:28 1:28
	TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y NUTRICIONALES	Disminución del apetito Hipertrigliceridemia	Desconocido* Desconocido*	1:28 1:28
	TRASTORNOS VASCULARES	Hipertensión	Desconocido*	1:28

estudio incluyó solo 28 pacientes que estuvieron expuestos a OLIMEL. Por lo tanto, la estimación de la frecuencia no es válida en función de eventos adversos individuales.

Reacciones adversas posteriores a la comercialización

Además, se informaron las siguientes reacciones adversas en la experiencia posterior a la comercialización, listadas por la Clasificación por Órganos y Sistemas (SOC) de MedDRA, luego por Término Preferido en orden de gravedad.

- TRASTORNOS GASTROINTESTINALES: vómitos
- TRASTORNOS DE LA PIEL Y DE LA PIEL SUBCUTÁNEA: erupción
- TRASTORNOS GENERALES Y CONDICIONES DEL SITIO DE ADMINISTRACIÓN: Extravasación del sitio de inyección, pirexia, escalofríos

Otras reacciones

Lo siguiente ha sido reportado con otros productos similares:

- Síndrome de sobrecarga de grasa
- Precipitados vasculares pulmonares (émbolos vasculares pulmonares e insuficiencia pulmonar)
- Colestasis, enzimas hepáticas elevadas y azotemia

Síndrome de sobrecarga grasa (muy raro)

La disminución de la capacidad de eliminar los lípidos contenidos en OLIMEL 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.

**INTERACCION CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION**

No se han llevado a cabo estudios de interacción con OLIMEL.

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

Ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluido OLIMEL N7, a través de la misma línea de infusión (Ej., A través del conector en Y) debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona-sal de calcio.

Si se usa la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe enjuagarse completamente con un líquido compatible entre infusiones.

El aceite de soya tiene un contenido natural de vitamina K1 que puede contrarrestar la actividad anticoagulante de los derivados de la cumarina, incluida la warfarina

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

**PROYECTO DE PROSPECTO**

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). Debido al contenido de potasio de OLIMEL se debe tener especial cuidado en pacientes tratados simultáneamente con diuréticos ahorradores de potasio (p. ej., Amilorida, Espironolactona, Triamtireno) con inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II o los inmunosupresores Tacrolimus y Ciclosporina en vista del riesgo de hipercalcemia.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

No existen datos clínicos acerca del uso de OLIMEL 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.

**EFFECTOS SOBRE LA HABILIDAD PARA MANEJAR VEHICULOS Y USAR MAQUINAS**

No hay información sobre los efectos de OLIMEL en la capacidad para conducir u operar un automóvil u otra maquinaria pesada

**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)

Como con cualquier mezcla de nutrición parenteral, se deben considerar las proporciones de calcio y fosfato. El exceso de calcio y fosfato, especialmente en forma de sales minerales, puede dar como resultado la formación de precipitados de fosfato de calcio.

Debido al riesgo de precipitación, OLIMEL no debe administrarse a través de la misma línea de infusión ni mezclarse con ampicilina o fosfenitoína. OLIMEL no se debe administrar simultáneamente con sangre a través del mismo tubo de infusión (Consulte la Sección Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

OLIMEL contiene iones de calcio que presentan un riesgo adicional de coagulación precipitada en sangre o componentes anticoagulados/ conservados de citrato.

Ceftriaxona no debe administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluido OLIMEL, a través de la misma línea de infusión (Ej., A través del conector en Y) debido al riesgo de precipitación de ceftriaxona. sal de 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.

Si se usa la misma línea de infusión para administración secuencial, la línea debe enjuagarse completamente con un líquido compatible entre infusiones. (Consulte la Sección Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).

**SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de administración inadecuada (sobredosis y/o velocidad de infusión superiores a las recomendadas), pueden presentarse náuseas, vómitos, escalofríos, dolor de cabeza, sofocos, hiperhidrosis y trastornos electrolíticos, y signos de Hipovolemia o acidosis que pueden tener consecuencias graves o fatales. En tales situaciones, la infusión debe detenerse inmediatamente. Si es médicamente apropiado, puede estar indicada una intervención adicional.

La Hiperglucemia, la glucosuria y el síndrome Hiperosmolar pueden desarrollarse si la velocidad de infusión de dextrosa excede el aclaramiento.

La capacidad reducida o limitada para metabolizar los lípidos puede dar como resultado un síndrome de sobrecarga de grasa, cuyos resultados suelen ser reversibles después de detener la infusión de la emulsión lipídica. (Consulte la Advertencias especiales y precauciones para su empleo ).

IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT

14

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS

Farm. MARIA NURIA FELIP

DIRECCIÓN TÉCNICA

M.N.: 11857 M.P.: 21066

**PROYECTO DE PROSPECTO**

En algunos casos graves, puede ser necesaria la hemodiálisis, la hemofiltración o la hemodiafiltración.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**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 25°C.

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

Para mezclas específicas, se ha demostrado una estabilidad de uso de 7 días entre 2°C y 8°C, seguida de 48 horas por debajo de 25°C.

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"

**PRESENTACIONES**

1 caja con 6 unidades por 1000 ml en bolsa de 3 compartimentos.

1 caja con 4 unidades por 1500 ml en bolsa de 3 compartimentos.

1 caja con 4 unidades por 2000 ml en bolsa de 3 compartimentos.

**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 vinilopolietileno) 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****Producto elaborado por:**

Baxter S.A.

Bd. R. Branquart 80

B-7860 Lessines- Bélgica

**Importador y Distribuidor en Argentina:**

Centro de Mezclas Intravenosas S.A.

Luis María Campos 726, planta baja y 5° piso C.A.B.A., Argentina.

IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT

15

CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
Farm. MARIA NURIA FELIP  
LABORATORIA TECNICA  
M.N.: 11887 M.P.: 21066

Página 77 de 192

PROYECTO DE PROSPECTO

Depósito: Av. San Martín 4721/47/51, Partido de Vicente Lopez, Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Nuria Felip, Farmacéutica.

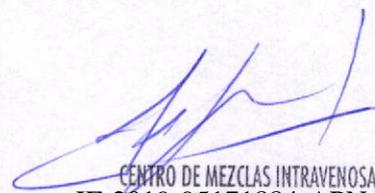
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.035

Fecha última revisión: 02 JUL 2019

Versión: ccds40220190702

Disposición ANMAT N°

®Baxter y OLIMEL son marcas registradas de Baxter International Inc.



CENTRO DE MEZCLAS INTRAVENOSAS  
IF-2019-95171884-APN-DGA#ANMAT  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N.: 11887 M.P.: 21066



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSP EX-2019-94814433

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.07 12:36:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.07 12:36:32 -03:00