



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-44262224- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-44262224- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.624 Disposición DI-2022-2100-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la Especialidad Medicinal denominada OMEGAFLEX PERI / ACEITE DE SOJA - ACIDO ASPARTICO – ACIDO GLUTAMICO - FENILALANINA - HISTIDINA - ISOLEUCINA - LISINA - METIONINA - POTASIO ACETATO - SERINA - TREONINA - TRIPTOFANO - VALINA - ALANINA - ARGININA - CLORURO DE SODIO - LEUCINA – PROLINA - GLUCOSA ANHIDRA - HIDROXIDO DE SODIO - TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA - SODIO ACETATO TRIHIDRATO - CALCIO CLORURO DIHIDRATO - ZINC ACETATO DIHIDRATO - GLICINA - FOSFATO SODICO DIHIDROGENO DIHIDRATO - TRIGLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA-3 - MAGNESIO ACETATO TETRAHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: EMULSION PARA PERFUSIÓN / ACEITE DE SOJA 16 g/l - ACIDO ASPARTICO 1,2 g/l - ACIDO GLUTAMICO 2,8 g/l - FENILALANINA 2,808 g/l - HISTIDINA 1 g/l COMO HISTIDINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 1,352 g/l - ISOLEUCINA 1,872 g/l - LISINA 1,818 g/l COMO LISINA CLORHIDRATO 2,272 g/l - METIONINA 1,568 g/l - POTASIO ACETATO 2,354 g/l - SERINA 2,4 g/l - TREONINA 1,456 g/l - TRIPTOFANO 0,456 g/l - VALINA 2,08 g/l - ALANINA 3,88 g/l - ARGININA 2,16 g/l - CLORURO DE SODIO 0,865 g/l – LEUCINA 2,504 g/l - PROLINA 2,72 g/l - GLUCOSA ANHIDRA 64 g/l COMO GLUCOSA MONOHIDRATO 70,4 g/l - HIDROXIDO DE SODIO 0,64 g/l - TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 20 g/l - SODIO ACETATO TRIHIDRATO 0,435 g/l - CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,353 g/l - ZINC ACETATO DIHIDRATO 5,28 mg/l - GLICINA 1,32 g/l - FOSFATO SODICO DIHIDROGENO DIHIDRATO 0,936 g/l - TRIGLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA-3 4 g/l - MAGNESIO ACETATO TETRAHIDRATO 0,515 g/l.

Que los errores detectados recaen en los rótulos y prospecto autorizados.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.624 Disposición DI-2022-2100-APN-ANMAT#MS; apruébanse y sustitúyanse los rótulos por los obrantes por los documentos IF-2022-54924507-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-54921344-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-54919446-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-54922073-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-54920165-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-54918178-APN-DERM#ANMAT, prospecto por el obrante en el documento IF-2022-54925729-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.624, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-44622224- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.07.13 13:29:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.13 13:29:41 -03:00

**Omegaflex peri**  
**Glucosa-Lípidos-Aminoácidos-Electrolitos**  
Emulsión para perfusión**1250 ml**

Venta bajo receta

Industria Alemana

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 1.250 ml de emulsión lista para el uso contienen de esta cámara (500 ml):

Glucosa monohidrato	88,00 g
equivalente a glucosa	80,00 g
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	1,170 g
Acetato de zinc dihidrato	6,600 mg

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 1.250 ml de emulsión lista para el uso contienen de esta cámara (250 ml):

Triglicéridos de cadena media	25,00 g
Aceite de soja refinado	20,00 g
Triglicéridos de ácidos grasos omega-3	5,000 g

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 1.250 ml de emulsión lista para el uso contienen de esta cámara (500 ml):

Isoleucina	2,340 g
Leucina	3,130 g
Clorhidrato de lisina	2,840 g
equivalente a lisina	2,273 g
Metionina	1,960 g
Fenilalanina	3,510 g
Treonina	1,820 g
Triptófano	0,570 g
Valina	2,600 g
Arginina	2,700 g
Clorhidrato de histidina monohidrato	1,690 g
equivalente a histidina	1,251 g
Alanina	4,850 g
Ácido aspártico	1,500 g
Ácido glutámico	3,500 g
Glicina	1,650 g
Prolina	3,400 g
Serina	3,000 g
Hidróxido de sodio	0,800 g
Cloruro de sodio	1,081 g
Acetato de sodio trihidrato	0,544 g
Acetato de potasio	2,943 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	0,644 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,441 g

**Electrolitos:**

Sodio	50 mmol
Potasio	30 mmol
Magnesio	3,0 mmol
Calcio	3,0 mmol

Página 1 de 9

Zinc	0,03 mmol
Cloruro	48 mmol
Acetato	40 mmol
Fosfato	7,5 mmol

Contenido de aminoácidos:	40 g
Contenido de nitrógeno:	5,7 g
Contenido de carbohidratos:	80 g
Contenido de lípidos:	50 g

Energía en forma de lípidos	1.990 kJ (475 kcal)
Energía en forma de carbohidratos	1.340 kJ (320 kcal)
Energía en forma de aminoácidos	670 kJ (160 kcal)
Energía no proteica	3.330 kJ (795 kcal)
Energía total	4.000 kJ (955 kcal)

Osmolalidad	950 mOsm/kg
Osmolaridad teórica	840 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

Excipientes: Ácido cítrico monohidrato (para ajuste del pH), Glicerol, Fosfolípidos de huevo inyectables, Oleato de sodio, Hidróxido de sodio (para ajuste del pH), Toco-rac-alfa-tocoferol, Agua para preparaciones inyectables

Vía endovenosa

Perfusión en una vena periférica o central.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Tras la primera apertura y mezcla, el producto se debe utilizar inmediatamente.

Lote:

Fecha de caducidad:

#### **Precauciones especiales de conservación**

No almacenar a más de 25 °C.

No congelar. Si se congela accidentalmente, desechar la bolsa.

Mantener la bolsa en el sobreenvoltorio de protección para protegerla de la luz.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 59.624

#### **Importado por:**

**B. Braun Medical S.A.**

J. E. Uriburu 663 6° piso C.A.B.A.

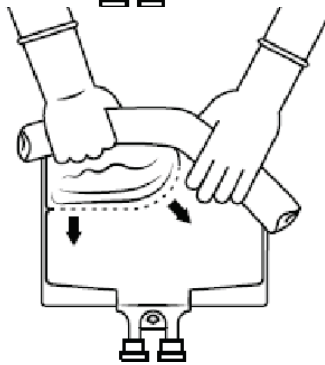
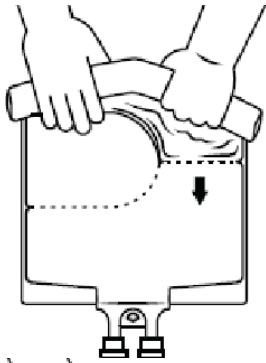
Argentina

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

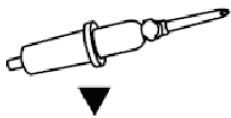
**Elaborado por:**

B. Braun Melsungen AG  
LIFE Planta Nutrición, P  
Am Schwerzelshof 1  
34212 Melsungen  
Alemania

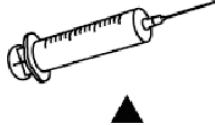
Instrucciones de uso:



Puerto de perfusión



Puerto de inyección





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1º PROD. OMEGAFLEX PERI (1250 ml) EX-2022-44262224- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.01 12:49:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.01 12:49:16 -03:00

**Omegaflex peri** **2500 ml**  
**Glucosa-Lípidos-Aminoácidos-Electrolitos**  
 Emulsión para perfusión

Venta bajo receta

Industria Alemana

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 2.500 ml de emulsión lista para el uso contienen de esta cámara (1.000 ml):

Glucosa monohidrato	176,0 g
equivalente a glucosa	160,0 g
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	2,340 g
Acetato de zinc dihidrato	13,20 mg

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 2.500 ml de emulsión lista para el uso contienen de esta cámara (500 ml):

Triglicéridos de cadena media	50,00 g
Aceite de soja refinado	40,00 g
Triglicéridos de ácidos grasos omega-3	10,00 g

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 2.500 ml de emulsión lista para el uso contienen de esta cámara (1.000 ml):

Isoleucina	4,680 g
Leucina	6,260 g
Clorhidrato de lisina	5,680 g
equivalente a lisina	4,546 g
Metionina	3,920 g
Fenilalanina	7,020 g
Treonina	3,640 g
Triptófano	1,140 g
Valina	5,200 g
Arginina	5,400 g
Clorhidrato de histidina monohidrato	3,380 g
equivalente a histidina	2,502 g
Alanina	9,700 g
Ácido aspártico	3,000 g
Ácido glutámico	7,000 g
Glicina	3,300 g
Prolina	6,800 g
Serina	6,000 g
Hidróxido de sodio	1,600 g
Cloruro de sodio	2,162 g
Acetato de sodio trihidrato	1,088 g
Acetato de potasio	5,886 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	1,288 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,882 g



**Electrolitos:**

Sodio	100 mmol
Potasio	60 mmol
Magnesio	6,0 mmol
Calcio	6,0 mmol
Zinc	0,06 mmol
Cloruro	96 mmol
Acetato	80 mmol
Fosfato	15,0 mmol

Contenido de aminoácidos:	80 g
Contenido de nitrógeno:	11,4 g
Contenido de carbohidratos:	160 g
Contenido de lípidos:	100 g

Energía en forma de lípidos	3.980 kJ (950 kcal)
Energía en forma de carbohidratos	2.680 kJ (640 kcal)
Energía en forma de aminoácidos	1.340 kJ (320 kcal)
Energía no proteica	6.660 kJ (1.590 kcal)
Energía total	8.000 kJ (1.910 kcal)

Osmolalidad	950 mOsm/kg
Osmolaridad teórica	840 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

Excipientes: Ácido cítrico monohidrato (para ajuste del pH), Glicerol, Fosfolípidos de huevo inyectables, Oleato de sodio, Hidróxido de sodio (para ajuste del pH), Todo-rac-alfa-tocoferol, Agua para preparaciones inyectables

Vía endovenosa.

Perfusión en una vena periférica o central.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Tras la primera apertura y mezcla, el producto se debe utilizar inmediatamente.

Lote:

Fecha de caducidad:

**Precauciones especiales de conservación**

No almacenar a más de 25 °C.

No congelar. Si se congela accidentalmente, desechar la bolsa.

Mantener la bolsa en el sobreenvoltorio de protección para protegerla de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 59.624

**Importado por:**

**B. Braun Medical S.A.**

J. E. Uriburu 663 6° piso C.A.B.A.

Argentina

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

**Elaborado por:**

B. Braun Melsungen AG

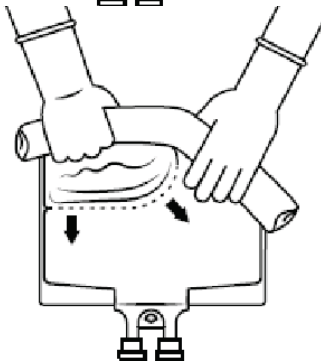
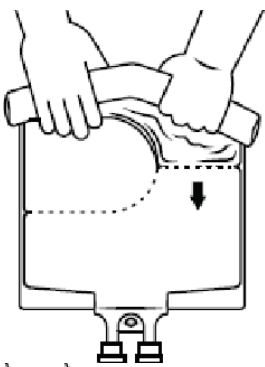
LIFE Planta Nutrición, P

Am Schwerzelshof 1

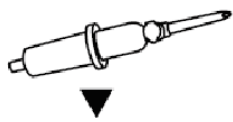
34212 Melsungen

Alemania

Instrucciones de uso:



Puerto de perfusión



Puerto de inyección





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1 PROD. OMEGAFLEX PERI (2500 ml) EX-2022-44262224- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.01 12:45:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.01 12:45:41 -03:00

**Omegaflex peri**  
**Glucosa-Lípidos-Aminoácidos-Electrolitos**  
Emulsión para perfusión

5 X 1875 ml

Venta bajo receta

Industria Alemana

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 1.875 ml de emulsión lista para el uso contienen de la cámara superior (750 ml):

Glucosa monohidrato	132,00 g
equivalente a glucosa	120,00 g
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	1,755 g
Acetato de zinc dihidrato	9,900 mg

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 1.875 ml de emulsión lista para el uso contienen de la cámara media (375 ml):

Triglicéridos de cadena media	37,50 g
Aceite de soja refinado	30,00 g
Triglicéridos de ácidos grasos omega-3	7,500 g

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 1.875 ml de emulsión lista para el uso contienen de la cámara inferior (750 ml):

Isoleucina	3,510 g
Leucina	4,695 g
Clorhidrato de lisina	4,260 g
equivalente a lisina	3,410 g
Metionina	2,940 g
Fenilalanina	5,265 g
Treonina	2,730 g
Triptófano	0,855 g
Valina	3,900 g
Arginina	4,050 g
Clorhidrato de histidina monohidrato	2,535 g
equivalente a histidina	1,876 g
Alanina	7,275 g
Ácido aspártico	2,250 g
Ácido glutámico	5,250 g
Glicina	2,475 g
Prolina	5,100 g
Serina	4,500 g
Hidróxido de sodio	1,200 g
Cloruro de sodio	1,622 g
Acetato de sodio trihidrato	0,816 g
Acetato de potasio	4,415 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	0,966 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,662 g

**Electrolitos:**

Sodio	75 mmol
Potasio	45 mmol

Página 4 de 9

Magnesio	4,5 mmol
Calcio	4,5 mmol
Zinc	0,045 mmol
Cloruro	72 mmol
Acetato	60 mmol
Fosfato	11,25 mmol

Contenido de aminoácidos:	60 g
Contenido de nitrógeno:	8,6 g
Contenido de carbohidratos:	120 g
Contenido de lípidos:	75 g

Energía en forma de lípidos	2.985 kJ (715 kcal)
Energía en forma de carbohidratos	2.010 kJ (480 kcal)
Energía en forma de aminoácidos	1.005 kJ (240 kcal)
Energía no proteica	4.995 kJ (1.195 kcal)
Energía total	6.000 kJ (1.435 kcal)

Osmolalidad	950 mOsm/kg
Osmolaridad teórica	840 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

Excipientes: Ácido cítrico monohidrato (para ajuste del pH), Glicerol, Fosfolípidos de huevo inyectables, Oleato de sodio, Hidróxido de sodio (para ajuste del pH), Todo-rac-alfa-tocoferol, Agua para preparaciones inyectables

Vía endovenosa.

Perfusión en una vena periférica o central.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Tras la primera apertura y mezcla, el producto se debe utilizar inmediatamente.

Lote:

Fecha de caducidad:

#### Precauciones especiales de conservación

No almacenar a más de 25 °C.

No congelar. Si se congela accidentalmente, desechar la bolsa.

Mantener la bolsa en el sobreenvoltorio de protección para protegerla de la luz.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 59.624

#### Importado por:

**B. Braun Medical S.A.**

J. E. Uriburu 663 6° piso C.A.B.A.

Argentina  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

**Elaborado por:**  
B. Braun Melsungen AG  
LIFE Planta Nutrición, P  
Am Schwerzelshof 1  
34212 Melsungen  
Alemania



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2º PROD. OMEGAFLEX PERI (5 x 1875 ml) EX-2022-44262224-APN-DGAANMAT.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.01 12:43:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.01 12:43:42 -03:00

**Omegaflex peri**  
**Glucosa-Lípidos-Aminoácidos-Electrolitos**  
Emulsión para perfusión**1875 ml**

Venta bajo receta

Industria Alemana

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 1.875 ml de emulsión lista para el uso contienen de esta cámara (750 ml):

Glucosa monohidrato	132,00 g
equivalente a glucosa	120,00 g
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	1,755 g
Acetato de zinc dihidrato	9,900 mg

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 1.875 ml de emulsión lista para el uso contienen de esta cámara (375 ml):

Triglicéridos de cadena media	37,50 g
Aceite de soja refinado	30,00 g
Triglicéridos de ácidos grasos omega-3	7,500 g

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 1.875 ml de emulsión lista para el uso contienen de esta cámara (750 ml):

Isoleucina	3,510 g
Leucina	4,695 g
Clorhidrato de lisina	4,260 g
equivalente a lisina	3,410 g
Metionina	2,940 g
Fenilalanina	5,265 g
Treonina	2,730 g
Triptófano	0,855 g
Valina	3,900 g
Arginina	4,050 g
Clorhidrato de histidina monohidrato	2,535 g
equivalente a histidina	1,876 g
Alanina	7,275 g
Ácido aspártico	2,250 g
Ácido glutámico	5,250 g
Glicina	2,475 g
Prolina	5,100 g
Serina	4,500 g
Hidróxido de sodio	1,200 g
Cloruro de sodio	1,622 g
Acetato de sodio trihidrato	0,816 g
Acetato de potasio	4,415 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	0,966 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,662 g

**Electrolitos:**

Sodio	75 mmol
Potasio	45 mmol

Página 4 de 9



Magnesio	4,5 mmol
Calcio	4,5 mmol
Zinc	0,045 mmol
Cloruro	72 mmol
Acetato	60 mmol
Fosfato	11,25 mmol

Contenido de aminoácidos:	60 g
Contenido de nitrógeno:	8,6 g
Contenido de carbohidratos:	120 g
Contenido de lípidos:	75 g

Energía en forma de lípidos	2.985 kJ (715 kcal)
Energía en forma de carbohidratos	2.010 kJ (480 kcal)
Energía en forma de aminoácidos	1.005 kJ (240 kcal)
Energía no proteica	4.995 kJ (1.195 kcal)
Energía total	6.000 kJ (1.435 kcal)

Osmolalidad	950 mOsm/kg
Osmolaridad teórica	840 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

Excipientes: Ácido cítrico monohidrato (para ajuste del pH), Glicerol, Fosfolípidos de huevo inyectables, Oleato de sodio, Hidróxido de sodio (para ajuste del pH), Todo-rac-alfa-tocoferol, Agua para preparaciones inyectables

Vía endovenosa

Perfusión en una vena periférica o central.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Tras la primera apertura y mezcla, el producto se debe utilizar inmediatamente.

Lote:

Fecha de caducidad:

#### Precauciones especiales de conservación

No almacenar a más de 25 °C.

No congelar. Si se congela accidentalmente, desechar la bolsa.

Mantener la bolsa en el sobreenvoltorio de protección para protegerla de la luz.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 59.624

#### Importado por:

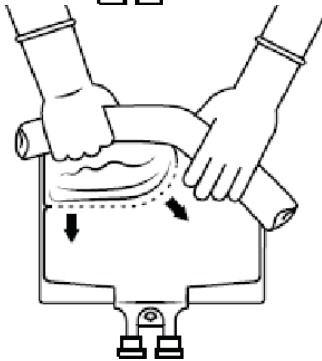
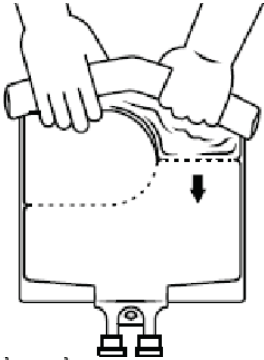
**B. Braun Medical S.A.**

J. E. Uriburu 663 6° piso C.A.B.A.

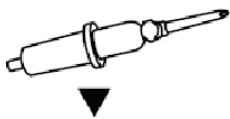
Argentina  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

**Elaborado por:**  
B. Braun Melsungen AG  
LIFE Planta Nutrición, P  
Am Schwerzelshof 1  
34212 Melsungen  
Alemania

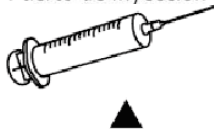
Instrucciones de uso:



Puerto de perfusión



Puerto de inyección





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 1º PROD. OMEGAFLEX PERI (1875 ml) EX-2022-44262224- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.01 12:46:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.01 12:46:28 -03:00

**Omegaflex peri**  
**Glucosa-Lípidos-Aminoácidos-Electrolitos**  
Emulsión para perfusión**5 X 1250 ml**

Venta bajo receta

Industria Alemana

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 1.250 ml de emulsión lista para el uso contienen de la cámara superior (500 ml):

Glucosa monohidrato	88,00 g
equivalente a glucosa	80,00 g
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	1,170 g
Acetato de zinc dihidrato	6,600 mg

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 1.250 ml de emulsión lista para el uso contienen de la cámara media (250 ml):

Triglicéridos de cadena media	25,00 g
Aceite de soja refinado	20,00 g
Triglicéridos de ácidos grasos omega-3	5,000 g

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 1.250 ml de emulsión lista para el uso contienen de la cámara inferior (500 ml):

Isoleucina	2,340 g
Leucina	3,130 g
Clorhidrato de lisina	2,840 g
equivalente a lisina	2,273 g
Metionina	1,960 g
Fenilalanina	3,510 g
Treonina	1,820 g
Triptófano	0,570 g
Valina	2,600 g
Arginina	2,700 g
Clorhidrato de histidina monohidrato	1,690 g
equivalente a histidina	1,251 g
Alanina	4,850 g
Ácido aspártico	1,500 g
Ácido glutámico	3,500 g
Glicina	1,650 g
Prolina	3,400 g
Serina	3,000 g
Hidróxido de sodio	0,800 g
Cloruro de sodio	1,081 g
Acetato de sodio trihidrato	0,544 g
Acetato de potasio	2,943 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	0,644 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,441 g

**Electrolitos:**

Sodio	50 mmol
Potasio	30 mmol
Magnesio	3,0 mmol
Calcio	3,0 mmol

Zinc	0,03 mmol
Cloruro	48 mmol
Acetato	40 mmol
Fosfato	7,5 mmol

Contenido de aminoácidos:	40 g
Contenido de nitrógeno:	5,7 g
Contenido de carbohidratos:	80 g
Contenido de lípidos:	50 g

Energía en forma de lípidos	1.990 kJ (475 kcal)
Energía en forma de carbohidratos	1.340 kJ (320 kcal)
Energía en forma de aminoácidos	670 kJ (160 kcal)
Energía no proteica	3.330 kJ (795 kcal)
Energía total	4.000 kJ (955 kcal)

Osmolalidad	950 mOsm/kg
Osmolaridad teórica	840 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

Excipientes: Ácido cítrico monohidrato (para ajuste del pH), Glicerol, Fosfolípidos de huevo inyectables, Oleato de sodio, Hidróxido de sodio (para ajuste del pH), Todo-rac-alfa-tocoferol, Agua para preparaciones inyectables

Vía endovenosa.

Perfusión en una vena periférica o central.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Tras la primera apertura y mezcla, el producto se debe utilizar inmediatamente.

Lote:

Fecha de caducidad:

#### **Precauciones especiales de conservación**

No almacenar a más de 25 °C.

No congelar. Si se congela accidentalmente, desechar la bolsa.

Mantener la bolsa en el sobreenvoltorio de protección para protegerla de la luz.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 59.624

#### **Importado por:**

**B. Braun Medical S.A.**

J. E. Uriburu 663 6° piso C.A.B.A.

Argentina

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

**Elaborado por:**

B. Braun Melsungen AG  
LIFE Planta Nutrición, P  
Am Schwerzelshof 1  
34212 Melsungen  
Alemania



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2º PROD. OMEGAFLEX PERI ( 5 x 1250 ml) EX-2022-44262224-APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.01 12:44:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.01 12:44:31 -03:00

**Omegaflex peri**  
**Glucosa-Lípidos-Aminoácidos-Electrolitos**  
Emulsión para perfusión**5 X 2500 ml**

Venta bajo receta

Industria Alemana

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 2.500 ml de emulsión lista para el uso contienen de la cámara superior (1.000 ml):

Glucosa monohidrato	176,0 g
equivalente a glucosa	160,0 g
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	2,340 g
Acetato de zinc dihidrato	13,20 mg

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 2.500 ml de emulsión lista para el uso contienen de la cámara media (500 ml):

Triglicéridos de cadena media	50,00 g
Aceite de soja refinado	40,00 g
Triglicéridos de ácidos grasos omega-3	10,00 g

Tras mezclar el contenido de las tres cámaras, 2.500 ml de emulsión lista para el uso contienen de la cámara inferior (1.000 ml):

Isoleucina	4,680 g
Leucina	6,260 g
Clorhidrato de lisina	5,680 g
equivalente a lisina	4,546 g
Metionina	3,920 g
Fenilalanina	7,020 g
Treonina	3,640 g
Triptófano	1,140 g
Valina	5,200 g
Arginina	5,400 g
Clorhidrato de histidina monohidrato	3,380 g
equivalente a histidina	2,502 g
Alanina	9,700 g
Ácido aspártico	3,000 g
Ácido glutámico	7,000 g
Glicina	3,300 g
Prolina	6,800 g
Serina	6,000 g
Hidróxido de sodio	1,600 g
Cloruro de sodio	2,162 g
Acetato de sodio trihidrato	1,088 g
Acetato de potasio	5,886 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	1,288 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,882 g



**Electrolitos:**

Sodio	100 mmol
Potasio	60 mmol
Magnesio	6,0 mmol
Calcio	6,0 mmol
Zinc	0,06 mmol
Cloruro	96 mmol
Acetato	80 mmol
Fosfato	15,0 mmol

Contenido de aminoácidos:	80 g
Contenido de nitrógeno:	11,4 g
Contenido de carbohidratos:	160 g
Contenido de lípidos:	100 g

Energía en forma de lípidos	3.980 kJ (950 kcal)
Energía en forma de carbohidratos	2.680 kJ (640 kcal)
Energía en forma de aminoácidos	1.340 kJ (320 kcal)
Energía no proteica	6.660 kJ (1.590 kcal)
Energía total	8.000 kJ (1.910 kcal)

Osmolalidad	950 mOsm/kg
Osmolaridad teórica	840 mOsm/l
pH	5,0 – 6,0

Excipientes: Ácido cítrico monohidrato (para ajuste del pH), Glicerol, Fosfolípidos de huevo inyectables, Oleato de sodio, Hidróxido de sodio (para ajuste del pH), Todc-rac-alfa-tocoferol, Agua para preparaciones inyectables

Vía endovenosa.

Perfusión en una vena periférica o central.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Tras la primera apertura y mezcla, el producto se debe utilizar inmediatamente.

Lote:

Fecha de caducidad:

**Precauciones especiales de conservación**

No almacenar a más de 25 °C.

No congelar. Si se congela accidentalmente, desechar la bolsa.

Mantener la bolsa en el sobreenvoltorio de protección para protegerla de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 59.624

**Importado por:**

**B. Braun Medical S.A.**

J. E. Uriburu 663 6° piso C.A.B.A.

Argentina

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

**Elaborado por:**

B. Braun Melsungen AG

LIFE Planta Nutrición, P

Am Schwerzelshof 1

34212 Melsungen

Alemania



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO 2º PROD. OMEGAFLEX PERI ( 5 X 2500 ml) EX-2022-44262224-APN-DGAANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.01 12:42:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.01 12:42:15 -03:00

**Omegaflex peri**
**Glucosa-Lípidos-Aminoácidos-Electrolitos**

Emulsión para perfusión

Venta bajo receta

Industria Alemana

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Después de mezclar los contenidos de las cámaras, la emulsión para perfusión intravenosa lista para usar contiene:

<i>De la cámara superior (solución de glucosa)</i>	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Glucosa monohidrato	70,40 g	88,00 g	132,0 g	176,0 g
equivalente a glucosa	64,00 g	80,00 g	120,0 g	160,0 g
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Acetato de zinc dihidrato	5,280 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg

<i>De la cámara media (emulsión lipídica)</i>	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Triglicéridos de cadena media	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Aceite de soja, refinado	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Triglicéridos de ácidos grasos omega-3	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

<i>De la cámara inferior (solución de aminoácidos)</i>	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Isoleucina	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Leucina	2,504 g	3,130 g	4,695 g	6,260 g
Clorhidrato de lisina	2,272 g	2,840 g	4,260 g	5,680 g
equivalente a lisina	1,818 g	2,273 g	3,410 g	4,546 g
Metionina	1,568 g	1,960 g	2,940 g	3,920 g
Fenilalanina	2,808 g	3,510 g	5,265 g	7,020 g
Treonina	1,456 g	1,820 g	2,730 g	3,640 g
Triptófano	0,456 g	0,570 g	0,855 g	1,140 g
Valina	2,080 g	2,600 g	3,900 g	5,200 g
Arginina	2,160 g	2,700 g	4,050 g	5,400 g
Clorhidrato de histidina monohidrato	1,352 g	1,690 g	2,535 g	3,380 g
equivalente a histidina	1,000 g	1,251 g	1,876 g	2,502 g
Alanina	3,880 g	4,850 g	7,275 g	9,700 g
Ácido aspártico	1,200 g	1,500 g	2,250 g	3,000 g
Ácido glutámico	2,800 g	3,500 g	5,250 g	7,000 g
Glicina	1,320 g	1,650 g	2,475 g	3,300 g
Prolina	2,720 g	3,400 g	5,100 g	6,800 g
Serina	2,400 g	3,000 g	4,500 g	6,000 g

Hidróxido de sodio	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Cloruro de sodio	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Acetato de sodio trihidrato	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Acetato de potasio	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

<i>Electrolitos [mmol]</i>	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Sodio	40	50	75	100
Potasio	24	30	45	60
Magnesio	2,4	3,0	4,5	6,0
Calcio	2,4	3,0	4,5	6,0
Zinc	0,024	0,03	0,045	0,06
Cloruro	38	48	72	96
Acetato	32	40	60	80
Fosfato	6,0	7,5	11,25	15,0

	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Contenido de aminoácidos [g]	32	40	60	80
Contenido de nitrógeno [g]	4,6	5,7	8,6	11,4
Contenido de carbohidratos [g]	64	80	120	160
Contenido de lípidos [g]	40	50	75	100

**Excipientes cada 1000 ml de mezcla:**

Ácido cítrico monohidrato (para ajuste del pH) (equivalente a 0,123 – 0,307 g de ácido cítrico)	0,134 – 0,336 g
Glicerol	5,00 g
Fosfolípidos de huevo inyectables	2,4 g
Oleato de sodio	0,060 g
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)	0 – 0,012 g
α-tocoferol	0,040 g
Agua para preparaciones inyectables	877,10 g

**FORMA FARMACÉUTICA**

Emulsión para perfusión

Soluciones de aminoácidos y glucosa: soluciones claras, de incoloras a color amarillo pajizo Emulsión lipídica: emulsión de aceite en agua, color blanco y lechoso.

	en 1.000 ml	en 1.250 ml	en 1.875 ml	en 2.500 ml
Energía en forma de lípidos [kJ (kcal)]	1.590 (380)	1.990 (475)	2.985 (715)	3.980 (950)

Energía en forma de carbohidratos [kJ (kcal)]	1.075 (255)	1.340 (320)	2.010 (480)	2.680 (640)
Energía en forma de aminoácidos [kJ (kcal)]	535 (130)	670 (160)	1.005 (240)	1.340 (320)
Energía no proteica [kJ (kcal)]	2.665 (635)	3.330 (795)	4.995 (1.195)	6.660 (1.590)
Energía total [kJ (kcal)]	3.200 (765)	4.000 (955)	6.000 (1.435)	8.000 (1.910)

Osmolalidad [mOsm/kg]	950
Osmolaridad teórica [mOsm/l]	840
pH	5,0 - 6,0

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Aporte de energía, ácidos grasos esenciales incluidos los ácidos grasos omega-3 y omega-6, aminoácidos, electrolitos y líquidos para la nutrición parenteral de pacientes en estado de catabolismo entre leve a moderadamente grave, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. Omegaflex peri está indicado en adultos.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### Propiedades farmacodinámicas

#### Acción Terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: soluciones para nutrición parenteral, combinaciones

Código ATC: B 05BA10

#### Mecanismo de acción

El objetivo de la nutrición parenteral es aportar todos los nutrientes y energía necesarios para el crecimiento y/o la regeneración de tejido, así como para el mantenimiento de todas las funciones corporales.

Los aminoácidos son de particular importancia, ya que algunos de ellos son componentes esenciales para la síntesis proteica. La administración simultánea de fuentes de energía (carbohidratos/lípidos) es necesaria para reservar los aminoácidos para la regeneración tisular y el anabolismo, y evitar su utilización como fuente energética.

La glucosa es extensamente metabolizada en el organismo. Algunos tejidos y órganos, como el SNC, médula ósea, eritrocitos, epitelio tubular, cubren sus requisitos de energía exclusivamente a partir de glucosa. Además, la glucosa actúa como bloque estructural de diversas sustancias celulares.

Debido a su alta densidad energética, los lípidos son una forma eficiente de suministro de energía. Los triglicéridos de cadena larga proporcionan al organismo los ácidos grasos esenciales para la síntesis de los componentes celulares. Por esta razón, la emulsión lipídica contiene triglicéridos de cadena media y de cadena larga (derivados del aceite de soja y del de pescado).

La fracción de triglicéridos de cadena larga contiene triglicéridos omega-6 y omega-3 para el suministro de ácidos grasos poliinsaturados. Su finalidad principal es la prevención y el tratamiento de la deficiencia de ácidos grasos esenciales, pero también la de ser una fuente de energía. Omegaflex peri contiene ácidos grasos esenciales omega-6, principalmente en forma de ácido linoleico, y ácidos grasos esenciales omega-3, en forma de ácido alfa-linolénico, ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico. La proporción de ácidos grasos omega-6/omega-3 en Omegaflex peri es de aproximadamente 2,5:1.

Los triglicéridos de cadena media se hidrolizan, se eliminan de la circulación y se oxidan por completo con mayor rapidez que los de cadena larga. Por este motivo son un sustrato de energía preferido, particularmente cuando existe una alteración de la degradación y/o la utilización de los triglicéridos de cadena larga como, por ejemplo, cuando hay una deficiencia de lipoproteína lipasa y/o una deficiencia en los cofactores de la misma.

### **Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

Omegaflex peri se perfunde por vía intravenosa, por lo que todos los sustratos están disponibles para el metabolismo de forma inmediata.

#### Distribución

La dosis, la velocidad de perfusión, la situación metabólica y los factores individuales del paciente (grado de ayuno) tienen una importancia decisiva para las concentraciones máximas alcanzadas de triglicéridos. Cuando se usan de acuerdo con las instrucciones respetando las directrices de administración, las concentraciones de triglicéridos no superan, por lo general, los 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

Los ácidos grasos de cadena media presentan una baja afinidad por la albúmina. En los experimentos con animales en los que se administraron emulsiones puras de triglicéridos de cadena media, se constató que los ácidos grasos de cadena media pueden atravesar la barrera hematoencefálica, si se administran en sobredosis. No se observaron efectos adversos con una emulsión que suministraba una mezcla de triglicéridos de cadena media y triglicéridos de cadena larga, ya que los triglicéridos de cadena larga ejercen un efecto inhibitorio sobre la hidrólisis de los triglicéridos de cadena media. Por lo tanto, se puede descartar la existencia de efectos tóxicos en el cerebro tras la administración de Omegaflex peri.

Los aminoácidos se incorporan en diversas proteínas de los diferentes órganos del cuerpo. Además, todos los aminoácidos se mantienen como aminoácidos libres en la sangre y dentro de las células.

Puesto que la glucosa es soluble en agua, se distribuye con la sangre por todo el cuerpo. Primero, la solución de glucosa se distribuye en el espacio intravascular y luego se absorbe en el espacio intracelular.

No se dispone de datos sobre el transporte de los componentes a través de la barrera placentaria.

#### Biotransformación

Los aminoácidos que no entran en la síntesis proteica se metabolizan de la siguiente forma:

Se separa el grupo amino del esqueleto carbonado por transaminación. La cadena carbonada o se oxida directamente a CO<sub>2</sub> o bien se utiliza como sustrato para la gluconeogénesis en el hígado. El grupo amino también se metaboliza a urea en el hígado.

La glucosa se metaboliza a CO<sub>2</sub> y H<sub>2</sub>O a través de las rutas metabólicas conocidas. Parte de la glucosa se utiliza para la síntesis de lípidos.

Después de la perfusión, los triglicéridos se hidrolizan a glicerol y ácidos grasos. Ambos se incorporan en las vías fisiológicas para la producción de energía, síntesis de moléculas biológicamente activas, gluconeogénesis y resíntesis de lípidos.

En concreto, los ácidos grasos poliinsaturados omega-3 de cadena larga reemplazan al ácido araquidónico como sustrato para la síntesis de eicosanoides en las membranas celulares y disminuyen la formación de citocinas y eicosanoides inflamatorios en el organismo. Esto puede ser beneficioso en los pacientes que presentan riesgo de padecer un estado hiperinflamatorio y septicemia.

### Eliminación

Solo se excretan en la orina pequeñas cantidades de aminoácidos no modificados.

El exceso de glucosa se excreta con la orina solo si se alcanza el umbral renal de glucosa. Tanto los triglicéridos del aceite de soja como los triglicéridos de cadena media se metabolizan completamente a CO<sub>2</sub> y H<sub>2</sub>O. Solo durante el desprendimiento de las células de la piel, y otras membranas epiteliales, se pierden pequeñas cantidades de lípidos. La excreción renal prácticamente no se produce.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios preclínicos realizados, que incluyen estudios de seguridad farmacológica y de toxicidad para la reproducción y el desarrollo, con una emulsión lipídica que contenía una cantidad dos veces mayor de triglicéridos de ácidos grasos omega-3 y una cantidad proporcionalmente menor de triglicéridos de ácidos grasos omega-6, no mostraron efectos distintos de los previstos tras la administración de dosis altas de lípidos.

No cabe esperar efectos tóxicos de las mezclas de los nutrientes administrados como tratamiento de sustitución a las dosis recomendadas.

### Toxicidad para la reproducción

Algunos aceites vegetales, especialmente el aceite de soja, pueden contener fitoestrógenos como el β-sitosterol. Después de la administración de β-sitosterol por vía subcutánea e intravaginal, se observó una alteración de la fertilidad en ratas y conejos. Después de la administración de β-sitosterol puro, se registró una disminución del peso testicular y una reducción de la concentración de espermatozoides en ratas macho y una bajada en la tasa de embarazo en conejos hembra. Sin embargo, de acuerdo al estado actual del conocimiento, los efectos observados en animales no parecen tener relevancia para el uso clínico.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### Posología

La dosis debe adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente.



Se recomienda administrar Omegaflex peri de forma continua. El aumento escalonado en la velocidad de perfusión durante los primeros 30 minutos hasta alcanzar la velocidad de perfusión deseada, evita posibles complicaciones.

#### *Adultos*

La cantidad de la dosis máxima diaria para 40 ml/kg de peso corporal, corresponde a  
1,28 g de aminoácidos /kg de peso corporal por día  
2,56 g de glucosa /kg de peso corporal por día  
1,6 g de lípidos /kg de peso corporal por día.

La velocidad máxima de perfusión es 2,5 ml/kg de peso corporal por hora, corresponde a  
0,08 g de aminoácidos /kg de peso corporal por hora  
0,16 g de glucosa /kg de peso corporal por hora  
0,1 g de lípidos /kg de peso corporal por hora.

Para un paciente de 70 kg, esto corresponde a una velocidad máxima de perfusión de 175 ml por hora. La cantidad de sustrato administrado es de 5,6 g de aminoácidos por hora, 11,2 g de glucosa por hora y 7,0 g de lípidos por hora.

#### *Población pediátrica*

Omegaflex peri está contraindicado en recién nacidos, lactantes y niños menores de 2 años (ver Contraindicaciones).

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños mayores de 2 años y adolescentes.

#### *Pacientes con insuficiencia renal/hepática*

En los pacientes con insuficiencia hepática o renal las dosis se deben ajustar de forma individualizada (ver también Advertencias y precauciones especiales de empleo).

#### *Duración del tratamiento*

La duración del tratamiento para las indicaciones mencionadas no debe superar los 7 días con el mismo acceso periférico. Durante la administración de Omegaflex peri, es necesario suministrar una cantidad adecuada de oligoelementos y vitaminas.

#### *Duración de la perfusión de una sola bolsa*

La duración recomendada para la perfusión de una bolsa de nutrición parenteral es de un máximo de 24 horas.

#### Método de administración

Vía endovenosa. Perfusión en una vena periférica o central.

## CONTRAINDICACIONES

- hipersensibilidad a los principios activos, a las proteínas de huevo, pescado, cacahuete o soja, o a cualquiera de los excipientes.
- trastornos congénitos del metabolismo de los aminoácidos

- hiperlipidemia grave caracterizada por hipertrigliceridemia  $\geq 1.000$  mg/dl o 11,4 mmol/l)
- coagulopatía grave
- hiperglucemia que no responde a dosis de insulina de hasta 6 unidades de insulina/hora
- acidosis
- colestasis intrahepática
- insuficiencia hepática grave
- insuficiencia renal grave en ausencia de terapia renal sustitutiva
- diátesis hemorrágicas agravantes
- episodios tromboembólicos agudos, embolia lipídica

Por su composición, Omegaflex peri no se debe emplear en recién nacidos, lactantes y niños menores de 2 años.

Las contraindicaciones generales a la nutrición parenteral incluyen:

- estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y choque)
- fases agudas de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular
- trastorno metabólico inestable (p. ej., síndrome de postagresión grave, coma de origen desconocido)
- suministro de oxígeno celular insuficiente
- alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico
- edema pulmonar agudo
- insuficiencia cardíaca descompensada

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Debe extremarse la precaución en casos de osmolaridad sérica alta.

Se deben corregir las alteraciones del equilibrio hídrico, electrolítico o ácido-base antes del inicio de la perfusión.

Una perfusión demasiado rápida puede conducir a una sobrecarga de líquidos con concentraciones patológicas de electrolitos en suero, hiperhidratación y edema pulmonar.

Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe conducir a la interrupción inmediata de la perfusión.

Se debe controlar la concentración sérica de triglicéridos cuando se perfunde Omegaflex peri.

Dependiendo del estado metabólico del paciente, puede aparecer hipertrigliceridemia ocasional. Si la concentración plasmática de triglicéridos supera los 4,6 mmol/l (400 mg/dl) durante la administración de lípidos, se recomienda reducir la velocidad de perfusión. Se debe interrumpir la perfusión si la concentración plasmática de triglicéridos supera los 11,4 mmol/l (1.000 mg/dl), ya que estos niveles se han asociado a pancreatitis aguda.

#### Pacientes con alteraciones del metabolismo lipídico

Omegaflex peri se debe administrar con precaución a los pacientes que presentan alteraciones en el metabolismo lipídico con aumento de los triglicéridos séricos, p. ej., insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, alteración de la función hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia), sepsis y síndrome metabólico. Si se administra Omegaflex peri a pacientes con estos trastornos, es necesario realizar una monitorización más frecuente de los triglicéridos séricos para garantizar su eliminación y unos niveles de triglicéridos estables por debajo de 11,4 mmol/l (1.000 mg/dl).

En las hiperlipidemias combinadas y en el síndrome metabólico, los niveles de triglicéridos reaccionan a la glucosa, los lípidos y la sobrealimentación. Ajustar la dosis como corresponda. Evaluar y monitorizar otras fuentes de lípidos y glucosa, así como los fármacos que interfieren con su metabolismo.

La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica una alteración del metabolismo lipídico.

Al igual que todas las soluciones que contienen carbohidratos, la administración de Omegaflex peri puede causar hiperglucemia. Se debe monitorizar el nivel de glucosa en sangre. Si existe hiperglucemia, se debe reducir la velocidad de perfusión o administrar insulina. Si el paciente está recibiendo otras soluciones glucosadas intravenosas simultáneamente, se debe tener en cuenta la cantidad de glucosa administrada adicionalmente.

Puede estar indicado interrumpir la administración de la emulsión si la concentración sanguínea de glucosa asciende por encima de 14 mmol/l (250 mg/dl) durante la administración.

La realimentación o la reposición de pacientes desnutridos puede causar hipopotasemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia. Es obligatorio realizar una monitorización detallada de los electrolitos en suero. Es necesaria la suplementación adecuada de los electrolitos de acuerdo con las desviaciones de los valores normales.

Se deben realizar controles de los electrolitos séricos, el equilibrio hídrico, el equilibrio ácido-base, y del recuento de células sanguíneas, el estado de la coagulación y la función hepática y renal.

Puede ser necesario reponer electrolitos, vitaminas y oligoelementos, según resulte pertinente. Dado que Omegaflex peri contiene zinc, magnesio, calcio y fosfato, se debe actuar con precaución cuando se administre concomitantemente con soluciones que contienen estas sustancias.

Omegaflex peri es una preparación de composición compleja. Por lo tanto, es muy recomendable no añadir otras soluciones (mientras su compatibilidad no haya sido demostrada, ver Incompatibilidades).

Las adiciones pueden aumentar la osmolaridad total de la emulsión; esto debe tenerse en cuenta en relación con la administración periférica y debe vigilarse el lugar de inyección.

Omegaflex peri no se debe administrar simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Al igual que con todas las soluciones intravenosas, especialmente para nutrición parenteral, son necesarias precauciones de asepsia estrictas para la perfusión de Omegaflex peri.

La perfusión en venas periféricas puede causar tromboflebitis. Debe vigilarse diariamente el lugar de la perfusión en cuanto a signos de tromboflebitis.

**Población pediátrica**

No se dispone todavía de experiencia clínica relativa al uso de Omegaflex peri en niños y adolescentes.

**Pacientes de edad avanzada**

Básicamente, es válida la misma posología de administración que en adultos, pero se debe administrar con precaución en los pacientes que padecen enfermedades adicionales, como insuficiencia cardíaca o renal, que se asocian con frecuencia a la edad avanzada.

**Pacientes con diabetes mellitus o con función cardíaca o renal alterada**

Al igual que todas las soluciones para perfusión de gran volumen, Omegaflex peri se debe administrar con precaución a los pacientes con función cardíaca o renal alteradas.

Solo se dispone de experiencia limitada de uso en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal.

Este medicamento contiene 1.150 mg de sodio por bolsa de 1.250 ml equivalente al 58 % de la ingesta máxima diaria de 2 mg de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

La dosis máxima diaria de este producto para un adulto de 70 kg es equivalente al 129 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada por la OMS.

Omegaflex peri se considera alto en sodio. Esto se debe tener en cuenta especialmente en personas que siguen una dieta baja en sal.

**Interferencia con las pruebas de laboratorio**

El contenido de grasa puede interferir con ciertas mediciones de laboratorio (p. ej., bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno) si la muestra de sangre se toma antes de que la grasa se haya eliminado de forma adecuada del torrente sanguíneo.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema de lipasas del cuerpo. No obstante, este tipo de interacción únicamente parece tener una importancia clínica limitada.

La heparina administrada en forma de dosis clínicas provoca una liberación transitoria de lipoproteína lipasa hacia la circulación. Al inicio, esto puede ocasionar un incremento de la lipólisis plasmática, seguido de una disminución transitoria del aclaramiento de triglicéridos.

El aceite de soja tiene un contenido natural de vitamina K<sub>1</sub> que puede interferir con el efecto terapéutico de los derivados de la cumarina, por lo que se debe supervisar de cerca a los pacientes tratados con estos fármacos.

Las soluciones que contienen potasio, como Omegaflex peri, deben utilizarse con precaución en pacientes que reciban fármacos que incrementen la concentración sérica de potasio, tales como los diuréticos ahorradores de potasio (triamtereno, amilorida, espironolactona), inhibidores de la ECA (por ejemplo, captopril, enalapril), antagonistas del receptor de la angiotensina II (por ejemplo, losartán, valsartán), ciclosporina y tacrolimus.

Los corticosteroides y la hormona adrenocorticotropa (ACTH) se asocian a la retención de sodio y líquidos.

Omegaflex peri no se debe administrar simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación (ver también Advertencias y precauciones especiales de empleo).

### Fertilidad, embarazo y lactancia

#### Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Omegaflex peri en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales con una emulsión lipídica que contenía una cantidad dos veces mayor de triglicéridos de ácidos grasos omega-3 y una cantidad proporcionalmente menor de triglicéridos de ácidos grasos omega-6 en comparación con Omegaflex peri, no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos respecto a la toxicidad reproductiva (ver Datos preclínicos sobre seguridad).

Durante el embarazo, puede ser necesaria la nutrición parenteral. Omegaflex peri solo se debe administrar a mujeres embarazadas tras una cuidadosa consideración.

#### Lactancia

Los componentes y metabolitos de Omegaflex peri se excretan en la leche materna, pero a las dosis terapéuticas no se esperan efectos en los recién nacidos ni en los niños en período de lactancia. Sin embargo, no se recomienda la lactancia en madres con nutrición parenteral.

#### Fertilidad

No se dispone de datos relativos al uso de Omegaflex peri.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Omegaflex peri sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### REACCIONES ADVERSAS

Bajo condiciones correctas de uso en cuanto a monitorización de la dosis y observancia de las instrucciones y restricciones de seguridad, se pueden producir reacciones adversas. El siguiente listado incluye un número de reacciones sistémicas que pueden estar asociadas al uso de Omegaflex peri.

Las reacciones adversas se enumeran en función de su frecuencia del siguiente modo:

Muy frecuentes	( $\geq 1/10$ )
Frecuentes	( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )
Poco frecuentes	( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )
Raras	( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )
Muy raras	( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

#### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

<u>Raras:</u>	Hipercoagulación
<u>Frecuencia no conocida:</u>	Leucopenia, trombocitopenia

#### *Trastornos del sistema inmunológico*

Raras: Reacciones alérgicas (p. ej., reacciones anafilácticas, erupciones dérmicas, edema laríngeo, oral y facial)

***Trastornos del metabolismo y de la nutrición***

Muy raras: Hiperlipidemia, hiperglucemia, acidosis metabólica  
La frecuencia de estas reacciones adversas depende de la dosis y puede ser mayor en condiciones de sobredosis absoluta o relativa de lípidos.

***Trastornos del sistema nervioso***

Raras: Cefalea, somnolencia

***Trastornos vasculares***

Raras: Hipertensión o hipotensión, rubor

***Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos***

Raras: Disnea, cianosis

***Trastornos gastrointestinales***

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos

***Trastornos del metabolismo y de la nutrición***

Poco frecuentes: Pérdida de apetito

***Trastornos hepatobiliares***

Frecuencia no conocida: Colestasis

***Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo***

Raras: Eritema, sudoración

***Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo***

Raras: Dolor en la espalda, los huesos, el tórax y la región lumbar

***Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración***

Frecuentes: Después de algunos días pueden producirse irritación venosa, flebitis o tromboflebitis.

Raras: Temperatura corporal elevada, sensación de frío, escalofríos

Muy raras: Síndrome de sobrecarga grasa (ver detalles más abajo)

Si se producen signos de irritación de la pared venosa, flebitis o tromboflebitis, se debe considerar el cambio del lugar de perfusión.

Si se producen reacciones adversas, la perfusión se debe detener.

Si la concentración de triglicéridos aumenta por encima de 11,4 mmol/l (1.000 mg/dl) durante la perfusión, esta se debe detener. Con concentraciones superiores a 4,6 mmol/l (400 mg/dl), se puede proseguir con la perfusión a una dosis reducida (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Si la perfusión se reinicia, es necesario monitorizar cuidadosamente al paciente, especialmente al principio, y determinar los triglicéridos séricos en intervalos cortos.

#### **Información sobre reacciones adversas concretas**

Las náuseas, los vómitos y la falta de apetito son síntomas a menudo relacionados con las situaciones para las que se indica la nutrición parenteral y que pueden asociarse al mismo tiempo a esta.

#### Síndrome de sobrecarga grasa

La alteración de la capacidad para eliminar los triglicéridos puede provocar un "síndrome de sobrecarga grasa" que puede ser debido a una sobredosis. Se deben vigilar los posibles signos de sobrecarga metabólica. La causa puede ser genética (metabolismo individualmente diferente) o puede que el metabolismo graso se encuentre afectado por enfermedades previas o actuales. Este síndrome también puede aparecer en el contexto de una hipertrigliceridemia grave, incluso con la velocidad de perfusión recomendada, y en conexión con un cambio súbito del estado clínico del paciente, como disfunción renal o infección. El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastorno de la coagulación, hemólisis y reticulocitosis, anomalías en las pruebas de función hepática y coma. Los síntomas son habitualmente reversibles si se interrumpe la perfusión de la emulsión grasa.

Si aparecen signos de un síndrome de sobrecarga grasa, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión de Omegaflex peri.

### **SOBREDOSIS**

#### *Síntomas de la sobredosis de líquidos y electrolitos*

Hiperhidratación, desequilibrio electrolítico y edema pulmonar

#### *Síntomas de sobredosis de aminoácidos*

Pérdidas renales de aminoácidos con desequilibrios consecutivos de aminoácidos, náuseas, vómitos y escalofríos.

#### *Síntomas de sobredosis de glucosa*

Hiperglucemia, glucosuria, deshidratación, hiperosmolalidad, coma hiperglucémico-hiperosmolar

#### *Síntomas de sobredosis de lípidos*

Ver sección Reacciones adversas.

#### *Tratamiento*

En caso de sobredosis, está indicado el cese inmediato de la perfusión. Otras medidas terapéuticas adicionales dependen de los síntomas particulares y su gravedad. Cuando se reanuda la perfusión, una vez los síntomas han disminuido, es recomendable que la velocidad de perfusión aumente de forma gradual con una supervisión a intervalos frecuentes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

### Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos cuya compatibilidad no haya sido documentada. Ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.

Omegaflex peri no se debe administrar simultáneamente con sangre; ver Advertencias y precauciones especiales de empleo e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

### Periodo de validez

*Sin abrir*

2 años

*Tras retirar el envoltorio protector y después de mezclar el contenido de la bolsa*

Se ha demostrado la estabilidad química y fisicoquímica durante el uso de la mezcla de aminoácidos, glucosa y lípidos durante 7 días a 2-8 °C y durante 2 días más a 25 °C.

*Tras la mezcla de aditivos adicionales compatibles*

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente después de la mezcla de los aditivos.

Si no se utiliza inmediatamente después de la mezcla de los aditivos, el tiempo y las condiciones de conservación previas al uso son responsabilidad del usuario.

*Tras la primera apertura (perforación del puerto de perfusión)*

La emulsión debe utilizarse inmediatamente después de la apertura del envase.

### Precauciones especiales de conservación

No almacenar a más de 25 °C.

No congelar. Si se congela accidentalmente, desechar la bolsa.

Mantener la bolsa en el sobreenvoltorio de protección para protegerla de la luz.

### Naturaleza y contenido del envase

Omegaflex peri se suministra en bolsas multicámara flexibles de lámina multicapa. La capa interna en contacto con la solución es de polipropileno. El puerto doble de la base está fabricado con polipropileno y estireno-etileno-butileno-estireno. Las bolsas multicámara contienen:

- 1.250 ml (500 ml de solución de aminoácidos + 250 ml de emulsión lipídica + 500 ml de solución de glucosa)



- 1.875 ml (750 ml de solución de aminoácidos + 375 ml de emulsión lipídica + 750 ml de solución de glucosa)
- 2.500 ml (1.000 ml de solución de aminoácidos + 500 ml de emulsión lipídica + 1.000 ml de solución de glucosa)

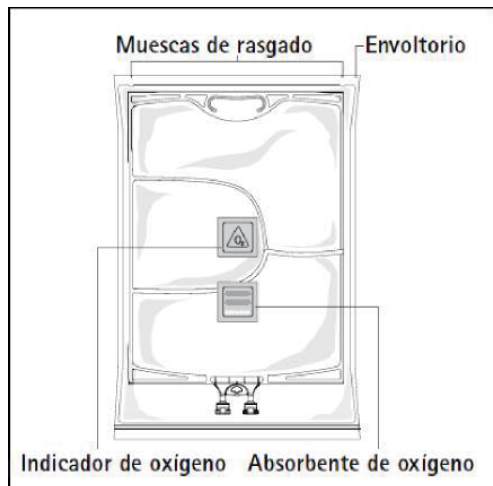


Figura A

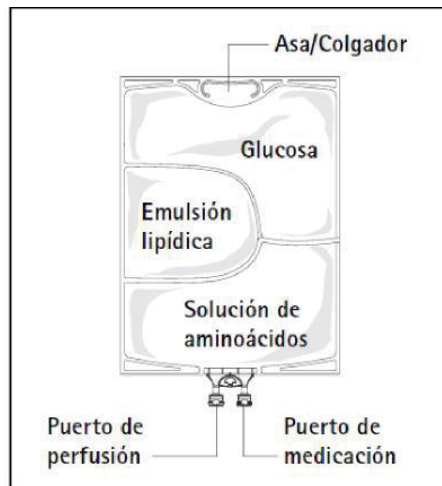


Figura B

Figura A: La bolsa multicámara viene introducida en un envoltorio protector. Entre la bolsa y el envoltorio se encuentran un absorbente de oxígeno y un indicador de oxígeno; el sobre del absorbente de oxígeno está fabricado con un material inerte y contiene hidróxido de hierro.

Figura B: La cámara superior contiene una solución de glucosa, la cámara media contiene una emulsión lipídica y la cámara inferior contiene una solución de aminoácidos.

Las cámaras superior y media se pueden conectar con la inferior abriendo las costuras intermedias (costuras desprendibles).

El diseño de la bolsa permite mezclar los aminoácidos, la glucosa, los lípidos y los electrolitos en una sola cámara. La apertura de las costuras desprendibles da lugar a un proceso de mezcla estéril para formar una emulsión.

Los diferentes tamaños de envase se presentan en cajas que contienen cinco bolsas.

Tamaños de envases: 5 x 1.250 ml, 5 x 1.875 ml y 5 x 2.500 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se requieren condiciones especiales para la eliminación.

Los productos de nutrición parenteral se deben inspeccionar visualmente antes de usarlos para detectar daños, cambios de color e inestabilidad de la emulsión.

No usar las bolsas que presenten daños. El envoltorio, la bolsa principal y las costuras desprendibles entre las cámaras deben estar intactos. Usar solo si las soluciones de aminoácidos y de glucosa son claras y de incoloras a color amarillo pajizo y si la emulsión lipídica es homogénea y tiene un color blanco lechoso. No usar si las soluciones contienen partículas.

Después de mezclar las tres cámaras, no usar si la emulsión presenta un cambio de color o signos de separación en fases (gotas de aceite, capa de aceite). Detener la perfusión inmediatamente en caso de cambio de color de la emulsión o de signos de separación en fases.

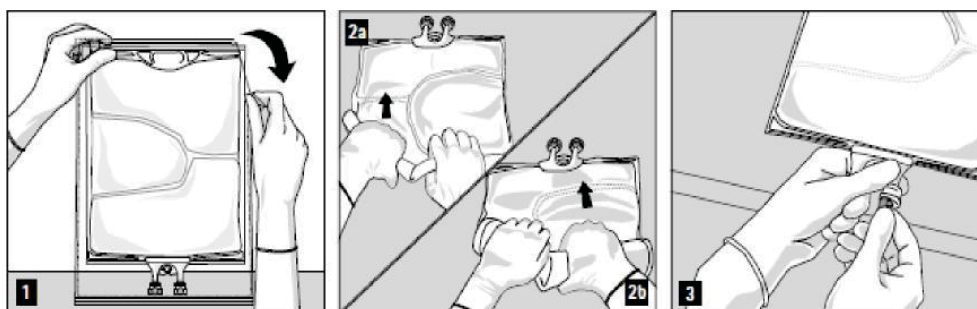
Antes de abrir el envoltorio, comprobar el color del indicador de oxígeno (ver la Figura A). No usar si el indicador de oxígeno presenta una coloración rosa. Usar solo si el indicador de oxígeno es amarillo.

#### Preparación de la emulsión mezclada

Se deben cumplir de manera estricta los principios de manipulación aséptica.

Para la apertura: abrir el envoltorio comenzando por las muescas de rasgado (Fig. 1). Extraer la bolsa de su envoltorio protector. Desechar el envoltorio, el indicador de oxígeno y el absorbente de oxígeno.

Inspeccionar visualmente la bolsa principal en busca de fugas. Las bolsas con fugas se deben desechar, ya que no es posible garantizar su esterilidad.



Para abrir y mezclar las cámaras secuencialmente, enrollar la bolsa con ambas manos, abriendo primero la costura desprendible que separa la cámara superior (glucosa) de la cámara inferior (aminoácidos) (Fig. 2a). A continuación, seguir aplicando presión de forma que se abra la costura desprendible que separa la cámara media (lípidos) de la cámara inferior (Fig. 2b).

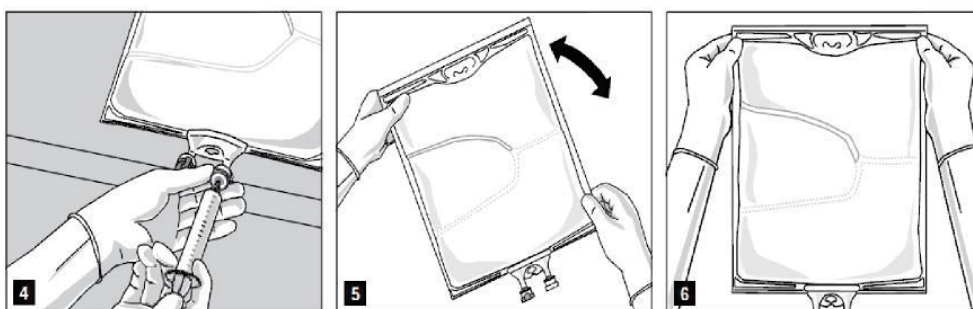
#### *Adición de aditivos*

Tras la extracción del precinto de aluminio (Fig. 3), es posible agregar aditivos compatibles por el puerto de medicación (Fig. 4).

Omegaflex peri puede mezclarse con los siguientes aditivos hasta los límites de concentración máxima especificados a continuación o hasta la cantidad máxima de aditivos tras la suplementación. Las mezclas resultantes son estables durante 7 días entre +2 °C y +8 °C y durante 2 días más a 25 °C.

- Electrolitos: se deben tener en cuenta los electrolitos ya presentes en la bolsa; se ha demostrado la estabilidad hasta una cantidad total de 200 mmol/l de sodio + potasio (suma), 9,6 mmol/l de magnesio y 6,4 mmol/l de calcio en la mezcla ternaria.
- Fosfato: se ha demostrado la estabilidad hasta una concentración máxima de 20 mmol/l para fosfato inorgánico.
- Alanil-glutamina, hasta 24 g/l.
- Oligoelementos y vitaminas: se ha demostrado la estabilidad con multioligoelementos y multivitamínicos comerciales (p. ej., Tracutil, Cernevit) hasta la posología estándar recomendada por el fabricante de los micronutrientes.

El fabricante puede proporcionar, previa petición, información detallada sobre los aditivos anteriormente mencionados y sobre el periodo de validez correspondiente de dichas mezclas.



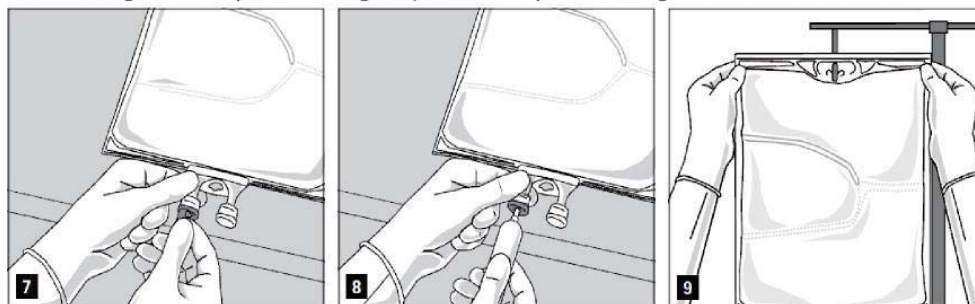
Mezclar bien el contenido de la bolsa (Fig. 5) e inspeccionar visualmente la mezcla (Fig. 6). No deben existir signos de separación de la emulsión en fases.

La mezcla es una emulsión homogénea blanca y lechosa de aceite en agua.

#### Preparación para la perfusión

La emulsión se debe llevar siempre a temperatura ambiente antes de la perfusión.

Retirar la lámina de aluminio del puerto de perfusión (Fig. 7) y conectar el equipo de perfusión (Fig. 8). Usar un equipo de perfusión sin ventilación o cerrar la ventilación de aire si se utiliza un equipo con ventilación. Colgar la bolsa de un gancho de perfusión (Fig. 9) y realizar la perfusión según la técnica estándar.



Para un solo uso. El envase y los residuos no utilizados se deben eliminar después del uso. No reconectar los envases parcialmente utilizados.  
Si se usan filtros, deben ser permeables a los lípidos (tamaño de poro  $\geq 1,2$  micrómetros).

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.  
Certificado N°: 59.624

**Importado por:**

**B. Braun Medical S.A.**

J. E. Uriburu 663 6° piso C.A.B.A.

Argentina

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

**Elaborado por:**

B. Braun Melsungen AG

LIFE Planta Nutrición, P

Am Schwerzelshof 1

34212 Melsungen

Alemania

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. OMEGAFLEX PERI EX-2022-44262224- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.01 12:50:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.01 12:50:30 -03:00