



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7111

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014648-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS KABI S.A., representada por FRESENIUS KABI S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

S

ST



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

7111

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5) Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

7111

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SMOFKABIVEN y nombre/s genérico/s AMINOACIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS Y ELECTROLITOS, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por FRESENIUS KABI S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 7111

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

5 -
ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de

RT



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7111

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

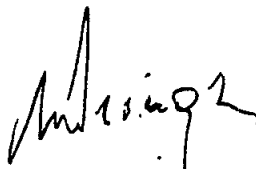
ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

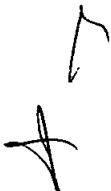
ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-014648-09-3

DISPOSICIÓN N°: 7111


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

7 1 1 1

Nombre comercial: SMOFKABIVEN

Nombre/s genérico/s: AMINOÁCIDOS-GLUCOSA-LIPIDOS Y ELECTROLITOS

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: Suecia .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Fresenius Kabi AB.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Rapskatan 7 Uppsala -Suecia-.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL COMERCIO
757 CORDOBA -PCIA DE CORDOBA-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: EMUL P/ INFUS IV INY.

Nombre Comercial: SMOFKABIVEN CENTRAL.

Clasificación ATC: B05BA.

Indicación/es autorizada/s: Nutrición parenteral en pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o esta contraindicada.

Concentración/es: 1 G / L de TRIPTOFANO, 5.6 G / L de GLICINA, 2.2 G / L de

0.

✓
g



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

7111

METIONINA, 2.3 G / L de CLORURO POTASICO, 1.7 G / L de ACETATO SODICO TRIHIDRATO, 11.4 G / L de ACEITE DE SOJA, 11.4 G / L de TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 7.1 G / L de ALANINA, 6.1 G / L de ARGININA, 2.6 G / L de FENILALANINA, 1.5 G / L de HISTIDINA, 2.5 G / L de ISOLEUCINA, 3.8 G / L de LEUCINA, 3.4 G / L de LISINA, 5.7 G / L de PROLINA, 3.3 G / L de SERINA, 0.20 G / L de TIROSINA, 2.2 G / L de TREONINA, 3.1 G / L de VALINA, 0.5 G / L de TAURINA, 0.61 G / L de SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO, 0.0066 G / L de SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO, 127 G / L de GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO), 0.28 G / L de CLORURO CALCICO DIHIDRATADO, 9.5 G / L de ACEITE DE OLIVA REFINADO, 5.7 G / L de ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3, 2.1 G / L GLICEROFOSFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIPTOFANO 1 G / L, GLICINA 5.6 G / L, METIONINA 2.2 G / L, CLORURO POTASICO 2.3 G / L, ACETATO SODICO TRIHIDRATO 1.7 G / L, ACEITE DE SOJA 11.4 G / L, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 11.4 G / L, ALANINA 7.1 G / L, ARGININA 6.1 G / L, FENILALANINA 2.6 G / L, HISTIDINA 1.5 G / L, ISOLEUCINA 2.5 G / L, LEUCINA 3.8 G / L, LISINA 3.4 G / L, PROLINA 5.7 G / L, SERINA 3.3 G / L, TIROSINA 0.20 G / L, TREONINA 2.2 G / L, VALINA 3.1 G / L, TAURINA 0.5 G / L, SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 0.61 G / L, SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO 0.0066 G / L, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 127 G / L, CLORURO CALCICO DIHIDRATADO 0.28 G / L, ACEITE

5

g



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

7111

DE OLIVA REFINADO 9.5 G / L, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3 5.7 G / L, GLICEROFOSFATO SODICO 2.1 G / L.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. pH, ALFA TOCOFEROL 42.8 G / L, ACIDO ACETICO GLACIAL . C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 LITRO, ACIDO CLORHIDRICO . C.S.P. pH, GLICEROL 4.8 G / L, OLEATO SODICO 0.06 G / L, FOSFOLIPIDOS DE YEMA DE HUEVO 2.3 G / L.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: BOLSA PLASTICA DE TRIPLE CAMARA.

Presentación: 986 ML, 1477 ML, 1970 ML y 2463 ML.

Contenido por unidad de venta: 986 ML (1 y 4), 1477 ML (1 y 4), 1970 ML (1, 2 y 4), 2463 ML (1, 2 y 3 BOLSAS).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar por debajo de 25 °C. Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS.

Clasificación ATC: B05BA.

Indicación/es autorizada/s: Nutrición Parenteral En pacientes adultos cuando la nutrición oral

51



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

7 1 1 1

o enteral es imposible, insuficiente o esta contraindicada.

Concentración/es: 1 G / L de TRIPTOFANO, 5.6 G / L de GLICINA, 2.2 G / L de METIONINA, 11.4 G / L de ACEITE DE SOJA, 11.4 G / L de TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 7.1 G / L de ALANINA, 6.1 G / L de ARGININA, 2.6 G / L de FENILALANINA, 1.5 G / L de HISTIDINA, 2.5 G / L de ISOLEUCINA, 3.8 G / L de LEUCINA, 3.4 G / L de LISINA, 5.7 G / L de PROLINA, 3.3 G / L de SERINA, 0.20 G / L de TIROSINA, 2.2 G / L de TREONINA, 3.1 G / L de VALINA, 0.5 G / L de TAURINA, 127 G / L de GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO), 9.5 G / L de ACEITE DE OLIVA REFINADO, 5.7 G / L de ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIPTOFANO 1 G / L, GLICINA 5.6 G / L, METIONINA 2.2 G / L, ACEITE DE SOJA 11.4 G / L, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 11.4 G / L, ALANINA 7.1 G / L, ARGININA 6.1 G / L, FENILALANINA 2.6 G / L, HISTIDINA 1.5 G / L, ISOLEUCINA 2.5 G / L, LEUCINA 3.8 G / L, LISINA 3.4 G / L, PROLINA 5.7 G / L, SERINA 3.3 G / L, TIROSINA 0.20 G / L, TREONINA 2.2 G / L, VALINA 3.1 G / L, TAURINA 0.5 G / L, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 127 G / L, ACEITE DE OLIVA REFINADO 9.5 G / L, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3 5.7 G / L.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO . C.S.P. pH, ALFA TOCOFEROL 42.8 G / L, ACIDO ACETICO GLACIAL . C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 LITRO, ACIDO CLORHIDRICO . C.S.P. pH, GLICEROL 4.8 G / L, OLEATO SODICO 0.06 G / L,

57

8 ✓



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

7 1 1 1

FOSFOLIPIDOS DE YEMA DE HUEVO 2.3 G / L.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: BOLSA PLASTICA DE TRIPLE CAMARA.

Presentación: 986 ML, 1477 ML, 1970 ML, 2463 ML.

Contenido por unidad de venta: 986 ML (1 y 4), 1477 ML (1 y 4), 1970 ML (1, 2 y 4), 2463 ML (1, 2 y 3 bolsas).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar por debajo de 25 °C. Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: SMOFKABIVEN PERIFERICO.

Clasificación ATC: B05BA

Indicación/es autorizada/s: Nutrición parenteral en pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o esta contraindicada..

Concentración/es: 0.63 G / L de TRIPTOFANO, 3.5 G / L de GLICINA, 1.3 G / L de METIONINA, 1.4 G / L de CLORURO POTASICO, 1.1 G / L de ACETATO SODICO TRIHIDRATO, 8.5 G / L de ACEITE DE SOJA, 8.5 G / L de TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 4.4 G / L de ALANINA, 3.8 G / L de ARGININA, 1.6 G / L de

5,

8/



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

7111

FENILALANINA, 0.93 G / L de HISTIDINA, 1.6 G / L de ISOLEUCINA, 2.3 G / L de LEUCINA, 2.1 G / L de LISINA, 3.5 G / L de PROLINA, 2.1 G / L de SERINA, 0.12 G / L de TIROSINA, 1.4 G / L de TREONINA, 2 G / L de VALINA, 1.3 G / L de GLICEROFOSFATO SODICO, 0.32 G / L de TAURINA, 0.38 G / L de SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO, 0.004 G / L de SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO, 71 G / L de GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO), 0.18 G / L de CLORURO CALCICO DIHIDRATADO, 7 G / L de ACEITE DE OLIVA REFINADO, 4.2 G / L de ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIPTOFANO 0.63 G / L, GLICINA 3.5 G / L, METIONINA 1.3 G / L, CLORURO POTASICO 1.4 G / L, ACETATO SODICO TRIHIDRATO 1.1 G / L, ACEITE DE SOJA 8.5 G / L, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8.5 G / L, ALANINA 4.4 G / L, ARGININA 3.8 G / L, FENILALANINA 1.6 G / L, HISTIDINA 0.93 G / L, ISOLEUCINA 1.6 G / L, LEUCINA 2.3 G / L, LISINA 2.1 G / L, PROLINA 3.5 G / L, SERINA 2.1 G / L, TIROSINA 0.12 G / L, TREONINA 1.4 G / L, VALINA 2 G / L, GLICEROFOSFATO SODICO 1.3 G / L, TAURINA 0.32 G / L, SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 0.38 G / L, SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO 0.004 G / L, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 71 G / L, CLORURO CALCICO DIHIDRATADO 0.18 G / L, ACEITE DE OLIVA REFINADO 7 G / L, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3 4.2 G / L.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO . C.S.P. pH, ALFA TOCOFEROL 31.7 G / L, ACIDO

u

g



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

7 1 1 1

ACETICO GLACIAL C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 LITRO, GLICEROL 3.5 G / L, OLEATO SODICO 0.04 G/L, FOSFOLIPIDOS DE YEMA DE HUEVO 1.7 G / L.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: BOLSA PLASTICA DE TRIPLE CAMARA.

Presentación: 1206 ML, 1448 ML, 1904 ML.

Contenido por unidad de venta: 1206ML (1 Y 4 BOLSAS), 1448 ML (1 y 4), 1904 ML (1, 2 y 3 BOLSAS).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar por debajo de 25 °C. Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

DISPOSICIÓN N°:

7 1 1 1

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 7111

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014648-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7111, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por FRESENIUS KABI S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SMOFKABIVEN

Nombre/s genérico/s: AMINOÁCIDOS-GLUCOSA-LIPIDOS Y ELECTROLITOS

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: Suecia .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Fresenius Kabi AB.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Rapskatan 7 Uppsala -Suecia-.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BOULEVARD DEL COMERCIO
757 CORDOBA -PCIA DE CORDOBA-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: EMUL P/ INFUS IV INY.

Nombre Comercial: SMOFKABIVEN CENTRAL.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Clasificación ATC: B05BA.

Indicación/es autorizada/s: Nutrición parenteral en pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o esta contraindicada.

Concentración/es: 1 G / L de TRIPTOFANO, 5.6 G / L de GLICINA, 2.2 G / L de METIONINA, 2.3 G / L de CLORURO POTASICO, 1.7 G / L de ACETATO SODICO TRIHIDRATO, 11.4 G / L de ACEITE DE SOJA, 11.4 G / L de TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 7.1 G / L de ALANINA, 6.1 G / L de ARGININA, 2.6 G / L de FENILALANINA, 1.5 G / L de HISTIDINA, 2.5 G / L de ISOLEUCINA, 3.8 G / L de LEUCINA, 3.4 G / L de LISINA, 5.7 G / L de PROLINA, 3.3 G / L de SERINA, 0.20 G / L de TIROSINA, 2.2 G / L de TREONINA, 3.1 G / L de VALINA, 0.5 G / L de TAURINA, 0.61 G / L de SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO, 0.0066 G / L de SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO, 127 G / L de GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO), 0.28 G / L de CLORURO CALCICO DIHIDRATADO, 9.5 G / L de ACEITE DE OLIVA REFINADO, 5.7 G / L de ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3, 2.1 G / L GLICEROFOSFATO SODICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIPTOFANO 1 G / L, GLICINA 5.6 G / L, METIONINA 2.2 G / L, CLORURO POTASICO 2.3 G / L, ACETATO SODICO TRIHIDRATO 1.7 G / L, ACEITE DE SOJA 11.4 G / L, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 11.4 G / L, ALANINA 7.1 G / L, ARGININA 6.1 G / L, FENILALANINA 2.6 G / L, HISTIDINA 1.5 G / L, ISOLEUCINA 2.5 G / L, LEUCINA 3.8 G / L, LISINA 3.4 G / L, PROLINA 5.7 G / L,



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

SERINA 3.3 G / L, TIROSINA 0.20 G / L, TREONINA 2.2 G / L, VALINA 3.1 G / L, TAURINA 0.5 G / L, SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 0.61 G / L, SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO 0.0066 G / L, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 127 G / L, CLORURO CALCICO DIHIDRATADO 0.28 G / L, ACEITE DE OLIVA REFINADO 9.5 G / L, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3 5.7 G / L, GLICEROFOSFATO SODICO 2.1 G / L.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. pH, ALFA TOCOFEROL 42.8 G / L, ACIDO ACETICO GLACIAL . C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 LITRO, ACIDO CLORHIDRICO . C.S.P. pH, GLICEROL 4.8 G / L, OLEATO SODICO 0.06 G / L, FOSFOLIPIDOS DE YEMA DE HUEVO 2.3 G / L.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: BOLSA PLASTICA DE TRIPLE CAMARA.

Presentación: 986 ML, 1477 ML, 1970 ML y 2463 ML.

Contenido por unidad de venta: 986 ML (1 y 4), 1477 ML (1 y 4), 1970 ML (1, 2 y 4), 2463 ML (1, 2 y 3 BOLSAS).

5. Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar por debajo de 25 °C. Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: SMOFKABIVEN CENTRAL SIN ELECTROLITOS.

Clasificación ATC: B05BA.

Indicación/es autorizada/s: Nutrición Parenteral En pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o esta contraindicada.

Concentración/es: 1 G / L de TRIPTOFANO, 5.6 G / L de GLICINA, 2.2 G / L de METIONINA, 11.4 G / L de ACEITE DE SOJA, 11.4 G / L de TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 7.1 G / L de ALANINA, 6.1 G / L de ARGININA, 2.6 G / L de FENILALANINA, 1.5 G / L de HISTIDINA, 2.5 G / L de ISOLEUCINA, 3.8 G / L de LEUCINA, 3.4 G / L de LISINA, 5.7 G / L de PROLINA, 3.3 G / L de SERINA, 0.20 G / L de TIROSINA, 2.2 G / L de TREONINA, 3.1 G / L de VALINA, 0.5 G / L de TAURINA, 127 G / L de GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO), 9.5 G / L de ACEITE DE OLIVA REFINADO, 5.7 G / L de ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIPTOFANO 1 G / L, GLICINA 5.6 G / L, METIONINA 2.2 G / L, ACEITE DE SOJA 11.4 G / L, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 11.4 G / L, ALANINA 7.1 G / L, ARGININA 6.1 G / L, FENILALANINA 2.6 G / L, HISTIDINA 1.5 G / L, ISOLEUCINA 2.5 G / L, LEUCINA 3.8 G / L, LISINA 3.4 G / L, PROLINA 5.7 G / L, SERINA 3.3 G / L, TIROSINA 0.20 G / L, TREONINA 2.2 G / L, VALINA 3.1 G / L, TAURINA 0.5 G / L, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 127 G / L, ACEITE DE OLIVA REFINADO 9.5 G / L, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS

5

7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

OMEGA 3 5.7 G / L.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO . C.S.P. pH, ALFA TOCOFEROL 42.8 G / L, ACIDO ACETICO GLACIAL . C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 LITRO, ACIDO CLORHIDRICO . C.S.P. pH, GLICEROL 4.8 G / L, OLEATO SODICO 0.06 G / L, FOSFOLIPIDOS DE YEMA DE HUEVO 2.3 G / L.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: BOLSA PLASTICA DE TRIPLE CAMARA.

Presentación: 986 ML, 1477 ML, 1970 ML, 2463 ML.

Contenido por unidad de venta: 986 ML (1 y 4), 1477 ML (1 y 4), 1970 ML (1, 2 y 4), 2463 ML (1, 2 y 3 bolsas).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar por debajo de 25 °C. Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: SMOFKABIVEN PERIFERICO.

Clasificación ATC: B05BA

Indicación/es autorizada/s: Nutrición parenteral en pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o esta contraindicada..

5

7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Concentración/es: 0.63 G / L de TRIPTOFANO, 3.5 G / L de GLICINA, 1.3 G / L de METIONINA, 1.4 G / L de CLORURO POTASICO, 1.1 G / L de ACETATO SODICO TRIHIDRATO, 8.5 G / L de ACEITE DE SOJA, 8.5 G / L de TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 4.4 G / L de ALANINA, 3.8 G / L de ARGININA, 1.6 G / L de FENILALANINA, 0.93 G / L de HISTIDINA, 1.6 G / L de ISOLEUCINA, 2.3 G / L de LEUCINA, 2.1 G / L de LISINA, 3.5 G / L de PROLINA, 2.1 G / L de SERINA, 0.12 G / L de TIROSINA, 1.4 G / L de TREONINA, 2 G / L de VALINA, 1.3 G / L de GLICEROFOSFATO SODICO, 0.32 G / L de TAURINA, 0.38 G / L de SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO, 0.004 G / L de SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO, 71 G / L de GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO), 0.18 G / L de CLORURO CALCICO DIHIDRATADO, 7 G / L de ACEITE DE OLIVA REFINADO, 4.2 G / L de ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TRIPTOFANO 0.63 G / L, GLICINA 3.5 G / L, METIONINA 1.3 G / L, CLORURO POTASICO 1.4 G / L, ACETATO SODICO TRIHIDRATO 1.1 G / L, ACEITE DE SOJA 8.5 G / L, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 8.5 G / L, ALANINA 4.4 G / L, ARGININA 3.8 G / L, FENILALANINA 1.6 G / L, HISTIDINA 0.93 G / L, ISOLEUCINA 1.6 G / L, LEUCINA 2.3 G / L, LISINA 2.1 G / L, PROLINA 3.5 G / L, SERINA 2.1 G / L, TIROSINA 0.12 G / L, TREONINA 1.4 G / L, VALINA 2 G / L, GLICEROFOSFATO SODICO 1.3 G / L, TAURINA 0.32 G / L, SULFATO DE MAGNESIO HEPTAHIDRATADO 0.38 G / L, SULFATO DE ZINC HEPTAHIDRATADO

Q

P



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

0.004 G / L, GLUCOSA (COMO MONOHIDRATO) 71 G / L, CLORURO CALCICO DIHIDRATADO 0.18 G / L, ACEITE DE OLIVA REFINADO 7 G / L, ACEITE DE PESCADO RICO EN ACIDOS GRASOS OMEGA 3 4.2 G / L.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO . C.S.P. pH, ALFA TOCOFEROL 31.7 G / L, ACIDO ACETICO GLACIAL C.S.P. pH, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 LITRO, GLICEROL 3.5 G / L, OLEATO SODICO 0.04 G/L, FOSFOLIPIDOS DE YEMA DE HUEVO 1.7 G / L.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: BOLSA PLASTICA DE TRIPLE CAMARA.

Presentación: 1206 ML, 1448 ML, 1904 ML.

Contenido por unidad de venta: 1206ML (1 Y 4 BOLSAS), 1448 ML (1 y 4), 1904 ML (1, 2 y 3 BOLSAS).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar por debajo de 25 °C. Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

Condición de expendio: BAJO RECETA. USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Se extiende a FRESENIUS KABI S.A. el Certificado N° **55902**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de _____ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7111

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7111



PROYECTO DE PROSPECTO

**SMOFKABIVEN CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
Industria Sueca
Venta bajo receta

FÓRMULA

SmofKabiven central consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Las cámaras individuales contienen solución de glucosa, solución de aminoácidos y emulsión lipídica respectivamente. Cada bolsa contiene diferentes volúmenes dependiendo del tamaño: 986 ml, 1477 ml, 1970 ml y 2463 ml.

	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	1000 ml
-Cámara 1: Solución de aminoácidos con electrolitos	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
-Cámara 2: Glucosa al 42 %	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
-Cámara 3: Emulsión lipídica	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml
Principios activos:					
Cámara 1					
Alanina	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginina	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Glicina	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Histidina	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Isoleucina	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leucina	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lisina (como acetato)	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metionina	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenilalanina	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Prolina	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Serina	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Taurina	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treonina	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Triptofano	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Tirosina	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valina	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Cloruro cálcico (como dihidrato)	0,28 g	0,42 g	0,56 g	0,69 g	0,28 g
Glicerfosfato sódico (como hidrato)	2,1 g	3,1 g	4,2 g	5,2 g	2,1 g
Sulfato magnésico (como heptahidrato)	0,60 g	0,90 g	1,2 g	1,5 g	0,61 g
Cloruro potásico	2,2 g	3,4 g	4,5 g	5,7 g	2,3 g
Acetato sódico (como trihidrato)	1,7 g	2,6 g	3,4 g	4,2 g	1,7 g
Sulfato de zinc (como heptahidrato)	0,0065 g	0,0097 g	0,013 g	0,016 g	0,0066 g
Cámara 2					
Glucosa (como monohidrato)	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
Cámara 3					
Aceite de soja, refinado	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Triglicéridos de cadena media	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Aceite de oliva, refinado	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Aceite de pescado, rico en ácidos grasos omega-3	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g

MPB
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

b
Farm. ROSANA GIANFRIGO
M.N. 11820
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

Mezcla:			7	1	1
- Aminoácidos	50 g	75 g	100 g	125 g	150 g
-Nitrógeno	8 g	12 g	16 g	20 g	24 g
- Electrolitos					
Sodio	40 mmol	60 mmol	80 mmol	100 mmol	120 mmol
Potasio	30 mmol	45 mmol	60 mmol	74 mmol	90 mmol
Magnesio	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	12 mmol	15 mmol
Calcio	2,5 mmol	3,8 mmol	5,0 mmol	6,2 mmol	7,5 mmol
Fosfato ¹	12 mmol	19 mmol	25 mmol	31 mmol	38 mmol
Zinc	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol	0,1 mmol	0,12 mmol
Sulfato	5,0 mmol	7,5 mmol	10 mmol	13 mmol	15 mmol
Cloruro	35 mmol	52 mmol	70 mmol	89 mmol	106 mmol
Acetato	104 mmol	157 mmol	209 mmol	261 mmol	313 mmol
-Carbohidratos (glucosa anhidra)	125 g	187 g	250 g	313 g	375 g
-Lípidos	38 g	56 g	75 g	94 g	113 g
-Contenido energético					
Total (aprox.)	1100 kcal 4,6 MJ	1600 kcal 6,7 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	2700 kcal 11,3 MJ	3300 kcal 13,8 MJ
No proteico (aprox.)	900 kcal 3,8 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	2700 kcal 11,3 MJ
Osmolalidad	aproximadamente 1800 mosmol/kg agua				
Osmolaridad	aproximadamente 1500 mosmol/l				
pH (luego de la mezcla)	aproximadamente 5,6				

¹Contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos.

Excipientes: 4,8 g glicerol, 2,3 g fosfolípidos de huevo purificados, 31-42,8 g α -tocoferol, 0,06 g oleato sódico, hidróxido sódico (c.s.p. ajuste pH 8), ácido acético glacial (c.s.p. ajuste pH 5,6), ácido clorhídrico (c.s.p. ajuste pH 4), agua para inyectables c.s.p. 1000 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de glúcidos, aminoácidos, lípidos y electrolitos.

INDICACIONES

Nutrición parenteral en pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCION FARMACOLÓGICA

Emulsión lipídica

La emulsión lipídica de SmofKabiven central está compuesta por Smoflipid® y tiene un tamaño de partícula y unas propiedades biológicas similares a las de los quilomicrones endógenos. Los constituyentes de SmofKabiven central: aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado tienen, excepto por sus contenidos energéticos, sus propiedades farmacológicas particulares.


El aceite de soja posee un elevado contenido en ácidos grasos esenciales. El ácido grado omega-6 ácido linoleico es el más abundante (aprox. 55-60%). El ácido graso omega-3 ácido alfa-linolénico, constituye aproximadamente un 8%. Esta parte de SmofKabiven central proporciona la cantidad necesaria de ácidos grasos esenciales.

Los ácidos grasos de cadena media se oxidan rápidamente y proporcionan al organismo una forma de energía inmediatamente disponible.

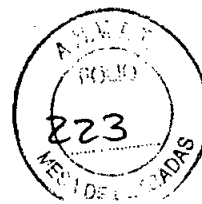
El aceite de oliva principalmente proporciona energía en forma de ácidos grasos monoinsaturados, que son menos propensos a la peroxidación que cantidades equivalentes de ácidos grasos poli-insaturados.

El aceite de pescado se caracteriza por un alto contenido en ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA). El DHA es un importante componente


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



estructural de las membranas celulares, mientras que el EPA es un precursor de eicosanoides como prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos.

Aminoácidos y electrolitos

Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas de la alimentación habitual, son utilizados para la síntesis de tejido proteico y algún excedente es canalizado hacia rutas metabólicas.

Diversos estudios con perfusiones de aminoácidos, han mostrado un efecto termogénico.

Glucosa

La glucosa no tiene efectos farmacodinámicos aparte de contribuir al mantenimiento o a la repleción del estado nutricional normal.

- FARMACOCINETICA

Emulsión lipídica

Los triglicéridos individuales en Smoflipid® tienen diferente velocidad de eliminación, pero Smoflipid® como mezcla es eliminado más rápidamente que los triglicéridos de cadena larga (TCL). El aceite de oliva presenta la velocidad de aclaramiento más lenta de todos los componentes (algo más lenta que los TCL), y los triglicéridos de cadena media (TCM) la más rápida. El aceite de pescado en una mezcla con TCL tiene la misma velocidad de aclaración que los TCL aisladamente.

Aminoácidos y electrolitos

Las principales propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos y electrolitos perfundidos, son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos y electrolitos que provienen de la alimentación habitual. Sin embargo, los aminoácidos de las proteínas de la dieta entran primero en la vena porta y después en el sistema circulatorio, mientras que los aminoácidos perfundidos intravenosamente alcanzan la circulación sistémica directamente.

Glucosa

Las propiedades farmacocinéticas de la glucosa perfundida, son esencialmente las mismas que las de la glucosa que proviene de la alimentación habitual.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

La dosificación y velocidad de perfusión deberían establecerse en función de la capacidad del paciente para la eliminación de lípidos y para la metabolización de nitrógeno y glucosa.

La dosis debería ser individualizada, teniendo en cuenta la situación clínica del paciente y el peso corporal.

Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal, dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabólico). Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg/día (0,6-0,9 g aminoácidos/kg/día) en un estado nutricional normal o en condiciones con un estrés catabólico leve. En pacientes con un estrés metabólico moderado o alto, con o sin malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,15-0,25 g nitrógeno/kg/día (0,9-1,6 g aminoácidos/kg/día). En algunas situaciones muy especiales (por ejemplo quemaduras o anabolismo importante), el nitrógeno requerido puede ser incluso superior.


Dosificación

El rango de dosis de 13-31 ml SmofKabiven central/kg/día corresponde a 0,10-0,25 g nitrógeno/kg/día (0,6-1,6 g de aminoácidos/kg/día) y 14-35 kcal/kg/día de energía total (12-27 kcal/kg/día de energía no-proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado.

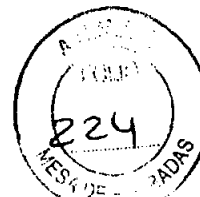
Velocidad de perfusión

La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg/h, y para lípidos 0,15 g/kg/h.


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



La velocidad de perfusión no debe exceder de 2,0 ml/kg/hora (correspondiente a 0,25 g de glucosa, 0,10 g de aminoácidos y 0,08 g de lípidos/kg/h).

El período de perfusión recomendado es de 14-24 horas.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima diaria varía con la situación clínica del paciente e incluso puede cambiar de un día a otro. La dosis diaria máxima recomendada es de 35 ml/kg/día.

La dosis diaria máxima recomendada de 35 ml/kg/día proporciona 0,28 g nitrógeno/kg/día (correspondiente a 1,8 g de aminoácidos/kg/día), 4,5 g glucosa/kg/día, 1,33 g lípidos/kg/día, y una energía total de 39 kcal/kg/día (correspondiente a 31 kcal/kg/día de energía no proteica).

Método y duración de la administración

Administración intravenosa, por perfusión en una vena central.

Los cuatro tamaños de bolsa de SmofKabiven central están dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales elevados, moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parénteral total, deben añadirse elementos traza, vitaminas, y posiblemente electrolitos (teniendo en cuenta los electrolitos ya presentes en SmofKabiven central) a SmofKabiven central de acuerdo con las necesidades de los pacientes.

Instrucciones de uso

No utilizar el envase si está deteriorado. Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y si la emulsión lipídica es blanca y homogénea. Debe mezclarse el contenido de las tres cámaras separadas antes de utilizar, y antes de realizar cualquier adición a través del puerto de aditivos.

Después de la apertura de las soldaduras (sistema de sellado de fácil apertura), la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases. El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca. El producto debería utilizarse inmediatamente, si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C.

Para un solo uso. Debe desecharse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión. Sólo pueden añadirse a SmofKabiven central soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada. El agregado de aditivos se debe realizar en condiciones de máxima asepsia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de maní, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes.

Hiperlipidemia grave.

Insuficiencia hepática grave.

Alteraciones graves de la coagulación sanguínea.

Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos.

Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis.

Shock agudo.

Hiperglicemia no controlada

Niveles séricos patológicamente elevados de alguno de los electrolitos incluidos.


Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardiaca descompensada.

Síndrome hemofagocítico.

Condiciones inestables (por ejemplo condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar).

ADVERTENCIAS


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GUARGUIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



La capacidad para la eliminación de lípidos, debería ser monitorizada, de acuerdo con las rutinas clínicas. En general, se lleva a cabo controlando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 4 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica (ver sobredosificación). SmofKabiven central debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, tal como ocurre en la insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis.

Este producto contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el maní.

Para evitar los riesgos asociados con velocidades de perfusión demasiado rápidas, se recomienda el uso de una perfusión continua y bien controlada, si es posible mediante el uso de una bomba de perfusión.

Las alteraciones del balance de electrolitos y fluidos (por ejemplo, niveles séricos de electrolitos anormalmente elevados o bajos) deberían corregirse antes de iniciar la perfusión.

SmofKabiven central debe ser administrado con precaución a pacientes con tendencia a una retención de electrolitos. Antes de iniciar una perfusión intravenosa debe realizarse una monitorización clínica especial. Si se produce cualquier signo anormal, deberá detenerse la perfusión.

Dado que el uso de una vena central está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones de estricta asepsia para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y su manipulación.

Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y las pruebas de enzimas hepáticas.

Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación.

En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato y de potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e hiperkalemia.

Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos.

La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada.

Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la perfusión.

La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada por un aumento en la excreción urinaria de elementos traza, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de elementos traza, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. Deben considerarse las cantidades de zinc administradas en SmofKabiven central.

En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia en este grupo de pacientes, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas.

SmofKabiven central no debería ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación.

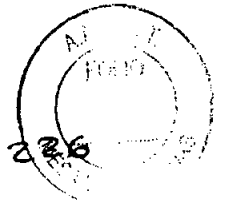
En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena.

Hasta la fecha, no existe experiencia sobre el tratamiento con el componente lipídico de SmofKabiven central durante más de 14 días.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7 1 1 1



PRECAUCIONES

Interacciones con pruebas de laboratorio

El contenido de lípidos de SmofKabiven central puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece ser de importancia clínica limitada.

La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteinlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos.

El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K1. Sin embargo la concentración en SmofKabiven central es tan baja, que no es de esperar que ejerza una influencia significativa sobre la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina.

Trastornos de la fertilidad

No se han observado efectos teratogénicos u otras lesiones embriotóxicas en conejos con soluciones de aminoácidos, ni tampoco son de esperar en el caso de emulsiones lipídicas o de glicerofosfato sódico, cuando se administran a las dosis recomendadas como tratamiento de sustitución. No es de esperar, que los productos nutricionales (soluciones de aminoácidos, emulsiones lipídicas y glicerofosfato sódico) utilizados en el tratamiento de reposición a niveles fisiológicos, den lugar a efectos embriotóxicos, teratogénicos, o que ejerzan influencia sobre el desarrollo de la reproducción o sobre la fertilidad.

Embarazo y lactancia

No hay datos disponibles sobre la utilización de SmofKabiven central en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No existen estudios disponibles sobre la toxicidad a nivel de la reproducción en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo o la lactancia. SmofKabiven central sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia, después de una exhaustiva evaluación.

Empleo en pediatría

Debido a su composición, la solución de aminoácidos de SmofKabiven central no es adecuada para su uso en recién nacidos o en niños de menos de 2 años de edad. Hasta el momento no existe experiencia clínica sobre el uso de SmofKabiven central en niños (entre 2 y 11 de edad).


No se recomienda el uso de SmofKabiven central en niños.


Incompatibilidades

SmofKabiven central sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales, si previamente se ha comprobado su compatibilidad.

REACCIONES ADVERSAS

	Frecuentes >1/100, <1/10	Poco frecuentes >1/1.000, <1/100	Raras >1/10.000 <1/1.000
Alteraciones cardíacas			Taquicardia
Alteraciones respiratorias, torácicas y			Disnea


MARIA PAULA BEZZI
Apostada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11820
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



mediastínicas			
Alteraciones gastrointestinales		Ausencia de apetito, náuseas, vómitos	
Alteraciones del metabolismo y la nutrición		Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticas	
Alteraciones vasculares			Hipotensión, hipertensión
Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración	Ligero aumento de la temperatura corporal	Escalofríos, mareo, cefalea	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupción cutánea, urticaria, rubor, cefalea), sensación de frío o calor, palidez, cianosis, dolor en cuello, espalda, huesos, pecho.

Si aparece cualquiera de estas reacciones adversas, la perfusión con SmofKabiven central debe detenerse o, si es necesario, continuar a dosis reducida.

SOBREDOSIFICACION

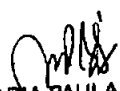
-Síndrome de sobrecarga lipídica


Una alteración en la capacidad de eliminación de triglicéridos puede dar lugar a un "Síndrome de sobrecarga lipídica" como consecuencia de una sobredosis. Se observarán los posibles signos de una sobrecarga lipídica. La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o por alteración del metabolismo lipídico por una enfermedad previa o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante una hipertrigliceridemia severa, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección.

El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea, hemólisis y reticulocitosis, indicadores de la función hepática anormales y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión de la emulsión lipídica.

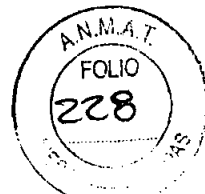
-Exceso de perfusión de aminoácidos

Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de SmofKabiven central puede dar lugar a reacciones adversas cuando se excede la velocidad de perfusión recomendada. Estas reacciones son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La perfusión de aminoácidos también puede dar lugar a un aumento de la temperatura corporal. En el caso de una función renal alterada, pueden aparecer niveles incrementados de metabolitos que contienen nitrógeno (ej. creatinina, urea).


MARIA PAULA BEZZI
Apooderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11820
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



-Exceso de perfusión de glucosa

Si se excede la capacidad de eliminación de glucosa del paciente, puede desarrollarse una hiperglucemia.

Si aparecen síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos, la velocidad de perfusión debe ser disminuida o debe interrumpirse. No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia deben ser medidas generales de soporte, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Es esencial una estrecha monitorización bioquímica, y las anomalías específicas deben ser tratadas adecuadamente.

Si aparece hiperglucemia, debe ser tratada de acuerdo con la situación clínica mediante la administración adecuada de insulina y/o el ajuste de la velocidad de perfusión.

Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de fluidos, desequilibrios electrolíticos e hiperosmolalidad.

En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemo-diafiltración.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

PRESENTACIONES

Bolsa de plástico tricompartimental flexible (Excel o Biofine).

USO HOSPITALARIO.

Tamaños de envase:

1 x 986 ml, 4 x 986 ml

1 x 1.477 ml, 4 x 1477 ml

1 x 1.970 ml, 2 x 1970 ml (Excel), 4 x 1970 ml (Biofine)

1 x 2.463 ml, 2 x 2463 ml (Excel), 3 x 2463 ml (Biofine)

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

SE-75174 Uppsala

Suecia

Importado y comercializado por:

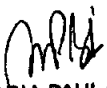
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.


Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires - Argentina

Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

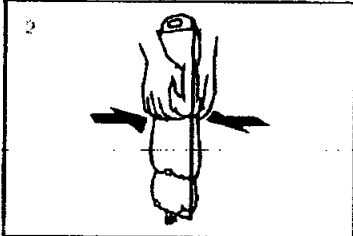
Fecha de última revisión:


MARIA PAULA BEZZI
Apostada Legal
Fresenius Kabi S.A.

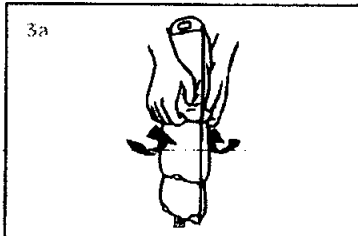

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11820
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

Bolsa Excel Instrucciones de uso

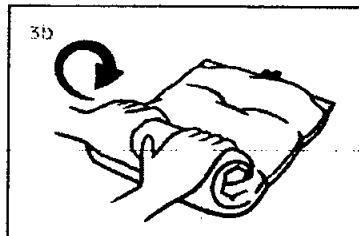
1. Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición vertical y rasgar por la muesca a lo largo de todo el borde superior. Entonces simplemente rasgar a lo largo de la sobrebolsa; separar dicha sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno.



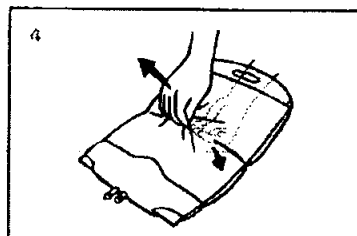
2. Para mezclar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimento superior justo en la soldadura, tal como muestra la figura.



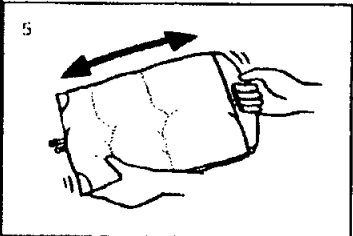
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos y cuidadosamente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.



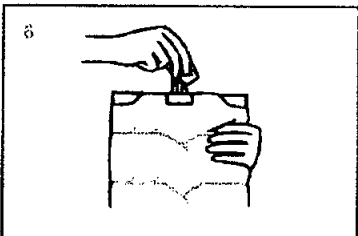
3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa desde la parte del colgador, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.



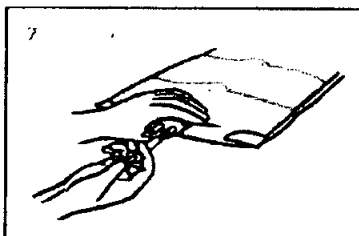
4. La sección restante de la soldadura ahora debe ser abierta con cuidado.



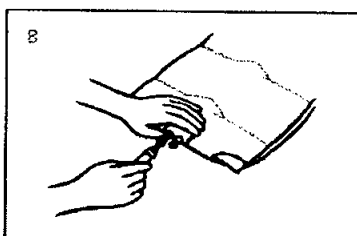
5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente. Mezclar completamente y con cuidado, invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.



6. Antes de inyectar los aditivos, limpiar el puerto de aditivos con un desinfectante.



7. Sujetar la base del puerto de aditivos, insertar completamente la aguja, e inyectar los aditivos de compatibilidad conocida a través del centro del punto de inyección. Mezclar completamente después de cada adición, invirtiendo la bolsa varias veces.

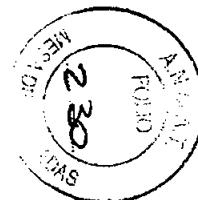


8. Utilizar un equipo de perfusión no ventoseado o cerrar la entrada del aire del equipo ventoseado. Retirar el tapón del puerto estrando del anillo hacia arriba. Apoyar la base del puerto de perfusión. Introducir la espiga a través del puerto de perfusión. Girar y presionar la espiga según el esquema. La espiga deberá estar totalmente insertada para asegurar su retención.

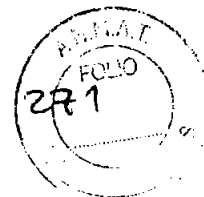
MARIA PAULA BEZZI
Apodada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANAGLIANGRICO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



7 1 1 1



PROYECTO DE PROSPECTO

**SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA y LÍPIDOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
Industria Sueca
Venta bajo receta

FÓRMULA

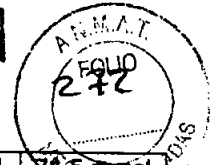
SmofKabiven sin electrolitos central consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Las cámaras individuales contienen solución de glucosa, solución de aminoácidos y emulsión lipídica respectivamente. Cada bolsa contiene diferentes volúmenes dependiendo del tamaño: 986 ml, 1477 ml, 1970 ml y 2463 ml.

	986 ml	1477 ml	1970 ml	2463 ml	1000 ml
-Cámara 1: solución de aminoácidos	500 ml	750 ml	1000 ml	1250 ml	508 ml
-Cámara 2: glucosa al 42 %	298 ml	446 ml	595 ml	744 ml	302 ml
-Cámara 3: emulsión lipídica	188 ml	281 ml	375 ml	469 ml	190 ml
<i>Principios activos:</i>					
Cámara 1					
Alanina	7,0 g	10,5 g	14,0 g	17,5 g	7,1 g
Arginina	6,0 g	9,0 g	12,0 g	15,0 g	6,1 g
Glicina	5,5 g	8,2 g	11,0 g	13,8 g	5,6 g
Histidina	1,5 g	2,2 g	3,0 g	3,7 g	1,5 g
Isoleucina	2,5 g	3,8 g	5,0 g	6,2 g	2,5 g
Leucina	3,7 g	5,6 g	7,4 g	9,4 g	3,8 g
Lisina (como acetato)	3,3 g	5,0 g	6,6 g	8,4 g	3,4 g
Metionina	2,2 g	3,2 g	4,3 g	5,4 g	2,2 g
Fenilalanina	2,6 g	3,8 g	5,1 g	6,4 g	2,6 g
Prolina	5,6 g	8,4 g	11,2 g	14,0 g	5,7 g
Serina	3,2 g	4,9 g	6,5 g	8,1 g	3,3 g
Taurina	0,50 g	0,75 g	1,0 g	1,2 g	0,5 g
Treonina	2,2 g	3,3 g	4,4 g	5,4 g	2,2 g
Triptofano	1,0 g	1,5 g	2,0 g	2,5 g	1,0 g
Tirosina	0,20 g	0,30 g	0,40 g	0,49 g	0,20 g
Valina	3,1 g	4,6 g	6,2 g	7,6 g	3,1 g
Cámara 2					
Glucosa (como monohidrato)	125 g	187 g	250 g	313 g	127
Cámara 3					
Aceite de soja, refinado	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Triglicéridos de cadena media	11,3 g	16,9 g	22,5 g	28,1 g	11,4 g
Aceite de oliva, refinado	9,4 g	14,1 g	18,8 g	23,4 g	9,5 g
Aceite de pescado, rico en ácidos grasos omega-3	5,6 g	8,4 g	11,3 g	14,0 g	5,7 g
Mezcla					
- Aminoácidos	50 g	75 g	100 g	125 g	51 g
- Nitrógeno	8 g	12 g	16 g	20 g	8 g
- Carbohidratos (glucosa anhidra)	125 g	187 g	250 g	313 g	127 g
- Lípidos	38 g	56 g	75 g	94 g	38 g

M. P. Bezzi
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

b
Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11820
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



- Acetato ¹	73 mmol	110 mmol	147 mmol	183 mmol	243 mmol
- Fosfato ²	2,8 mmol	4,2 mmol	5,6 mmol	6,9 mmol	2,8 mmol
- Contenido energético					
Total (aprox.)	1100 kcal 4,6 MJ	1600 kcal 6,7 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	2700 kcal 11,3 MJ	
No proteico (aprox.)	900 kcal 3,8 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	1800 kcal 7,5 MJ	2200 kcal 9,2 MJ	
Osmolalidad	aproximadamente 1600 mosmol/kg agua				
Osmolaridad	aproximadamente 1300 mosmol/l				
pH (luego de la mezcla)	aproximadamente 5,6				

¹Contribución de la solución de aminoácidos.

²Contribución de la emulsión lipídica.

Excipientes: 4,8 g glicerol, 2,3 g fosfolípidos de huevo purificados, 31-42,8 g α -tocoferol, 0,06 g oleato sódico, hidróxido sódico (c.s.p. ajuste pH 8), ácido acético glacial (c.s.p. ajuste pH 5,6), ácido clorhídrico (c.s.p. ajuste pH 4), agua para inyectables c.s.p. 1000 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de glúcidos, aminoácidos, lípidos y electrolitos.

INDICACIONES

Nutrición parenteral en pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Emulsión lipídica

La emulsión lipídica de Smofkabiven sin electrolitos central está compuesta por Smoflipid® y tiene un tamaño de partícula y unas propiedades biológicas similares a las de los quilomicrones endógenos. Los constituyentes de Smofkabiven sin electrolitos central: aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado tienen, excepto por sus contenidos energéticos, sus propiedades farmacológicas particulares.

El aceite de soja posee un elevado contenido en ácidos grasos esenciales. El ácido grado omega-6 ácido linoleico es el más abundante (aprox. 55-60%). El ácido graso omega-3 ácido alfa-linolénico, constituye aproximadamente un 8%. Esta parte de Smofkabiven sin electrolitos central proporciona la cantidad necesaria de ácidos grasos esenciales.

Los ácidos grasos de cadena media se oxidan rápidamente y proporcionan al organismo una forma de energía inmediatamente disponible.

El aceite de oliva principalmente proporciona energía en forma de ácidos grasos monoinsaturados, que son menos propensos a la peroxidación que cantidades equivalentes de ácidos grasos poli-insaturados.

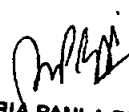
El aceite de pescado se caracteriza por un alto contenido en ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA). El DHA es un importante componente estructural de las membranas celulares, mientras que el EPA es un precursor de eicosanoides como prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos.


Aminoácidos

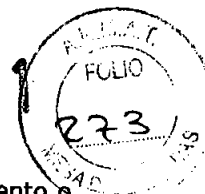
Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas de la alimentación habitual, son utilizados para la síntesis de tejido proteico y algún excedente es canalizado hacia rutas metabólicas.

Diversos estudios con perfusiones de aminoácidos, han mostrado un efecto termogénico.

Glucosa


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.



La glucosa no tiene efectos farmacodinámicos aparte de contribuir al mantenimiento o a la repleción del estado nutricional normal.

FARMACOCINETICA

Emulsión lipídica

Los triglicéridos individuales en Smoflipid® tienen diferente velocidad de eliminación, pero Smoflipid como mezcla es eliminado más rápidamente que los triglicéridos de cadena larga (TCL). El aceite de oliva presenta la velocidad de aclaramiento más lenta de todos los componentes (algo más lenta que los TCL), y los triglicéridos de cadena media (TCM) la más rápida. El aceite de pescado en una mezcla con TCL tiene la misma velocidad de aclaración que los TCL aisladamente.

Aminoácidos

Las principales propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos y electrolitos perfundidos, son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos y electrolitos que provienen de la alimentación habitual. Sin embargo, los aminoácidos de las proteínas de la dieta entran primero en la vena porta y después en el sistema circulatorio, mientras que los aminoácidos perfundidos intravenosamente alcanzan la circulación sistémica directamente.

Glucosa

Las propiedades farmacocinéticas de la glucosa perfundida, son esencialmente las mismas que las de la glucosa que proviene de la alimentación habitual.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

La dosificación y velocidad de perfusión deberían establecerse en función de la capacidad del paciente para la eliminación de lípidos y para la metabolización de nitrógeno y glucosa.

La dosis debería ser individualizada, teniendo en cuenta la situación clínica del paciente y el peso corporal.

Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal, dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabólico). Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg/día (0,6-0,9 g aminoácidos/kg/día) en un estado nutricional normal o en condiciones con un estrés catabólico leve. En pacientes con un estrés metabólico moderado o alto, con o sin malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,15-0,25 g nitrógeno/kg/día (0,9-1,6 g aminoácidos/kg/día). En algunas situaciones muy especiales (por ejemplo quemaduras o anabolismo importante), el nitrógeno requerido puede ser incluso superior.

Dosificación

El rango de dosis de 13-31 ml Smofkabiven sin electrolitos central/kg/día corresponde a 0,10-0,25 g nitrógeno/kg/día (0,6-1,6 g de aminoácidos/kg/día) y 14-35 kcal/kg/día de energía total (12-27 kcal/kg/día de energía no-proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado.

Velocidad de perfusión

La velocidad de perfusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg/h, y para lípidos 0,15 g/kg/h.

La velocidad de perfusión no debe exceder de 2,0 ml/kg/hora (correspondiente a 0,25 g de glucosa, 0,10 g de aminoácidos y 0,08 g de lípidos/kg/h).


El período de perfusión recomendado es de 14-24 horas.

Dosis máxima diaria

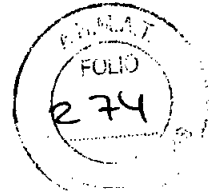
La dosis máxima diaria varía con la situación clínica del paciente e incluso puede cambiar de un día a otro. La dosis diaria máxima recomendada es de 35 ml/kg/día.

La dosis diaria máxima recomendada de 35 ml/kg/día proporciona 0,28 g nitrógeno/kg/día (correspondiente a 1,8 g de aminoácidos/kg/día), 4,5 g glucosa/kg/día, 1,33 g lípidos/kg/día, y una energía total de 39 kcal/kg/día (correspondiente a 31 kcal/kg/día de energía no proteica).


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



Método y duración de la administración

Administración intravenosa, por perfusión en una vena central.

Los cuatro tamaños de bolsa de Smofkabiven sin electrolitos central están dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales elevados, moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse elementos traza, electrolitos y vitaminas a Smofkabiven sin electrolitos central de acuerdo con las necesidades de los pacientes.

Instrucciones de uso

No utilizar el envase si está deteriorado. Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y si la emulsión lipídica es blanca y homogénea. Debe mezclarse el contenido de las tres cámaras separadas antes de utilizar, y antes de realizar cualquier adición a través del puerto de aditivos.

Después de la apertura de las soldaduras (sistema de sellado de fácil apertura), la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases. El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca. El producto debería utilizarse inmediatamente, si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C.

Para un solo uso. Debe desecharse cualquier mezcla sobrante después de la perfusión. Sólo pueden añadirse a Smofkabiven sin electrolitos central soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada. El agregado de aditivos se debe realizar en condiciones de máxima asepsia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de maní, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes.

Hiperlipidemia grave.

Insuficiencia hepática grave.

Alteraciones graves de la coagulación sanguínea.

Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos.

Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis.

Shock agudo.

Hiperglicemia no controlada.

Niveles séricos patológicamente elevados de alguno de los electrolitos incluidos.

Contraindicaciones generales de una terapia de perfusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardíaca descompensada.

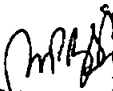
Síndrome hemofagocítico.


Condiciones inestables (por ejemplo condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar).

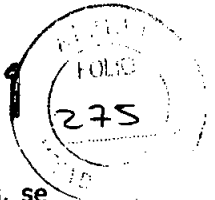
ADVERTENCIAS

La capacidad para la eliminación de lípidos, debería ser monitorizada, de acuerdo con las rutinas clínicas. En general, se lleva a cabo controlando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 4 mmol/l durante la perfusión. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica (ver sobredosificación). Smofkabiven sin electrolitos central debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, tal como ocurre en la insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis.

Este producto contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el maní.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



Para evitar los riesgos asociados con velocidades de perfusión demasiado rápidas, se recomienda el uso de una perfusión continua y bien controlada, si es posible mediante el uso de una bomba de perfusión.

Dado que el uso de una vena central está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones de estricta asepsia para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y su manipulación.

Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y los tests de enzimas hepáticos.

Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación.

Smofkabiven sin electrolitos central prácticamente no contiene electrolitos, por ello va dirigido a pacientes con requerimientos de electrolitos especiales y/o limitados. La situación clínica del paciente y una frecuente monitorización de los niveles séricos, determinarán si deben añadirse sodio, potasio, calcio, magnesio y cantidades adicionales de fosfato.

En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia.

Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos.

La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada.

Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la perfusión.

La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada por un aumento en la excreción urinaria de elementos traza, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de elementos traza, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración.

En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia en este grupo de pacientes, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas.

Smofkabiven sin electrolitos central no debería ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de perfusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación.

En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena.

Hasta la fecha, no existe experiencia sobre el tratamiento con el componente lipídico de Smofkabiven sin electrolitos central durante más de 14 días.

PRECAUCIONES


Interacciones con pruebas de laboratorio


El contenido de lípidos de Smofkabiven sin electrolitos central puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

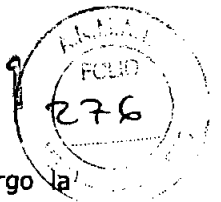
Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece ser de importancia clínica limitada.

La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteín-lipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K1. Sin embargo la concentración en Smofkabiven sin electrolitos central es tan baja, que no es de esperar que ejerza una influencia significativa sobre la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina.

Trastornos de la fertilidad

No se han observado efectos teratogénicos u otras lesiones embriotóxicas en conejos con soluciones de aminoácidos, ni tampoco son de esperar en el caso de emulsiones lipídicas o de glicerofosfato sódico, cuando se administran a las dosis recomendadas como tratamiento de sustitución. No es de esperar, que los productos nutricionales (soluciones de aminoácidos, emulsiones lipídicas y glicerofosfato sódico) utilizados en el tratamiento de reposición a niveles fisiológicos, den lugar a efectos embriotóxicos, teratogénicos, o que ejerzan influencia sobre el desarrollo de la reproducción o sobre la fertilidad.

Embarazo y lactancia

No hay datos disponibles sobre la utilización de Smofkabiven sin electrolitos central en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No existen estudios disponibles sobre la toxicidad a nivel de la reproducción en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo o la lactancia. Smofkabiven sin electrolitos central sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia, después de una exhaustiva evaluación.

Empleo en pediatría

Debido a su composición, la solución de aminoácidos de Smofkabiven sin electrolitos central no es adecuada para su uso en recién nacidos o en niños de menos de 2 años de edad. Hasta el momento no existe experiencia clínica sobre el uso de Smofkabiven sin electrolitos central en niños (entre 2 y 11 de edad).


No se recomienda el uso de SmofKabiven sin electrolitos central en niños.


Incompatibilidades

Smofkabiven sin electrolitos central sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales, si previamente se ha comprobado su compatibilidad.

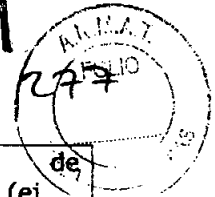
REACCIONES ADVERSAS

	Frecuentes >1/100, <1/10	Poco frecuentes >1/1.000, <1/100	Raras <1/1.000 >1/10.000
Alteraciones cardíacas			Taquicardia
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas			Disnea
Alteraciones gastrointestinales		Ausencia de apetito, náuseas, vómitos	
Alteraciones del metabolismo y la nutrición		Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticas	
Alteraciones vasculares			Hipotensión, hipertensión


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11820
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración	Ligero aumento de la temperatura corporal	Escalofríos, mareo, cefalea	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupción cutánea, urticaria, rubor, cefalea), sensación de frío o calor, palidez, cianosis, dolor en cuello, espalda, huesos, pecho.
--	---	-----------------------------	--

Si aparece cualquiera de estas reacciones adversas, la perfusión con Smofkabiven sin electrolitos central debe detenerse o, si es necesario, continuar a dosis reducida.

SOBREDOSIFICACION

-Síndrome de sobrecarga lipídica

Una alteración en la capacidad de eliminación de triglicéridos puede dar lugar a un "Síndrome de sobrecarga lipídica" como consecuencia de una sobredosis. Se observarán los posibles signos de una sobrecarga lipídica. La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o por alteración del metabolismo lipídico por una enfermedad previa o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante una hipertrigliceridemia severa, incluso a la velocidad de perfusión recomendada, y asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección.

El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea, hemólisis y reticulocitosis, indicadores de la función hepática anormales y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la perfusión de la emulsión lipídica.

-Exceso de perfusión de aminoácidos

Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de Smofkabiven sin electrolitos central puede dar lugar a reacciones adversas cuando se excede la velocidad de perfusión recomendada. Estas reacciones son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La perfusión de aminoácidos también puede dar lugar a un aumento de la temperatura corporal. En el caso de una función renal alterada, pueden aparecer niveles incrementados de metabolitos que contienen nitrógeno (ej. creatinina, urea).

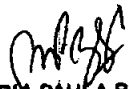
-Exceso de perfusión de glucosa


Si se excede la capacidad de eliminación de glucosa del paciente, puede desarrollarse una hiperglucemia.

Si aparecen síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos, la velocidad de perfusión debe ser disminuida o debe interrumpirse. No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia deben ser medidas generales de soporte, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Es esencial una estrecha monitorización bioquímica, y las anomalías específicas deben ser tratadas adecuadamente.

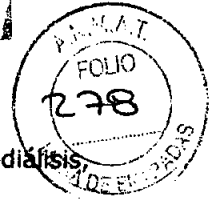
Si aparece hiperglucemia, debe ser tratada de acuerdo con la situación clínica mediante la administración adecuada de insulina y/o el ajuste de la velocidad de perfusión.

Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de fluidos, desequilibrios electrolíticos e hiperosmolalidad.


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7 1 1 1



En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemo-diafiltración.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

PRESENTACIONES

Bolsa de plástico tricompartmental flexible (Excel o Biofine).

USO HOSPITALARIO.

Tamaños de envase:

1 x 986 ml, 4 x 986 ml

1 x 1.477 ml, 4 x 1477 ml

1 x 1.970 ml, 2 x 1970 ml (Excel), 4 x 1970 ml (Biofine)

1 x 2.463 ml, 2 x 2463 ml (Excel), 3 x 2463 ml (Biofine)

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

SE-75174 Uppsala

Suecia

Importado y comercializado por:

Laboratorio Fresenius Kabi S.A.


Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires - Argentina

Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

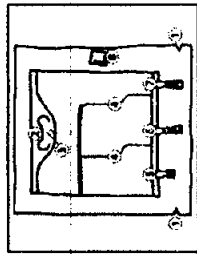
Fecha de última revisión:


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11820
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

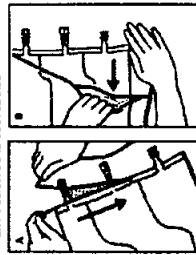
Bolsa Biofine Instrucciones de uso

Descripción de la bolsa



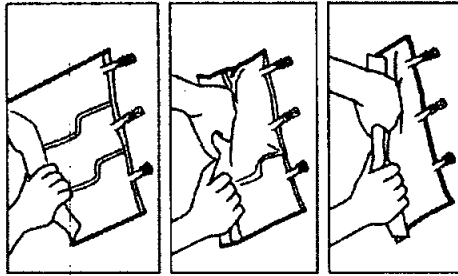
- 1. Membrana en la sobrebolsa
- 2. Anillo para cerrar la bolsa
- 3. Soportes verticales (apoyatura faja)
- 4. Puente de salida (puente de salida)
- 5. Puente de entrada (puente de entrada)
- 6. Abertura en voladizo

1. Extracción de la sobrebolsa



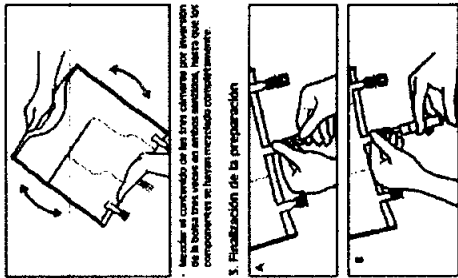
- Para retirar la sobrebolsa perfectamente, primero, abra el voladizo y luego por la manija tire de la sobrebolsa (Fig. 1).
- Entonces, desmenuzca mejor a lo largo del anillo, separando la sobrebolsa y deséchela junto con el contenido de residuos (Fig. 2).

2. Mezcla



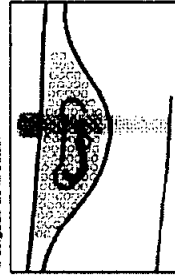
- Cerrar la bolsa dentro una sobrebolsa externa.
- Mezclar el contenido de las tres cámaras por inversión de la bolsa tres veces en ambos sentidos, hasta que los componentes se hayan mezclados completamente.

3. Realización de la preparación



- Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
- Un poco antes de invertir los cubitos, romper el cierre del anillo (Fig. 3).
- Mezclar el contenido del puente de entrada a través del puente de salida del cubito en ambos sentidos.
- Hacer un poco del puente de salida a introducir el cubito en el cubito en ambos sentidos.
- Introducir el cubito en el cubito a través del puente de salida (Fig. 4). La carga celular debe totalmente liberada para luego ser recolectada.

4. Cargado de la bolsa



- Cargar la bolsa por la arilla que se encuentra debajo del resaca.

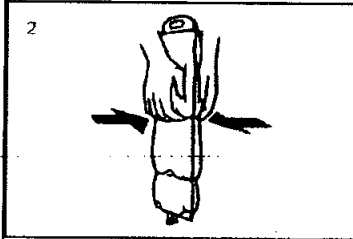
V. 08/79

Maria Paula Bezzi
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

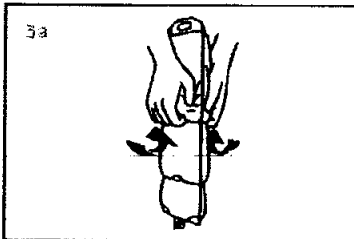
[Signature]
Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

Bolsa Excel Instrucciones de uso

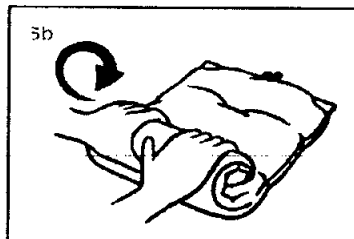
1. Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición vertical y rasgar por la muesca a lo largo de todo el borde superior. Entonces simplemente rasgar a lo largo de la sobrebolsa; separar dicha sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno.



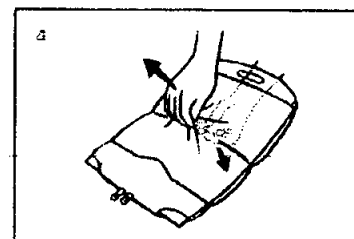
2. Para mezclar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimento superior justo en la soldadura, tal como muestra la figura.



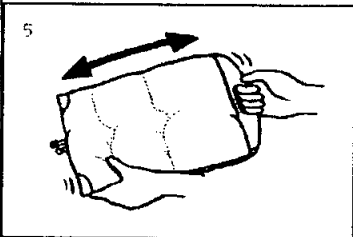
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos y cuidadosamente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.



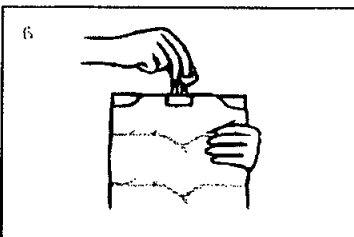
3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa desde la parte del colgador, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.



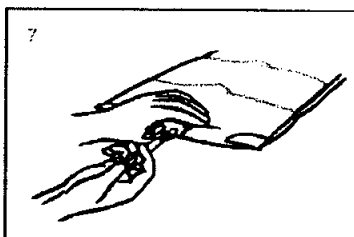
4. La sección restante de la soldadura ahora debe ser abierta con cuidado.



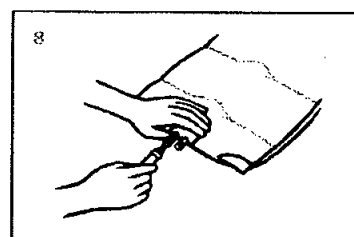
5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente. Mezclar completamente y con cuidado, invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.



6. Antes de inyectar los aditivos, limpiar el puerto de aditivos con un desinfectante.



7. Sujetar la base del puerto de aditivos, insertar completamente la aguja, e inyectar los aditivos de compatibilidad conocida a través del centro del punto de inyección. Mezclar completamente después de cada adición, invirtiendo la bolsa varias veces.

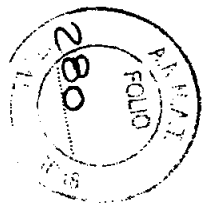


8. Utilizar un equipo de perfusión no ventado o cerrar la entrada del aire del equipo ventado. Retirar el tapón del puerto estrando del anillo hacia arriba. Apoyar la base del puerto de perfusión. Introducir la espiga a través del puerto de perfusión. Girar y presionar la espiga según el esquema. La espiga deberá estar totalmente insertada para asegurar su retención.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

FIRM. ROSANA GIANREGGIO
M. N. 11420
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



7111



PROYECTO DE PROSPECTO

**SMOFKABIVEN PERIFÉRICO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa

Industria Sueca

Venta bajo receta

FÓRMULA

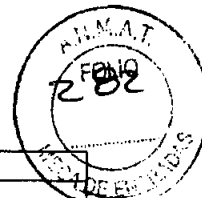
SmofKabiven periférico consiste en un sistema de bolsa de tres cámaras. Las cámaras individuales contienen solución de glucosa, solución de aminoácidos con electrolitos y emulsión lipídica respectivamente. Cada bolsa contiene diferentes volúmenes dependiendo del tamaño: 1206 ml, 1448 ml y 1904 ml.

	1206 ml	1448 ml	1904 ml	1000 ml
-Cámara 1: glucosa al 13 %	656 ml	788 ml	1036 ml	544 ml
-Cámara 2: solución de aminoácidos con electrolitos	380 ml	456 ml	600 ml	315 ml
-Cámara 3: emulsión lipídica	170 ml	204 ml	268 ml	141 ml
Principios activos:				
Cámara 1				
Glucosa (como monohidrato)	85 g	103 g	135 g	71 g
Cámara 2				
Alanina	5,3 g	6,4 g	8,4 g	4,4 g
Arginina	4,6 g	5,5 g	7,2 g	3,8 g
Glicina	4,2 g	5,1 g	6,6 g	3,5 g
Histidina	1,1 g	1,3 g	1,8 g	0,93 g
Isoleucina	1,9 g	2,3 g	3,0 g	1,6 g
Leucina	2,8 g	3,3 g	4,4 g	2,3 g
Lisina (como acetato)	2,5 g	3,0 g	4,0 g	2,1 g
Metionina	1,6 g	1,9 g	2,6 g	1,3 g
Fenilalanina	1,9 g	2,3 g	3,1 g	1,6 g
Prolina	4,2 g	5,1 g	6,7 g	3,5 g
Serina	2,5 g	3,0 g	3,9 g	2,1 g
Taurina	0,38 g	0,46 g	0,60 g	0,32 g
Treonina	1,7 g	2,0 g	2,6 g	1,4 g
Triptofano	0,76 g	0,91 g	1,2 g	0,63 g
Tirosina	0,15 g	0,17 g	0,24 g	0,12 g
Valina	2,4 g	2,9 g	3,7 g	2,0 g
Cloruro cálcico (como dihidrato)	0,21 g	0,26 g	0,34 g	0,18 g
Glicerfosfato sódico (como hidrato)	1,6 g	1,9 g	2,5 g	1,3 g
Sulfato magnésico (como heptahidrato)	0,46 g	0,55 g	0,72 g	0,38 g
Cloruro potásico	1,7 g	2,0 g	2,7 g	1,4 g
Acetato sódico (como trihidrato)	1,3 g	1,6 g	2,0 g	1,1 g
Sulfato de zinc (como heptahidrato)	0,005 g	0,006 g	0,008 g	0,004 g
Cámara 3				
Aceite de soja, refinado	10,2 g	12,3 g	16,1 g	8,5 g
Triglicéridos de cadena media	10,2 g	12,3 g	16,1 g	8,5 g
Aceite de oliva, refinado	8,5 g	10,1 g	13,4 g	7,0 g
Aceite de pescado, rico en ácidos grasos omega-3	5,1 g	6,1 g	8,0 g	4,2 g

Maria Paula Bezzi
MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

X b
Firma ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11820
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



Mezcla				
-Carbohidratos (glucosa anhidra)	85 g	103 g	135 g	71 g
-Aminoácidos	38 g	46 g	60 g	32 g
-Nitrógeno	6,2 g	7,4 g	9,8 g	5,1 g
-Lípidos	34 g	41 g	54 g	28 g
-Electrolitos:				
Sodio	30 mmol	36 mmol	48 mmol	25 mmol
Potasio	23 mmol	28 mmol	36 mmol	19 mmol
Magnesio	3,8 mmol	4,6 mmol	6,0 mmol	3,2 mmol
Calcio	1,9 mmol	2,3 mmol	3,0 mmol	1,6 mmol
Fosfato ¹	9,9 mmol	11,9 mmol	15,6 mmol	8,2 mmol
Zinc	0,03 mmol	0,03 mmol	0,05 mmol	0,02 mmol
Sulfato	3,8 mmol	4,6 mmol	6,1 mmol	3,2 mmol
Cloruro	27 mmol	32 mmol	42 mmol	22 mmol
Acetato	79 mmol	96 mmol	125 mmol	66 mmol
-Contenido energético				
Total (aprox.)	800 kcal 3,3 MJ	1000 kcal 4,0 MJ	1300 kcal 5,4 MJ	700 kcal 2,9 MJ
No proteico (aprox.)	700 kcal 2,9 MJ	800 kcal 3,5 MJ	1100 kcal 4,6 MJ	600 kcal 2,5 MJ
Osmolalidad	Aproximadamente 950 mosmol/kg agua			
Osmolaridad	Aproximadamente 850 mosmol/l			
pH (luego de la mezcla)	Aproximadamente 5,6			

¹Contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos.

Excipientes: 3,5 g glicerol, 1,7 g fosfolípidos de huevo purificados, 23-31,7 g α -tocoferol, 0,04 g oleato sódico, hidróxido sódico (c.s.p. ajuste pH 8), ácido acético glacial (c.s.p. ajuste pH 5,6), agua para inyectables c.s.p. 1000 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de glúcidos, aminoácidos, lípidos y electrolitos.

INDICACIONES

Nutrición parenteral en pacientes adultos cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Emulsión lipídica


La emulsión lipídica de SmofKabiven periférico está compuesta por Smoflipid® y tiene un tamaño de partícula y unas propiedades biológicas similares a las de los quilomicrones endógenos. Los constituyentes de SmofKabiven periférico: aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado tienen, excepto por sus contenidos energéticos, sus propiedades farmacológicas particulares.

El aceite de soja posee un elevado contenido en ácidos grasos esenciales. El ácido grado omega-6 ácido linoleico es el más abundante (aprox. 55-60%). El ácido grado omega-3 ácido alfa-linolénico, constituye aproximadamente un 8%. Esta parte de SmofKabiven periférico proporciona la cantidad necesaria de ácidos grasos esenciales. Los ácidos grasos de cadena media se oxidan rápidamente y proporcionan al organismo una forma de energía inmediatamente disponible.

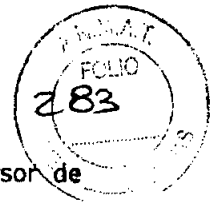
El aceite de oliva principalmente proporciona energía en forma de ácidos grasos monoinsaturados, que son menos propensos a la peroxidación que cantidades equivalentes de ácidos grasos poli-insaturados.

El aceite de pescado se caracteriza por un alto contenido en ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA). El DHA es un importante componente


MARIA PAULA BEZZI
ApoDERADA Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



estructural de las membranas celulares, mientras que el EPA es un precursor de eicosanoides como prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos.

Aminoácidos y electrolitos

Los aminoácidos, constituyentes de las proteínas de la alimentación habitual, son utilizados para la síntesis de tejido proteico y algún excedente es canalizado hacia rutas metabólicas.

Diversos estudios con perfusiones de aminoácidos, han mostrado un efecto termogénico.

Glucosa

La glucosa no tiene efectos farmacodinámicos aparte de contribuir al mantenimiento o a la repleción del estado nutricional normal.

FARMACOCINETICA

Emulsión lipídica

Los triglicéridos individuales en Smoflipid® tienen diferente velocidad de eliminación, pero Smoflipid® como mezcla es eliminado más rápidamente que los triglicéridos de cadena larga (TCL). El aceite de oliva presenta la velocidad de aclaramiento más lenta de todos los componentes (algo más lenta que los TCL), y los triglicéridos de cadena media (TCM) la más rápida. El aceite de pescado en una mezcla con TCL tiene la misma velocidad de aclaración que los TCL aisladamente.

Aminoácidos y electrolitos

Las principales propiedades farmacocinéticas de los aminoácidos y electrolitos perfundidos, son esencialmente las mismas que las de los aminoácidos y electrolitos que provienen de la alimentación habitual. Sin embargo, los aminoácidos de las proteínas de la dieta entran primero en la vena porta y después en el sistema circulatorio, mientras que los aminoácidos perfundidos intravenosamente alcanzan la circulación sistémica directamente.

Glucosa

Las propiedades farmacocinéticas de la glucosa perfundida, son esencialmente las mismas que las de la glucosa que proviene de la alimentación habitual.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

La dosificación y velocidad de infusión deberían establecerse en función de la capacidad del paciente para la eliminación de lípidos y para la metabolización de nitrógeno y glucosa.

La dosis debería ser individualizada, teniendo en cuenta la situación clínica del paciente y el peso corporal.

Los requerimientos de nitrógeno para el mantenimiento de la masa proteica corporal, dependen de las condiciones del paciente (es decir, estado nutricional y grado de estrés catabólico o anabólico). Los requerimientos son 0,10-0,15 g nitrógeno/kg/día (0,6-0,9 g aminoácidos/kg/día) en un estado nutricional normal o en condiciones con un estrés catabólico leve. En pacientes con un estrés metabólico moderado o alto, con o sin malnutrición, los requerimientos están en el rango de 0,15-0,25 g nitrógeno/kg/día (0,6-1,3 g aminoácidos/kg/día). En algunas situaciones muy especiales (por ejemplo quemaduras o anabolismo importante), el nitrógeno requerido puede ser incluso superior.


Dosificación

El rango de dosis de 20-40 ml SmofKabiven periférico/kg/día corresponde a 0,10-0,20 g nitrógeno/kg/día (0,6-1,3 g de aminoácidos/kg/día) y 14-28 kcal/kg/día de energía total (11-22 kcal/kg/día de energía no-proteica). Esto cubre las necesidades de la mayoría de los pacientes. En pacientes obesos, la dosis debe basarse en el peso ideal estimado.

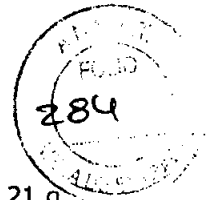
Velocidad de infusión

La velocidad de infusión máxima para glucosa es 0,25 g/kg/h, para los aminoácidos 0,1 g/kg/h, y para lípidos 0,15 g/kg/h.


 MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.


 Farm. ROSANA GIANGRIEGO
 M.N. 11620
 CO-DIRECTORA TECNICA
 FRESENIUS KABI S.A.

7111



La velocidad de infusión no debe exceder de 3,0 ml/kg/hora (correspondiente a 0,21 g de glucosa, 0,10 g de aminoácidos y 0,08 g de lípidos/kg/h).

El período de infusión recomendado es de 14-24 horas.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima diaria varía con la situación clínica del paciente e incluso puede cambiar de un día a otro. La dosis diaria máxima recomendada es de 40 ml/kg/día.

La dosis diaria máxima recomendada de 40 ml/kg/día proporciona 0,20 g nitrógeno/kg/día (correspondiente a 1,3 g de aminoácidos/kg/día), 2,8 g glucosa/kg/día, 1,1 g lípidos/kg/día, y una energía total de 28 kcal/kg/día (correspondiente a 22 kcal/kg/día de energía no proteica).

Método y duración de la administración

Administración intravenosa, por perfusión en una vena periférica o central.

Los dos tamaños de bolsa de SmofKabiven periférico están dirigidos a pacientes con requerimientos nutricionales moderadamente incrementados o basales. Para proporcionar nutrición parenteral total, deben añadirse elementos traza, vitaminas, y posiblemente electrolitos (teniendo en cuenta los electrolitos ya presentes en SmofKabiven periférico) a SmofKabiven periférico de acuerdo con las necesidades de los pacientes.

Instrucciones de uso (Ver instrucciones de uso adjuntas)

No utilizar el envase si está deteriorado. Utilizar sólo si las soluciones de aminoácidos y glucosa son transparentes e incoloras o ligeramente amarillas, y si la emulsión lipídica es blanca y homogénea. Debe mezclarse el contenido de las tres cámaras separadas antes de utilizar, y antes de realizar cualquier adición a través del puerto de aditivos.

Después de la apertura de las soldaduras (sistema de sellado de fácil apertura), la bolsa debe ser invertida varias veces con el fin de garantizar una mezcla homogénea, que no muestre evidencia de una separación de fases. El aspecto del producto después de mezclar las tres cámaras es una emulsión blanca. El producto debería utilizarse inmediatamente, si no es utilizado inmediatamente, el tiempo de conservación hasta su utilización y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2-8 °C.

Para un solo uso. Debe desecharse cualquier mezcla sobrante después de la infusión. Sólo pueden añadirse a SmofKabiven periférico soluciones medicinales o nutricionales cuya compatibilidad haya sido comprobada. El agregado de aditivos se debe realizar en condiciones de máxima asepsia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la proteína de pescado, de huevo, de soja o de maní, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes.

Hiperlipidemia grave.

Insuficiencia hepática grave.

Alteraciones graves de la coagulación sanguínea.

Defectos congénitos en el metabolismo de los aminoácidos.

Insuficiencia renal grave sin posibilidad de hemofiltración o diálisis.

Shock agudo.

Hiperglicemia no controlada

Niveles séricos patológicamente elevados de alguno de los electrolitos incluidos.


Contraindicaciones generales de una terapia de infusión: edema pulmonar agudo, hiperhidratación e insuficiencia cardiaca descompensada.

Síndrome hemofagocítico.

Condiciones inestables (por ejemplo condiciones post-traumáticas graves, diabetes mellitus descompensada, infarto agudo de miocardio, derrame cerebral, embolismo, acidosis metabólica, sepsis grave, deshidratación hipotónica y coma hiperosmolar).

ADVERTENCIAS


MARIA PAULA BEZZI
ApoDERADA Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANORIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



La capacidad para la eliminación de lípidos, debería ser monitorizada, de acuerdo con las rutinas clínicas. En general, se lleva a cabo controlando los niveles de triglicéridos. La concentración de triglicéridos en suero no debería exceder 4 mmol/l durante la infusión. Una sobredosis puede dar lugar a un síndrome de sobrecarga lipídica (ver sobredosificación). SmofKabiven periférico debería administrarse con precaución en condiciones de metabolismo de lípidos alterado, tal como ocurre en la insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo y sepsis.

Este producto contiene aceite de soja, aceite de pescado y fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el maní.

Para evitar los riesgos asociados con velocidades de infusión demasiado rápidas, se recomienda el uso de una infusión continua y bien controlada, si es posible mediante el uso de una bomba de infusión.

Las alteraciones del balance de electrolitos y fluidos (por ejemplo, niveles séricos de electrolitos anormalmente elevados o bajos) deberían corregirse antes de iniciar la infusión.

SmofKabiven periférico debe ser administrado con precaución a pacientes con tendencia a una retención de electrolitos. Antes de iniciar una perfusión intravenosa debe realizarse una monitorización clínica especial. Si se produce cualquier signo anormal, deberá detenerse la infusión.

Dado que el uso de una vena periférica o central está asociado a un elevado riesgo de infección, deben tomarse precauciones de estricta asepsia para evitar cualquier contaminación durante la inserción del catéter y su manipulación.

Deben monitorizarse la glucosa sérica, los electrolitos y la osmolaridad, así como el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y los tests de enzimas hepáticos.

Cuando se administran lípidos durante un largo período, deben monitorizarse el recuento sanguíneo celular y la coagulación.

En pacientes con insuficiencia renal, el aporte de fosfato y de potasio debería ser rigurosamente controlado para prevenir una hiperfosfatemia e hiperkalemia.

Las cantidades de cada electrolito que deben añadirse, están determinadas por la situación clínica del paciente y por la monitorización frecuente de los niveles séricos.

La nutrición parenteral debería administrarse con precaución en acidosis láctica, aporte de oxígeno celular insuficiente y osmolaridad sérica incrementada.

Ante cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, erupción cutánea o disnea) debe interrumpirse inmediatamente la infusión.

La perfusión intravenosa de aminoácidos va acompañada por un aumento en la excreción urinaria de elementos traza, en particular cobre y zinc. Esto debe tenerse en cuenta en la dosificación de elementos traza, especialmente durante la nutrición intravenosa de larga duración. Deben considerarse las cantidades de zinc administradas en SmofKabiven periférico.

En pacientes con malnutrición, el inicio de la nutrición parenteral puede ocasionar desplazamientos de fluidos dando lugar a edema pulmonar e insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución en la concentración sérica de potasio, fósforo, magnesio y vitaminas hidrosolubles. Estos cambios pueden ocurrir en 24 a 48 horas, por tanto se recomienda iniciar la nutrición parenteral lentamente y con prudencia en este grupo de pacientes, junto con una rigurosa monitorización y con los ajustes apropiados de fluidos, electrolitos, minerales y vitaminas.

SmofKabiven periférico no debería ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de infusión, debido al riesgo de pseudoaglutinación.

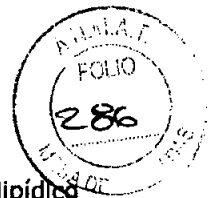
En pacientes con hiperglicemia, podría ser necesaria la administración de insulina exógena.

Si se utilizan venas periféricas para la infusión puede ocurrir tromboflebitis. El sitio de inserción del catéter debería ser evaluado diariamente para detectar signos locales de tromboflebitis.

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGREGGIO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



Hasta la fecha, no existe experiencia sobre el tratamiento con el componente lipídico de SmofKabiven periférico durante más de 14 días.

PRECAUCIONES

Interacciones con pruebas de laboratorio

El contenido de lípidos de SmofKabiven periférico puede interferir con ciertas determinaciones de laboratorio (como bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno, hemoglobina), si se toma la muestra de sangre antes de que los lípidos hayan sido eliminados del flujo sanguíneo. En la mayoría de los pacientes, éstos son eliminados después de un período de 5-6 horas sin administrar lípidos.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos fármacos, como la insulina, pueden interferir con el sistema lipasa del organismo. Sin embargo, este tipo de interacción parece ser de importancia clínica limitada.

La heparina administrada a dosis clínicas, produce una liberación transitoria de lipoproteínlipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en el aclaramiento de triglicéridos.

El aceite de soja posee un componente natural, la vitamina K1. Sin embargo la concentración en SmofKabiven periférico es tan baja, que no es de esperar que ejerza una influencia significativa sobre la coagulación en pacientes tratados con derivados de la cumarina.

Trastornos de la fertilidad

No se han observado efectos teratogénicos u otras lesiones embriotóxicas en conejos con soluciones de aminoácidos, ni tampoco son de esperar en el caso de emulsiones lipídicas o de glicerofosfato sódico, cuando se administran a las dosis recomendadas como tratamiento de sustitución. No es de esperar, que los productos nutricionales (soluciones de aminoácidos, emulsiones lipídicas y glicerofosfato sódico) utilizados en el tratamiento de reposición a niveles fisiológicos, den lugar a efectos embriotóxicos, teratogénicos, o que ejerzan influencia sobre el desarrollo de la reproducción o sobre la fertilidad.

Embarazo y lactancia

No hay datos disponibles sobre la utilización de SmofKabiven periférico en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No existen estudios disponibles sobre la toxicidad a nivel de la reproducción en animales. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo o la lactancia. SmofKabiven periférico sólo debería ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia, después de una exhaustiva evaluación.

Empleo en pediatría

Debido a su composición, la solución de aminoácidos de SmofKabiven periférico no es adecuada para su uso en recién nacidos o en niños de menos de 2 años de edad. Hasta el momento no existe experiencia clínica sobre el uso de SmofKabiven periférico en niños (entre 2 y 11 de edad).


No se recomienda el uso de SmofKabiven periférico en niños.


Incompatibilidades

SmofKabiven periférico sólo puede ser mezclado con otros productos medicinales, si previamente se ha comprobado su compatibilidad.

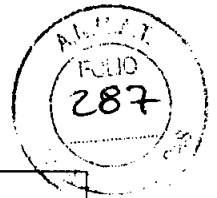
REACCIONES ADVERSAS

	Frecuentes >1/100, <1/10	Poco frecuentes >1/1.000, <1/100	Raras >1/10.000 <1/1.000
Alteraciones cardíacas			Taquicardia


MARIA PAULA BEZZI
Apostada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FREBIENIUS KABI S.A.

7111



Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas			Disnea
Alteraciones gastrointestinales		Ausencia de apetito, náuseas, vómitos	
Alteraciones del metabolismo y la nutrición		Niveles elevados en plasma de enzimas hepáticas	
Alteraciones vasculares	Tromboflebitis		Hipotensión, hipertensión
Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración	Ligero aumento de la temperatura corporal	Escalofríos, mareo, cefalea	Reacciones de hipersensibilidad (ej. Reacciones anafilácticas o anafilactoides, erupción cutánea, urticaria, rubor, cefalea), sensación de frío o calor, palidez, cianosis, dolor en cuello, espalda, huesos, pecho.

Si aparece cualquiera de estas reacciones adversas, la infusión con SmofKabiven periférico debe detenerse o, si es necesario, continuar a dosis reducida.

SOBREDOSIFICACION

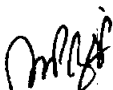
-Síndrome de sobrecarga lipídica


Una alteración en la capacidad de eliminación de triglicéridos puede dar lugar a un "Síndrome de sobrecarga lipídica" como consecuencia de una sobredosis. Se observarán los posibles signos de una sobrecarga lipídica. La causa puede ser genética (diferente metabolismo individual) o por alteración del metabolismo lipídico por una enfermedad previa o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante una hipertrigliceridemia severa, incluso a la velocidad de infusión recomendada, y asociada con un cambio repentino de la situación clínica del paciente, como deterioro de la función renal o infección.

El síndrome de sobrecarga lipídica se caracteriza por hiperlipemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, desórdenes de la coagulación sanguínea, hemólisis y reticulocitosis, indicadores de la función hepática anormales y coma. Todos los síntomas son generalmente reversibles si se detiene la infusión de la emulsión lipídica.

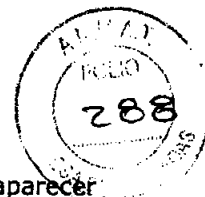
-Exceso de infusión de aminoácidos

Como en el caso de otras soluciones de aminoácidos, el contenido de aminoácidos de SmofKabiven periférico puede dar lugar a reacciones adversas cuando se excede la velocidad de infusión recomendada. Estas reacciones son náuseas, vómitos, escalofríos y sudoración. La infusión de aminoácidos también puede dar lugar a un aumento de la


MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROGANA GIANGRIEGO
 M.N. 11820
 CO-DIRECTORA TECNICA
 FRESENIUS KABI S.A.

7111



temperatura corporal. En el caso de una función renal alterada, pueden aparecer niveles incrementados de metabolitos que contienen nitrógeno (ej. creatinina, urea).

-Exceso de infusión de glucosa

Si se excede la capacidad de eliminación de glucosa del paciente, puede desarrollarse una hiperglucemia.

Si aparecen síntomas de sobredosis de lípidos o aminoácidos, la velocidad de infusión debe ser disminuida o debe interrumpirse. No existe un antídoto específico para la sobredosis. Los procedimientos de emergencia deben ser medidas generales de soporte, con especial atención a los sistemas respiratorio y cardiovascular. Es esencial una estrecha monitorización bioquímica, y las anomalías específicas deben ser tratadas adecuadamente.

Si aparece hiperglucemia, debe ser tratada de acuerdo con la situación clínica mediante la administración adecuada de insulina y/o el ajuste de la velocidad de infusión.

Adicionalmente, la sobredosis podría causar sobrecarga de fluidos, desequilibrios electrolíticos e hiperosmolalidad.

En algunos casos graves aislados, puede ser necesario realizar hemodiálisis, hemofiltración o hemo-diafiltración.

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

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

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

PRESENTACIONES

Bolsa de plástico tricompartmental flexible (Excel o Biofine).

USO HOSPITALARIO.

Tamaños de envase:

1 x 1206 ml, 4 x 1206 ml

1 x 1448 ml, 4 x 1448 ml

1 x 1904 ml, 3 x 1904 ml

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

SE-75174 Uppsala

Suecia

Importado y comercializado por:

Laboratorio Fresenius Kabi S.A.


Av. Cabildo 2677 Piso 10

Buenos Aires - Argentina

Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Fecha de última revisión:

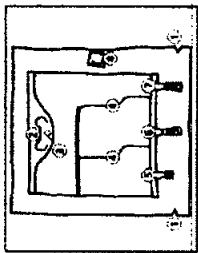

MARIA PAULA BEZZI
Abogada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



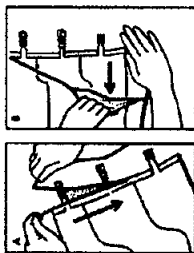
Bolsa Biofine Instrucciones de uso

Descripción de la bolsa



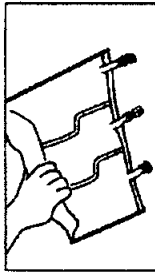
- A) Alargos
- B) Abrazos, sobre la bolsa
- C) Manijas, verticales (laterales) de la bolsa
- D) Puerto de salida (por el cual se extrae el producto)
- E) Puerto de salida (por el cual se extrae el producto)
- F) Puerto de entrada (por el cual se extrae el producto)

1. Extracción de la sobresobola

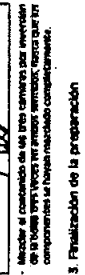


- Para extraer la sobresobola, presionar el botón de la manija vertical (C) y tirar por la manija lateral (B).
- Extraer, cuidadosamente, el sachet del puerto de salida (D) y desmenuarlo junto con la sobresobola de contenido líquido.

2. Mezcla



- Colocar la bolsa sobre una superficie plana.
- Retirar la bolsa presionando firmemente desde el lado derecho (B) hacia el lado izquierdo (C) con el dedo índice hasta que las manijas verticales (C) se hayan abierto. Las manijas verticales (C) se abrirán al abrir la bolsa.
- Las sobresobolas pueden ser extraídas del puerto de salida (D).
- Una vez retiradas se mezclan cuidadosamente durante 10 segundos (recomendamos 10 segundos).



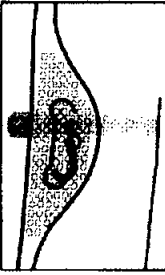
- Mezclar la bolsa sobre una superficie plana.
- La sobresobola de cada sachet debe ser extraída del puerto de salida (D) con el dedo índice.
- Mezclar la bolsa del puerto de salida (D) con el dedo índice hasta que el contenido del puerto de salida (D) se haya mezclado completamente.
- Mezclar cuidadosamente durante 10 segundos (recomendamos 10 segundos).

3. Finalización de la preparación



- Una vez se ha mezclado el contenido de la sobresobola, presionar la manija lateral (B) para cerrar la bolsa.
- La sobresobola de cada sachet debe ser extraída del puerto de salida (D) con el dedo índice.
- Mezclar la bolsa del puerto de salida (D) con el dedo índice hasta que el contenido del puerto de salida (D) se haya mezclado completamente.
- Mezclar cuidadosamente durante 10 segundos (recomendamos 10 segundos).

4. Cebado de la bolsa



- Colgar la bolsa por la manija que no es el puerto de salida (D) para primar.

V. 001/08

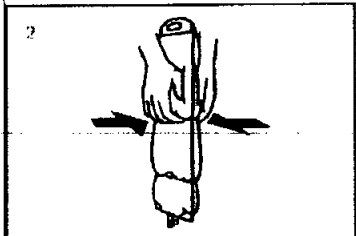
Maria Paula Bezzi
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

Rosana Giangriego
Farm. ROSANA GIANGRIEGO
 M.N. 11620
 CO-DIRECTORA TECNICA
 FRESENIUS KABI S.A.

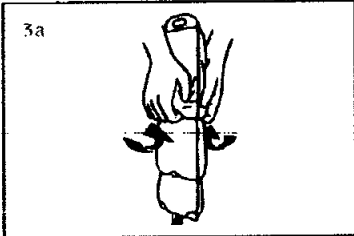
MARIA PAULA BEZZI
 Apoderada Legal
 Fresenius Kabi S.A.

Bolsa Excel Instrucciones de uso

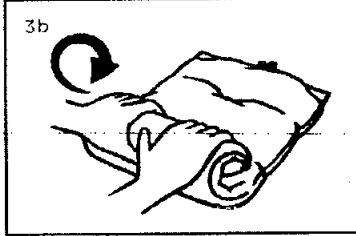
1. Para extraer la sobrebolsa, sujetarla en posición vertical y rasgar por la muesca a lo largo de todo el borde superior. Entonces simplemente rasgar a lo largo de la sobrebolsa; separar dicha sobrebolsa y desecharla junto con el absorbente de oxígeno.



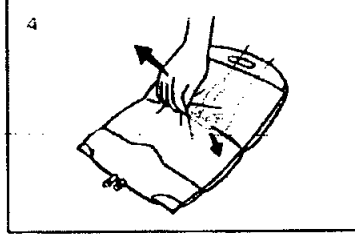
2. Para mezclar los contenidos de la bolsa, coloque sus dedos en el compartimento superior justo en la soldadura, tal como muestra la figura.



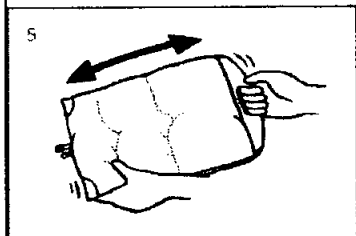
3a. Sujetar ambos lados de la cámara superior con los dedos y cuidadosamente presionar con los nudillos hasta que se abran las soldaduras.



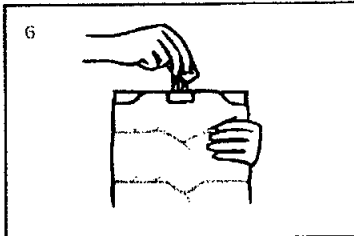
3b. Técnica alternativa: Colocar la bolsa sobre una superficie plana. Enrollar la bolsa desde la parte del colgador, hasta que las soldaduras se hayan abierto. Mezclar completamente invirtiendo la bolsa.



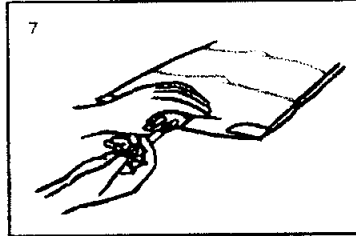
4. La sección restante de la soldadura ahora debe ser abierta con cuidado.



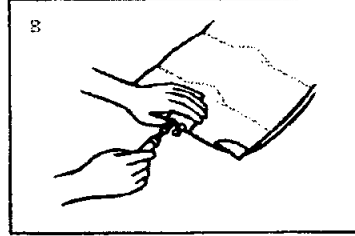
5. Para abrir la soldadura inferior, se debe utilizar la misma técnica descrita anteriormente. Mezclar completamente y con cuidado, invirtiendo la bolsa de arriba abajo varias veces.



6. Antes de inyectar los aditivos, limpiar el puerto de aditivos con un desinfectante.



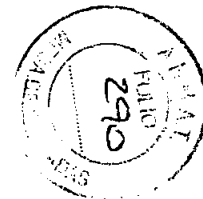
7. Sujetar la base del puerto de aditivos, insertar completamente la aguja, e inyectar los aditivos de compatibilidad conocida a través del centro del punto de inyección. Mezclar completamente después de cada adición, invirtiendo la bolsa a varias veces.



8. Utilizar un equipo de perfusión no ventoseado o cerrar la entrada del aire del equipo ventoseado. Retirar el tapón del puerto esquivando del anillo hacia arriba. Apoyar la base del puerto de perfusión. Introducir la espiga a través del puerto de perfusión. Girar y presionar la espiga según el esquema. La espiga deberá estar totalmente insertada para asegurar su retención.

Frm. ROSAURA GUANGRERGO
 M.N. 11620
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 FRESENIUS KABI S.A.

7111



PROYECTO DE RÓTULO 1º**SMOFKABIVEN CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
986 ml (1100kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (986 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 7,0 g, arginina 6,0 g, glicina 5,5 g, histidina 1,5 g, isoleucina 2,5 g, leucina 3,7 g, lisina (como acetato) 3,3 g, metionina 2,2 g, fenilalanina 2,6 g, prolina 5,6 g, serina 3,2 g, taurina 0,5 g, treonina 2,2 g, triptófano 1,0 g, tirosina 0,2 g, valina 3,1 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,28 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 2,1 g sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,60 g, cloruro potásico 2,2 g, acetato sódico (como trihidrato) 1,7 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,0065g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 125 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 11,3 g, triglicéridos de cadena media 11,3 g, aceite de oliva refinado 9,4 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 5,6 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 50 g, nitrógeno 8 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 125 g, lípidos 38 g. Electrolitos: sodio 40 mmol, potasio 30 mmol, magnesio 5,0 mmol, calcio 2,5 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 12 mmol, zinc 0,04 mmol, sulfato 5,0 mmol, cloruro 35 mmol, acetato 104 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1100kcal
Contenido energético no protéico aproximado: 900 kcal
Osmolalidad: aprox. 1800 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 1500 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.


Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.


Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.
USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

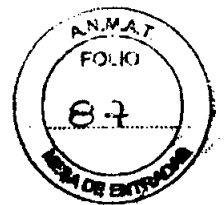
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


MARIA PAULA BEZZI
Apostada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANFRIGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

Certificado N°


7111



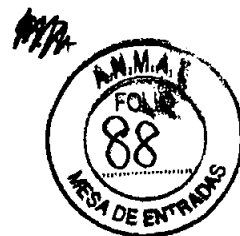
Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11829
CO-DIRECTORA LEGAL
FRESENIUS KABI S.A.

7 1 1 1



PROYECTO DE RÓTULO 2º

**SMOFKABIVEN CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa

986 ml (1100kcal)

Industria Sueca

Venta bajo receta

4 x 986 ml

Una bolsa de tres cámaras (986 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 7,0 g, arginina 6,0 g, glicina 5,5 g, histidina 1,5 g, isoleucina 2,5 g, leucina 3,7 g, lisina (como acetato) 3,3 g, metionina 2,2 g, fenilalanina 2,6 g, prolina 5,6 g, serina 3,2 g, taurina 0,5 g, treonina 2,2 g, triptófano 1,0 g, tirosina 0,2 g, valina 3,1 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,28 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 2,1 g sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,60 g, cloruro potásico 2,2 g, acetato sódico (como trihidrato) 1,7 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,0065g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 125 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 11,3 g, triglicéridos de cadena media 11,3 g, aceite de oliva refinado 9,4 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 5,6 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 50 g, nitrógeno 8 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 125 g, lípidos 38 g. Electrolitos: sodio 40 mmol, potasio 30 mmol, magnesio 5,0 mmol, calcio 2,5 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 12 mmol, zinc 0,04 mmol, sulfato 5,0 mmol, cloruro 35 mmol, acetato 104 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1100kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 900 kcal

Osmolalidad: aprox. 1800 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1500 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -Tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.


Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

7111 ⁹⁹⁷⁷





Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

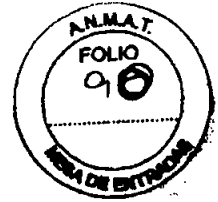
Nota:

La siguiente presentación responde al mismo texto aquí descripto:
1 x 986 ml


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



PROYECTO DE RÓTULO 1º

**SMOFKABIVEN CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
1477 ml (1600kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (1477 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 10,5 g, arginina 9,0 g, glicina 8,2g, histidina 2,2 g, isoleucina 3,8 g, leucina 5,6 g, lisina (como acetato) 5,0 g, metionina 3,2 g, fenilalanina 3,8 g, prolina 8,4 g, serina 4,9 g, taurina 0,75 g, treonina 3,3 g, triptófano 1,5 g, tirosina 0,30 g, valina 4,6 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,42 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 3,1 g sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,90 g, cloruro potásico 3,4 g, acetato sódico (como trihidrato) 2,6 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,0097 g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 187 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 16,9 g, triglicéridos de cadena media 16,9 g, aceite de oliva refinado 14,1 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 8,4 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 75 g, nitrógeno 12 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 187 g, lípidos 56 g.
Electrolitos: sodio 60 mmol, potasio 45 mmol, magnesio 7,5 mmol, calcio 3,8 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 19 mmol, zinc 0,06 mmol, sulfato 7,5 mmol, cloruro 52 mmol, acetato 157 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1600kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 1300 kcal

Osmolalidad: aprox. 1800 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1500 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.
USO HOSPITALARIO.


Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.


7111




Certificado N°

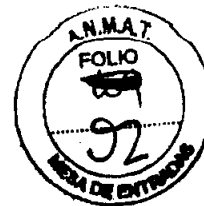
Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico


MARIA PAULA BEZZI
Abogada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



PROYECTO DE RÓTULO 2º

**SMOFKABIVEN CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
1477 ml (1600kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

4 x 1477 ml

Una bolsa de tres cámaras (1477 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 10,5 g, arginina 9,0 g, glicina 8,2g, histidina 2,2 g, isoleucina 3,8 g, leucina 5,6 g, lisina (como acetato) 5,0 g, metionina 3,2 g, fenilalanina 3,8 g, prolina 8,4 g, serina 4,9 g, taurina 0,75 g, treonina 3,3 g, triptófano 1,5 g, tirosina 0,30 g, valina 4,6 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,42 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 3,1 g sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,90 g, cloruro potásico 3,4 g, acetato sódico (como trihidrato) 2,6 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,0097 g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 187 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 16,9 g, triglicéridos de cadena media 16,9 g, aceite de oliva refinado 14,1 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 8,4 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 75 g, nitrógeno 12 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 187 g, lípidos 56 g. Electrolitos: sodio 60 mmol, potasio 45 mmol, magnesio 7,5 mmol, calcio 3,8 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 19 mmol, zinc 0,06 mmol, sulfato 7,5 mmol, cloruro 52 mmol, acetato 157 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1600kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 1300 kcal

Osmolalidad: aprox. 1800 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1500 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -Tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.


Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7 1 1 1



Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
1 x 1477 ml


MARIA PAULA BEZZI
Ejercida Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7 1 1 1 1 *1100*



PROYECTO DE RÓTULO 1º

**SMOFKABIVEN CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa

1970 ml (2200kcal)

Industria Sueca

Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (1970 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 14,0 g, arginina 12,0 g, glicina 11,0 g, histidina 3,0 g, isoleucina 5,0 g, leucina 7,4 g, lisina (como acetato) 6,6 g, metionina 4,3 g, fenilalanina 5,1 g, prolina 11,2 g, serina 6,5 g, taurina 1,0 g, treonina 4,4 g, triptófano 2,0 g, tirosina 0,40 g, valina 6,2 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,56 g, glicerosulfato sódico (como hidrato) 4,2 g sulfato magnésico (como heptahidrato) 1,2 g, cloruro potásico 4,5 g, acetato sódico (como trihidrato) 3,4 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,013 g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 250 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 22,5 g, triglicéridos de cadena media 22,5 g, aceite de oliva refinado 18,8 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 11,3 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 100 g, nitrógeno 16 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 250 g, lípidos 75 g. Electrolitos: sodio 80 mmol, potasio 60 mmol, magnesio 10 mmol, calcio 5,0 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 25 mmol, zinc 0,08 mmol, sulfato 10 mmol, cloruro 70 mmol, acetato 209 mmol.

Contenido energético total aproximado: 2200kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 1800 kcal

Osmolalidad: aprox. 1800 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1500 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.


Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

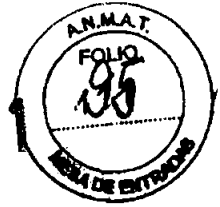
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



Certificado N°

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico


MARIA PAULA BEZZI
Apostada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSARIA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



PROYECTO DE RÓTULO 2º

**SMOFKABIVEN CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa

1970 ml (2200kcal)

Industria Sueca

Venta bajo receta

2 x 1970 ml (Excel)

Una bolsa de tres cámaras (1970 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 14,0 g, arginina 12,0 g, glicina 11,0 g, histidina 3,0 g, isoleucina 5,0 g, leucina 7,4 g, lisina (como acetato) 6,6 g, metionina 4,3 g, fenilalanina 5,1 g, prolina 11,2 g, serina 6,5 g, taurina 1,0 g, treonina 4,4 g, triptófano 2,0 g, tirosina 0,40 g, valina 6,2 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,56 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 4,2 g sulfato magnésico (como heptahidrato) 1,2 g, cloruro potásico 4,5 g, acetato sódico (como trihidrato) 3,4 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,013 g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 250 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 22,5 g, triglicéridos de cadena media 22,5 g, aceite de oliva refinado 18,8 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 11,3 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 100 g, nitrógeno 16 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 250 g, lípidos 75 g. Electrolitos: sodio 80 mmol, potasio 60 mmol, magnesio 10 mmol, calcio 5,0 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 25 mmol, zinc 0,08 mmol, sulfato 10 mmol, cloruro 70 mmol, acetato 209 mmol.

Contenido energético total aproximado: 2200kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 1800 kcal

Osmolalidad: aprox. 1800 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1500 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.


Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.


Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESenius KABI S.A.

7111



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descrito:

1 x 1970 ml
4 x 1970 ml (Biofine)


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7 1 1 1

me

PROYECTO DE RÓTULO 1º

**SMOFKABIVEN CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa

2463 ml (2700kcal)

Industria Sueca

Venta bajo receta



Una bolsa de tres cámaras (2463 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 17,5 g, arginina 15,0 g, glicina 13,8 g, histidina 3,7 g, isoleucina 6,2 g, leucina 9,4 g, lisina (como acetato) 8,4 g, metionina 5,4 g, fenilalanina 6,4 g, prolina 14,0 g, serina 8,1 g, taurina 1,2 g, treonina 5,4 g, triptófano 2,5 g, tirosina 0,49 g, valina 7,6 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,69 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 5,2 g sulfato magnésico (como heptahidrato) 1,5 g, cloruro potásico 5,7 g, acetato sódico (como trihidrato) 4,2 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,016 g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 313 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 28,1 g, triglicéridos de cadena media 28,1 g, aceite de oliva refinado 23,4 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 14,0 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 125 g, nitrógeno 20 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 313 g, lípidos 94 g. Electrolitos: sodio 100 mmol, potasio 74 mmol, magnesio 12 mmol, calcio 6,2 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 31 mmol, zinc 0,1 mmol, sulfato 13 mmol, cloruro 89 mmol, acetato 261 mmol.

Contenido energético total aproximado: 2700kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 2200 kcal

Osmolalidad: aprox. 1800 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1500 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.


Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROBANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



Certificado N°

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

2111

~~108~~

PROYECTO DE RÓTULO 2º



**SMOFKABIVEN CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa

2463 ml (2700kcal)

Industria Sueca

Venta bajo receta

2 x 2463 ml (Excel)

Una bolsa de tres cámaras (2463 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 17,5 g, arginina 15,0 g, glicina 13,8 g, histidina 3,7 g, isoleucina 6,2 g, leucina 9,4 g, lisina (como acetato) 8,4 g, metionina 5,4 g, fenilalanina 6,4 g, prolina 14,0 g, serina 8,1 g, taurina 1,2 g, treonina 5,4 g, triptófano 2,5 g, tirosina 0,49 g, valina 7,6 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,69 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 5,2 g sulfato magnésico (como heptahidrato) 1,5 g, cloruro potásico 5,7 g, acetato sódico (como trihidrato) 4,2 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,016 g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 313 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 28,1 g, triglicéridos de cadena media 28,1 g, aceite de oliva refinado 23,4 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 14,0 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 125 g, nitrógeno 20 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 313 g, lípidos 94 g. Electrolitos: sodio 100 mmol, potasio 74 mmol, magnesio 12 mmol, calcio 6,2 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 31 mmol, zinc 0,1 mmol, sulfato 13 mmol, cloruro 89 mmol, acetato 261 mmol.

Contenido energético total aproximado: 2700kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 2200 kcal

Osmolalidad: aprox. 1800 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1500 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.


Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111

~~425~~

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°



Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

1 x 2463 ml

3 x 2463 ml (Biofine)


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



7111



SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL

- 986 ml**
- 1477 ml**
- 1970 ml**
- 2463 ml**

7 1 1 1



PROYECTO DE RÓTULO 1º

**SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA Y LÍPIDOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa

986 ml (1100kcal)

Industria Sueca

Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (986 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 7,0 g, arginina 6,0 g, glicina 5,5 g, histidina 1,5 g, isoleucina 2,5 g, leucina 3,7 g, lisina (como acetato) 3,3 g, metionina 2,2 g, fenilalanina 2,6 g, prolina 5,6 g, serina 3,2 g, taurina 0,5 g, treonina 2,2 g, triptófano 1,0 g, tirosina 0,2 g, valina 3,1 g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 125 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 11,3 g, triglicéridos de cadena media 11,3 g, aceite de oliva refinado 9,4 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 5,6 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 50 g, nitrógeno 8 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 125 g, lípidos 38 g, acetato (contribución de la solución de aminoácidos) 73 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica) 2,8 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1100kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 900 kcal

Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por:

Fresenius Kabi AB


MARIA PAULA BEZZI
Apostada Legal
Fresenius Kabi S.A.

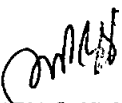

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.


Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

711 ~~15~~

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico




MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



PROYECTO DE RÓTULO 2º

**SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA Y LÍPIDOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
986 ml (1100kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

4 x 986 ml

Una bolsa de tres cámaras (986 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 7,0 g, arginina 6,0 g, glicina 5,5 g, histidina 1,5 g, isoleucina 2,5 g, leucina 3,7 g, lisina (como acetato) 3,3 g, metionina 2,2 g, fenilalanina 2,6 g, prolina 5,6 g, serina 3,2 g, taurina 0,5 g, treonina 2,2 g, triptófano 1,0 g, tirosina 0,2 g, valina 3,1 g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 125 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 11,3 g, triglicéridos de cadena media 11,3 g, aceite de oliva refinado 9,4 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 5,6 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 50 g, nitrógeno 8 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 125 g, lípidos 38 g, acetato (contribución de la solución de aminoácidos) 73 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica) 2,8 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1100kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 900 kcal

Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.


Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia


7 1 1 1




Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Nota:

La siguiente presentación responde al mismo texto aquí descrito:
1 x 986 ml


MARIA PAULA PEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

711



PROYECTO DE RÓTULO 1º

**SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA Y LÍPIDOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
1477 ml (1600kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (1477 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 10,5 g, arginina 9,0 g, glicina 8,2g, histidina 2,2 g, isoleucina 3,8 g, leucina 5,6 g, lisina (como acetato) 5,0 g, metionina 3,2 g, fenilalanina 3,8 g, prolina 8,4 g, serina 4,9 g, taurina 0,75 g, treonina 3,3 g, triptófano 1,5 g, tirosina 0,30 g, valina 4,6 g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 187 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 16,9 g, triglicéridos de cadena media 16,9 g, aceite de oliva refinado 14,1 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 8,4 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 75 g, nitrógeno 12 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 187 g, lípidos 56 acetato (contribución de la solución de aminoácidos) 110 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica) 4,2 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1600kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 1300 kcal

Osmolaridad: aprox. 1600 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

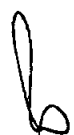
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por:

Fresenius Kabi AB


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



PROYECTO DE RÓTULO 2º

**SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA Y LÍPIDOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
1477 ml (1600kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

4 x 1477 ml

Una bolsa de tres cámaras (1477 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 10,5 g, arginina 9,0 g, glicina 8,2g, histidina 2,2 g, isoleucina 3,8 g, leucina 5,6 g, lisina (como acetato) 5,0 g, metionina 3,2 g, fenilalanina 3,8 g, prolina 8,4 g, serina 4,9 g, taurina 0,75 g, treonina 3,3 g, triptófano 1,5 g, tirosina 0,30 g, valina 4,6 g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 187 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 16,9 g, triglicéridos de cadena media 16,9 g, aceite de oliva refinado 14,1 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 8,4 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 75 g, nitrógeno 12 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 187 g, lípidos 56 acetato (contribución de la solución de aminoácidos) 110 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica) 4,2 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1600kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 1300 kcal

Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.


Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


MARIA PAULA BEZZI
Aboogada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111

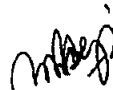



Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

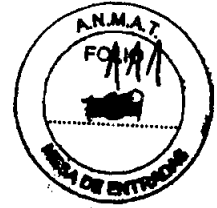
Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
1 x 1477 ml


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11820
CO-DIRECTORA TECNICA
FREBENIUS KABI S.A.

7111



PROYECTO DE RÓTULO 1º

**SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA Y LÍPIDOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
1970 ml (2200kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (1970 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 14,0 g, arginina 12,0 g, glicina 11,0 g, histidina 3,0 g, isoleucina 5,0 g, leucina 7,4 g, lisina (como acetato) 6,6 g, metionina 4,3 g, fenilalanina 5,1 g, prolina 11,2 g, serina 6,5 g, taurina 1,0 g, treonina 4,4 g, triptófano 2,0 g, tirosina 0,40 g, valina 6,2 g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 250 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 22,5 g, triglicéridos de cadena media 22,5 g, aceite de oliva refinado 18,8 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 11,3 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 100 g, nitrógeno 16 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 250 g, lípidos 75 g, acetato (contribución de la solución de aminoácidos) 147 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica) 5,6 mmol.

Contenido energético total aproximado: 2200kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 1800 kcal

Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por:

Fresenius Kabi AB


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.


7111
7111



Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



PROYECTO DE RÓTULO 2º

**SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA Y LÍPIDOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
1970 ml (2200kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

2 x 1970 ml (Excel)

Una bolsa de tres cámaras (1970 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 14,0 g, arginina 12,0 g, glicina 11,0 g, histidina 3,0 g, isoleucina 5,0 g, leucina 7,4 g, lisina (como acetato) 6,6 g, metionina 4,3 g, fenilalanina 5,1 g, prolina 11,2 g, serina 6,5 g, taurina 1,0 g, treonina 4,4 g, triptófano 2,0 g, tirosina 0,40 g, valina 6,2 g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 250 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 22,5 g, triglicéridos de cadena media 22,5 g, aceite de oliva refinado 18,8 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 11,3 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 100 g, nitrógeno 16 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 250 g, lípidos 75 g, acetato (contribución de la solución de aminoácidos) 147 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica) 5,6 mmol.

Contenido energético total aproximado: 2200kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 1800 kcal

Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.

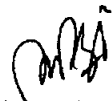
Conservar por debajo de 25 °C.


Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111




Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descrito:
1 x 1970 ml
4 x 1970 ml (Biofine)


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



PROYECTO DE RÓTULO 1º

**SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA Y LÍPIDOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
2463 ml (2700kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (2463 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 17,5 g, arginina 15,0 g, glicina 13,8 g, histidina 3,7 g, isoleucina 6,2 g, leucina 9,4 g, lisina (como acetato) 8,4 g, metionina 5,4 g, fenilalanina 6,4 g, prolina 14,0 g, serina 8,1 g, taurina 1,2 g, treonina 5,4 g, triptófano 2,5 g, tirosina 0,49 g, valina 7,6 g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 313 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 28,1 g, triglicéridos de cadena media 28,1 g, aceite de oliva refinado 23,4 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 14,0 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 125 g, nitrógeno 20 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 313 g, lípidos 94 g, acetato (contribución de la solución de aminoácidos) 183 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica) 6,9 mmol.

Contenido energético total aproximado: 2700kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 2200 kcal

Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocóferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.

Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

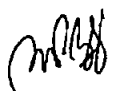
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado por:

Fresenius Kabi AB


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.



Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.


7111



Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



PROYECTO DE RÓTULO 2º

**SMOFKABIVEN SIN ELECTROLITOS CENTRAL
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA Y LÍPIDOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
2463 ml (2700kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

2 x 2463 ml (Excel)

Una bolsa de tres cámaras (2463 ml) contiene:

1-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 17,5 g, arginina 15,0 g, glicina 13,8 g, histidina 3,7 g, isoleucina 6,2 g, leucina 9,4 g, lisina (como acetato) 8,4 g, metionina 5,4 g, fenilalanina 6,4 g, prolina 14,0 g, serina 8,1 g, taurina 1,2 g, treonina 5,4 g, triptófano 2,5 g, tirosina 0,49 g, valina 7,6 g.

2-Glucosa 42%: glucosa (como monohidrato) 313 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 28,1 g, triglicéridos de cadena media 28,1 g, aceite de oliva refinado 23,4 g, aceite de pescado rico en ácidos grasos omega-3 14,0 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene:

Aminoácidos 125 g, nitrógeno 20 g, carbohidratos (glucosa anhidra) 313 g, lípidos 94 g, acetato (contribución de la solución de aminoácidos) 183 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica) 6,9 mmol.

Contenido energético total aproximado: 2700kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 2200 kcal

Osmolalidad: aprox. 1600 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 1300 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), ácido clorhídrico (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.

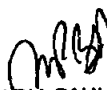
Conservar por debajo de 25 °C.


Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

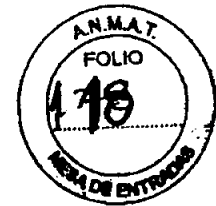
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº


MARÍA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia


Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico


Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descrito:

1 x 2463 ml

3 x 2463 ml (Biofine)


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.



7111



SMOFKABIVEN PERIFÉRICO

- 1206 ml**
- 1448 ml**
- 1904 ml**

711

~~82~~

PROYECTO DE RÓTULO 1º



**SMOFKABIVEN PERIFÉRICO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
1206 ml (800kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (1206 ml) contiene:

1- Glucosa 13%: glucosa (como monohidrato) 85 g.

2- Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 5,3 g, arginina 4,6 g, glicina 4,2 g, histidina 1,1 g, isoleucina 1,9 g, leucina 2,8 g, lisina (como acetato) 2,5 g, metionina 1,6 g, fenilalanina 1,9 g, prolina 4,2 g, serina 2,5 g, taurina 0,38 g, treonina 1,7 g, triptófano 0,76 g, tirosina 0,15 g, valina 2,4 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,21 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 1,6 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,46 g, cloruro potásico 1,7 g, acetato sódico (como trihidrato) 1,3 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,005 g.

3- Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 10,2 g, triglicéridos de cadena media 10,2 g, aceite de oliva refinado 8,5 g, aceite de pescado rico en ácidos omega-3 5,1 g

La mezcla de las tres cámaras contiene: carbohidratos (glucosa anhidra) 85 g, aminoácidos 38 g, nitrógeno 6,2 g, lípidos 34 g. Electrolitos: sodio 30 mmol, potasio 23 mmol, magnesio 3,8 mmol, calcio 1,9 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 9,9 mmol, zinc 0,03 mmol, sulfato 3,8 mmol, cloruro 27 mmol, acetato 79 mmol.

Contenido energético total aproximado: 800 kcal
Contenido energético no protéico aproximado: 700 kcal
Osmolalidad: aprox. 950 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 850 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central o periférica. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.
USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRÉSENIUS KABI S.A.

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

7 1 1 1



Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111

PROYECTO DE RÓTULO 2º



**SMOFKABIVEN PERIFÉRICO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
1206 ml (800kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

4 x 1206 ml

Una bolsa de tres cámaras (1206 ml) contiene:

- 1- Glucosa 13%:** glucosa (como monohidrato) 85 g.
2- Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 5,3 g, arginina 4,6 g, glicina 4,2 g, histidina 1,1 g, isoleucina 1,9 g, leucina 2,8 g, lisina (como acetato) 2,5 g, metionina 1,6 g, fenilalanina 1,9 g, prolina 4,2 g, serina 2,5 g, taurina 0,38 g, treonina 1,7 g, triptófano 0,76 g, tirosina 0,15 g, valina 2,4 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,21 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 1,6 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,46 g, cloruro potásico 1,7 g, acetato sódico (como trihidrato) 1,3 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,005 g.
3- Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 10,2 g, triglicéridos de cadena media 10,2 g, aceite de oliva refinado 8,5 g, aceite de pescado rico en ácidos omega-3 5,1 g

La mezcla de las tres cámaras contiene: carbohidratos (glucosa anhidra) 85 g, aminoácidos 38 g, nitrógeno 6,2 g, lípidos 34 g. Electrolitos: sodio 30 mmol, potasio 23 mmol, magnesio 3,8 mmol, calcio 1,9 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 9,9 mmol, zinc 0,03 mmol, sulfato 3,8 mmol, cloruro 27 mmol, acetato 79 mmol.

Contenido energético total aproximado: 800 kcal
Contenido energético no protéico aproximado: 700 kcal
Osmolalidad: aprox. 950 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 850 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.


Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.


Perfusión en vena central o periférica. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.
USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


MARIA PAULA BEZZI
Acreditada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA CHIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111

~~123~~

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia




Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

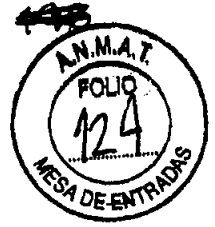
Nota:

La siguiente presentación responde al mismo texto aquí descripto:
1 x 1206 ml


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11820
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



PROYECTO DE RÓTULO 1º

**SMOFKABIVEN PERIFÉRICO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
1448 ml (1000kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (1448 ml) contiene:

1- Glucosa 13%: glucosa (como monohidrato) 103 g.

2- Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 6,4 g, arginina 5,5 g, glicina 5,1 g, histidina 1,3 g, isoleucina 2,3 g, leucina 3,3 g, lisina (como acetato) 3,0 g, metionina 1,9 g, fenilalanina 2,3 g, prolina 5,1 g, serina 3,0 g, taurina 0,46 g, treonina 2,0 g, triptófano 0,91 g, tirosina 0,17 g, valina 2,9 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,26 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 1,9 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,55 g, cloruro potásico 2,0 g, acetato sódico (como trihidrato) 1,6 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,006 g.

3- Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 12,3 g, triglicéridos de cadena media 12,3 g, aceite de oliva refinado 10,1g, aceite de pescado rico en ácidos omega-3 6,1 g

La mezcla de las tres cámaras contiene: carbohidratos (glucosa anhidra) 103 g, aminoácidos 46 g, nitrógeno 7,4 g, lípidos 41 g. Electrolitos: sodio 36 mmol, potasio 28 mmol, magnesio 4,6 mmol, calcio 2,3 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 11,9 mmol, zinc 0,03 mmol, sulfato 4,6 mmol, cloruro 32 mmol, acetato 96 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1000 kcal
Contenido energético no protéico aproximado: 800 kcal
Osmolalidad: aprox. 950 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 850 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

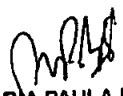
Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.


Perfusión en vena central o periférica. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.
USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°


MARIA PAULA BEZZI
ApoDERADA Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111

1998



Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111 *mm*

PROYECTO DE RÓTULO 2º



**SMOFKABIVEN PERIFÉRICO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
1448 ml (1000kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

4 x 1448 ml

Una bolsa de tres cámaras (1448 ml) contiene:

- 1- Glucosa 13%:** glucosa (como monohidrato) 103 g.
2- Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 6,4 g, arginina 5,5 g, glicina 5,1 g, histidina 1,3 g, isoleucina 2,3 g, leucina 3,3 g, lisina (como acetato) 3,0 g, metionina 1,9 g, fenilalanina 2,3 g, prolina 5,1 g, serina 3,0 g, taurina 0,46 g, treonina 2,0 g, triptófano 0,91 g, tirosina 0,17 g, valina 2,9 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,26 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 1,9 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,55 g, cloruro potásico 2,0 g, acetato sódico (como trihidrato) 1,6 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,006 g.
3- Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 12,3 g, triglicéridos de cadena media 12,3 g, aceite de oliva refinado 10,1g, aceite de pescado rico en ácidos omega-3 6,1 g

La mezcla de las tres cámaras contiene: carbohidratos (glucosa anhidra) 103 g, aminoácidos 46 g, nitrógeno 7,4 g, lípidos 41 g. Electrolitos: sodio 36 mmol, potasio 28 mmol, magnesio 4,6 mmol, calcio 2,3 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 11,9 mmol, zinc 0,03 mmol, sulfato 4,6 mmol, cloruro 32 mmol, acetato 96 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1000 kcal
Contenido energético no protéico aproximado: 800 kcal
Osmolalidad: aprox. 950 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 850 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.


Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.


Perfusión en vena central o periférica. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.
USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111

127

Certificado N°

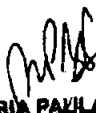
Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia




Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Nota:

La siguiente presentación responde al mismo texto aquí descripto:
1 x 1448 ml.


MARIA PAVLA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA BIANCORIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



PROYECTO DE RÓTULO 1º

**SMOFKABIVEN PERIFÉRICO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa
1904 ml (1300kcal)
Industria Sueca
Venta bajo receta

Una bolsa de tres cámaras (1904 ml) contiene:

1-Glucosa 13%: glucosa (como monohidrato) 135 g.

2-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 8,4 g, arginina 7,2 g, glicina 6,6 g, histidina 1,8 g, isoleucina 3,0 g, leucina 4,4 g, lisina (como acetato) 4,0 g, metionina 2,6 g, fenilalanina 3,1 g, prolina 6,7 g, serina 3,9 g, taurina 0,60 g, treonina 2,6 g, triptófano 1,2 g, tirosina 0,24 g, valina 3,7 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,34 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 2,5 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,72 g, cloruro potásico 2,7 g, acetato sódico (como trihidrato) 2,0 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,008 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 16,1 g, triglicéridos de cadena media 16,1 g, aceite de oliva refinado 13,4 g, aceite de pescado rico en ácidos omega-3 8,0 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene: carbohidratos (glucosa anhidra) 135 g, aminoácidos 60 g, nitrógeno 9,8 g, lípidos 54 g. Electrolitos: sodio 48 mmol, potasio 36 mmol, magnesio 6,0 mmol, calcio 3,0 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 15,6 mmol, zinc 0,05 mmol, sulfato 6,1 mmol, cloruro 42 mmol, acetato 125 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1300 kcal
Contenido energético no protéico aproximado: 1100 kcal
Osmolalidad: aprox. 950 mosmol/kg agua
Osmolaridad: aprox. 850 mosmol/l
pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.


Perfusión en vena central o periférica. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.
USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7 1 1 1



Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia

Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROGANA GIANGRIEGO
M.N. 11820
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



PROYECTO DE RÓTULO 2º

**SMOFKABIVEN PERIFÉRICO
AMINOÁCIDOS, GLUCOSA, LÍPIDOS Y ELECTROLITOS**

Emulsión inyectable para perfusión intravenosa

1904 ml (1300kcal)

Industria Sueca

Venta bajo receta

3 x 1904 ml (Excel)

Una bolsa de tres cámaras (1904 ml) contiene:

1-Glucosa 13%: glucosa (como monohidrato) 135 g.

2-Solución de aminoácidos con electrolitos: alanina 8,4 g, arginina 7,2 g, glicina 6,6 g, histidina 1,8 g, isoleucina 3,0 g, leucina 4,4 g, lisina (como acetato) 4,0 g, metionina 2,6 g, fenilalanina 3,1 g, prolina 6,7 g, serina 3,9 g, taurina 0,60 g, treonina 2,6 g, triptófano 1,2 g, tirosina 0,24 g, valina 3,7 g, cloruro cálcico (como dihidrato) 0,34 g, glicerofosfato sódico (como hidrato) 2,5 g, sulfato magnésico (como heptahidrato) 0,72 g, cloruro potásico 2,7 g, acetato sódico (como trihidrato) 2,0 g, sulfato de zinc (como heptahidrato) 0,008 g.

3-Emulsión lipídica: aceite de soja refinado 16,1 g, triglicéridos de cadena media 16,1 g, aceite de oliva refinado 13,4 g, aceite de pescado rico en ácidos omega-3 8,0 g.

La mezcla de las tres cámaras contiene: carbohidratos (glucosa anhidra) 135 g, aminoácidos 60 g, nitrógeno 9,8 g, lípidos 54 g. Electrolitos: sodio 48 mmol, potasio 36 mmol, magnesio 6,0 mmol, calcio 3,0 mmol, fosfato (contribución de la emulsión lipídica y de la solución de aminoácidos) 15,6 mmol, zinc 0,05 mmol, sulfato 6,1 mmol, cloruro 42 mmol, acetato 125 mmol.

Contenido energético total aproximado: 1300 kcal

Contenido energético no protéico aproximado: 1100 kcal

Osmolalidad: aprox. 950 mosmol/kg agua

Osmolaridad: aprox. 850 mosmol/l

pH: aprox. 5,6

Excipientes: glicerol, fosfolípidos de huevo purificados, α -tocoferol, oleato sódico, hidróxido sódico (ajuste pH), ácido acético glacial (ajuste pH), agua para inyectables.

El contenido de las tres cámaras debe ser mezclado antes de su uso. Las adiciones deben llevarse a cabo asépticamente.

Después de la mezcla, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Perfusión en vena central o periférica. Para una única perfusión. Cualquier resto de la solución no utilizado después de la perfusión, debe ser desechado.

Ver el prospecto adjunto antes de utilizar.

USO HOSPITALARIO.

Conservar por debajo de 25 °C.

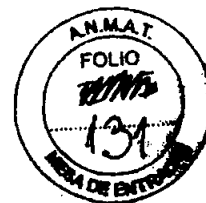
Almacenar con la sobrebolsa. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.

Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11820
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRESENIUS KABI S.A.

7111



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°


Elaborado por:
Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-75174 Uppsala
Suecia


Importado y comercializado por:
Laboratorio Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10
Buenos Aires - Argentina
Dirección técnica: Carrara, Mario Alberto - Farmacéutico

Nota:

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:

1 x 1904 ml
4 x 1904 ml (Biofine)


MARIA PAULA BEZZI
Apoderada Legal
Fresenius Kabi S.A.


Farm. ROSANA GIANGRIEGO
M.N. 11620
CO-DIRECTORA TECNICA
FRESENIUS KABI S.A.