

Emulsión Inyectable con electrolitos, Aceite de Oliva, Aceite de Soja, Acetato de Sodio, Alanina, Arginina, Cloruro de Calcio, Cloruro de Magnesio, Cloruro de potasio, Fenilalanina, Glicerofosfato Sódico, Glicina, Glucosa Mono hidrato o anhidra, Histidina, Isoleucina, Leucina, Lisina, Metionina, Prolina, Serina, Tirosina, Treonina, Triptofano, Valina. Bolsa plástica impermeable de polietileno- acetate de vinilo (EVA) con tres compartimientos y equipo para su perfusión 1000 ml

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

10377

Principio Activo:

Aceite de oliva, aceite de soja, acetato de sodio, alanina, arginina, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de potasio, fenilalanina, glicerofosfato sódico, glicina, glucosa mono hidrato o anhidra, histidina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, prolina, serina, tirosina, treonina, triptofano, valina. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Emulsión inyectable.

Concentración:

No aplica.

Código ATC:

B05BB04. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Niños: no se recomienda en menores de 2 años, ya que, ni la composición ni volumen son adecuados.

Adultos: La dosis depende del gasto energético del paciente, de su estado clínico, su peso corporal y de su capacidad para metabolizar los componentes, así como de la energía o de las proteínas adicionales administradas por vía oral o enteral.

Las necesidades diarias promedio son:

- de 0.16 a 0.35 g de nitrógeno/ kg de peso corporal (de 1 a 2 g de aminoácidos/ kg), dependiendo del estado de nutrición del paciente y del nivel de estrés catabólico.
- De 20 a 40 kcal/kg.
- De 20 a 40 ml de líquido/ kg, o de 1 a 1.5 ml por kcal gastada.

La dosis máxima diaria se define mediante la ingesta de aminoácidos, 35 mL/ kg, correspondiente a 2.0 g/ Kg de aminoácidos, 3.9 g/ Kg de glucosa, 1.4 g/ Kg de lípidos, 1.2 mmol/ Kg de sodio y 1.1 mmol/ Kg de potasio. Para un paciente de 70 Kg, esto equivaldría a 2456 mL por día, lo que supondría un aporte de 140 g de aminoácidos, 270 g de glucosa y 98 g de lípidos, es decir, 2063 kcal no proteicas y 2628 Kcal totales.

Normalmente, la velocidad de administración debe aumentarse gradualmente durante la primera hora para luego ser ajustada teniendo en cuenta la dosis que se está administrando, la ingesta diaria de volumen y la duración de la perfusión.

La velocidad máxima de perfusión es de 1.8 mL/ Kg/ hora, correspondiente a 0.10 g/ Kg/ hora de aminoácidos, 0.19 g/ Kg/ hora de glucosa y 0.07 g/ Kg/ hora de lípidos. En niños mayores de 2 años y adolescents: No se han llevado a cabo estudios en la población pediátrica.

La dosis depende del gasto energético del paciente, de su estado clínico, su peso y de su capacidad de metabolizar los componentes, así como la energía y las proteínas adicionales administradas por vía oral o enteral.

Además, las necesidades diarias de líquido, nitrógeno y energía disminuyen continuamente con la edad: Se consideran dos grupos de edades, uno entre 2 y 11 años, y otro de 12 a 18 años. (Baxter S.L., 2020)

Vía de administración:

Nutrición parenteral.

Indicaciones de uso:

Está indicado para la alimentación parenteral de adultos y niños mayores de 2 años cuando la alimentación oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada. (Baxter S.L., 2020)

Reacciones adversas:

Al comienzo de la perfusión, si se observa cualquiera de los siguientes signos anormales (sudores, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel, disnea) deberá detenerse inmediatamente la perfusión.

Se han descrito en algunas fuentes las siguientes reacciones adversas ligadas a la clase (ADRs) en soluciones similares para nutrición parenteral; la frecuencia de estas reacciones no es conocida:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Trombocitopenia.

Trastornos hepatobiliares: Colestasis, hepatomegalia, ictericia.

Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad.

Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimiento: enfermedad hepática asociada a la nutrición parenteral.

Trastornos del sistema inmunológico: Incremento de la fosfatasa alcalina sanguínea, incremento de las transaminasas, incremento de la bilirrubina sanguínea, incremento de enzimas hepáticas.

Trastornos renales y urinarios: azotemia.

Trastornos vasculares: precipitados vasculares pulmonares (embolia vascular pulmonar y dificultad respiratoria)

Síndrome de sobrecarga de grasa (muy raro): En productos similares se ha notificado este síndrome, que puede estar causado por una administración inadecuada (por ejemplo sobredosis y/o velocidad de perfusión superior a la recomendada); sin embargo, sus signos y síntomas también se pueden producir al comienzo de la perfusión cuando el producto se administra según las instrucciones. La capacidad reducida o limitada para metabolizar los lípidos que contiene este medicamento acompañado por un aclaramiento plasmático prolongado puede ocasionar un “síndrome de sobrecarga de grasas”. El síndrome está asociado con un empeoramiento repentino del estado clínico del paciente y se caracteriza por síntomas como, fiebre, anemia, leucopenia, trombocitopenia, trastornos de la coagulación, hiperlipidemia, filtración de grasas al hígado (hepatomegalia), deterioro de la función hepática y manifestaciones del sistema nervioso central (ej. coma). Estos síntomas suelen ser reversibles cuando se detiene la perfusión de la emulsión de lípidos. (Baxter S.L., 2020)

Precauciones de uso:

La administración excesivamente rápida de soluciones para nutrición parenteral total (NP) puede tener consecuencias graves o letales.

La perfusión debe detenerse inmediatamente si se desarrolla cualquier signo o síntoma de una reacción alérgica (como sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel o disnea). Este medicamento contiene aceite de semilla de soja y fosfolípidos de huevo.

Las proteínas de la soja y del huevo pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre proteínas de soja y de cacahuete.

Contiene glucosa derivada del maíz, que puede causar reacciones de hipersensibilidad en los pacientes con alergia al maíz o a los productos de maíz.

No debe mezclarse o administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contengan calcio, incluso a través de diferentes líneas o puntos de infusión. La ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio pueden administrarse secuencialmente una detrás de la otra si se utilizan líneas de infusión en diferentes puntos, o si se sustituyen las líneas de infusión o si son enjuagadas a fondo con solución salina fisiológica para evitar la formación de precipitados. En pacientes que requieran una infusión continua con soluciones para nutrición parenteral total (NPT) conteniendo calcio, los profesionales sanitarios pueden considerar el uso de tratamientos antibacterianos alternativos, que no conlleven un riesgo de precipitación similar. Si el uso de ceftriaxona se considera necesario en pacientes que requieren nutrición continua, se pueden administrarse simultáneamente la ceftriaxona con soluciones NPT, aunque a través de diferentes líneas de infusión en puntos distintos. Alternativamente, la infusión de una solución NPT podría detenerse durante el periodo de infusión de ceftriaxona, teniendo en cuenta los consejos para enjuagar líneas de infusión entre soluciones.

Antes de comenzar la perfusión deben corregirse los trastornos graves del equilibrio hidroelectrolítico, los estados de sobrecarga de líquidos graves y los trastornos metabólicos graves. Al comenzar una perfusión intravenosa, es necesario realizar una supervisión clínica específica.

Supervise el equilibrio hidroelectrolítico, la osmolaridad y los triglicéridos sanguíneos, el equilibrio ácido/base, la glucosa en sangre, las pruebas hepáticas, renales y de coagulación y el recuento sanguíneo, incluidas plaquetas, durante todo el tratamiento. Con productos similares se han notificado enzimas hepáticas elevadas y colestasis. Debe considerarse el seguimiento de amoníaco en suero si se sospecha de insuficiencia hepática.

Pueden producirse complicaciones metabólicas si la ingesta de nutrientes no está adaptada a las necesidades del paciente, o si la capacidad metabólica de cualquier componente de la dieta administrada no es evaluada con precisión. Los efectos metabólicos adversos pueden surgir de la administración de nutrientes inadecuados o excesivos o de la composición de una mezcla inadecuada para las necesidades de un paciente en particular.

La administración de soluciones de aminoácidos puede precipitar un déficit agudo de folato; en estos casos se recomienda la administración diaria de ácido fólico.

Insuficiencia hepática: Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia hepática debido al riesgo de desarrollar o empeorar trastornos neurológicos asociados a hiperamonemia. Es necesario realizar pruebas clínicas y analíticas con regularidad, especialmente los parámetros de la función hepática, glucemia, electrolitos y triglicéridos.

Insuficiencia renal: Utilícese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, particularmente si existe hiperpotasemia, debido al riesgo de desarrollar o empeorar acidosis metabólicas e hiperazotemias si no se está realizando la eliminación extrarrenal. En estos pacientes es necesario vigilar estrechamente los líquidos, los triglicéridos y los electrolitos.

Trastornos hematológicos: Utilícese con precaución en pacientes con trastornos de la coagulación y anemia. Es necesario vigilar estrechamente el recuento sanguíneo y los parámetros de coagulación.

Sistema endocrino y metabolismo: Utilícese con precaución en pacientes que presenten:

- Acidosis metabólica. No se recomienda la administración de carbohidratos si existe acidosis láctica. Deben realizarse pruebas clínicas y analíticas con regularidad.
- Diabetes mellitus: vigile las concentraciones de glucosa, la glucosuria, la cetonuria y, si corresponde, ajuste la dosificación de insulina.
- Hiperlipidemia debida a la presencia de lípidos en la emulsión para perfusión. Deben realizarse pruebas clínicas y analíticas con regularidad.

- Trastornos del metabolismo de los aminoácidos.

Trastornos hepatobiliares: En algunos pacientes que reciben nutrición parenteral se desarrollan trastornos hepatobiliares, como colestasis, esteatosis hepática, fibrosis y cirrosis, que pueden llevar a insuficiencia hepática, así como a colecistitis y colelitiasis. Se cree que la etiología de estos trastornos se debe a varios factores y puede diferir de un paciente a otro.

Deben comprobarse regularmente las concentraciones de triglicéridos en suero y la capacidad del organismo para eliminar los lípidos. Las concentraciones de triglicéridos en suero no deben superar los 3 mmol/ L durante la perfusión.

Se han descrito casos de síndrome de sobrecarga de grasas con productos similares. Una reducción o limitación de la capacidad para metabolizar los lípidos puede ocasionar un "síndrome de sobrecarga de grasas" que puede deberse a sobredosis; no obstante, los signos y síntomas de este síndrome también pueden producirse administrando el producto de acuerdo con las instrucciones.

En caso de hiperglucemia es necesario ajustar la velocidad de perfusión de y/o administrar insulina.

Se debe tener precaución en la administración a pacientes con la osmolaridad aumentada, insuficiencia suprarrenal, insuficiencia cardíaca o disfunción pulmonar. En pacientes desnutridos, el inicio de la alimentación parenteral puede precipitar variaciones de líquidos que provoquen un edema pulmonar o una insuficiencia cardíaca congestiva, así como una disminución de la concentración en suero de potasio, fósforo, magnesio o vitaminas hidrosolubles.

Estos cambios se pueden producir en un plazo de 24 a 48 horas, por lo que se recomienda realizar un inicio cuidadoso y lento de la alimentación parenteral junto con una estrecha supervisión y los ajustes adecuados de líquidos, electrolitos, oligoelementos y vitaminas.

Interferencia con pruebas de laboratorio: Los lípidos contenidos en esta emulsión pueden interferir con los resultados de ciertas pruebas de laboratorio.

Precauciones especiales en pacientes pediátricos: Cuando se administra a niños mayores de 2 años de edad, es esencial utilizar una bolsa que tenga un volumen correspondiente a la dosis diaria.

No es adecuado para su uso en niños de menos de 2 años ya que: La ingesta de glucosa es demasiado reducida, lo que produce una baja proporción glucosa/lípidos. La ausencia de cisteína hace que el perfil de los aminoácidos no sea adecuado. El calcio es demasiado bajo. Los volúmenes de las bolsas no son adecuados.

La velocidad máxima de perfusión es de 3.3 mL/ Kg/ hora en niños de 2 a los 11 años y de 2.1 mL/ Kg/ hora en los de 12 a 18 años. La complementación con vitaminas y oligoelementos es siempre necesaria. Deben utilizarse formulaciones pediátricas.

Población geriátrica: En general, la selección de dosis para un paciente geriátrico debe realizarse con precaución y reflejar la mayor frecuencia de reducción de la función hepática, renal o cardíaca, así como las enfermedades concomitantes u otros tratamientos farmacológicos. (Baxter S.L., 2020)

Contraindicaciones:

En neonatos prematuros, bebés y niños menores de dos años.

Hipersensibilidad a las proteínas de huevo, semilla de soja, cacahuete, al maíz/productos de maíz o a alguno de los principios activos o excipientes.

Alteraciones congénitas del metabolismo de los aminoácidos.

Hiperlipidemia grave o alteraciones graves del metabolismo lipídico caracterizado por hipertrigliceridemia.

Hiperglucemia grave.

Concentración plasmática patológicamente elevada de sodio, potasio, magnesio, calcio o fósforo. (Baxter S.L., 2020)

Interacciones:

No debe administrarse simultáneamente con sangre a través de la misma vía de perfusión, debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

Los lípidos que contiene esta emulsión pueden interferir con los resultados de determinadas pruebas de laboratorio (por ejemplo, la bilirrubina, la lactato deshidrogenasa, la saturación de oxígeno, la hemoglobina en sangre) si la muestra de sangre se toma antes de que se eliminen los lípidos (normalmente se eliminan después de un período de 5 a 6 horas sin tomar lípidos).

La precipitación de ceftriaxona con la sal de calcio puede tener lugar cuando la ceftriaxona se mezcla en la misma línea de la administración intravenosa con soluciones conteniendo calcio. Ceftriaxona no debe mezclarse o administrarse simultáneamente con soluciones intravenosas que contienen calcio, a través de la misma línea de infusión (por ejemplo el conector en Y). Sin embargo, la ceftriaxona y las soluciones que contienen calcio se pueden administrar de forma secuencial una tras otra si las líneas de infusión se enjuagan totalmente entre las infusiones con un líquido compatible.

Contiene vitamina K, presente de forma natural en emulsiones lipídicas. No es de esperar que la cantidad de vitamina K en las dosis recomienda influya sobre el efecto de los derivados cumarínicos.

Debido al contenido de potasio es necesario tener un cuidado especial en los pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio (p. ej., amilorida, espironolactona, triamtereno), con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), con los antagonistas del receptor II de la angiotensina o con los inmunosupresores tacrolimus o ciclosporina debido al riesgo de hiperpotasemia. Algunos fármacos, como por ejemplo la insulina, pueden interferir con el sistema corporal de lipasa. No obstante, este tipo de interacción únicamente parece tener una importancia clínica limitada.

La heparina administrada en forma de dosis clínicas provoca una liberación transitoria de lipoproteinlipasa a la circulación. Esto puede ocasionar un incremento de lipólisis plasmática seguido de una disminución transitoria del aclaramiento de triglicéridos. (Baxter S.L., 2020)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen datos clínicos en mujeres embarazadas o lactantes. No se han realizado estudios reproductivos en animales. Teniendo en cuenta el uso y las indicaciones, debe considerarse la administración del producto durante el embarazo si es necesario. Solo debe administrarse a mujeres embarazadas después de evaluar cuidadosamente su situación.

Lactancia:

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de los componentes/metabolitos de en la leche materna. Puede ser necesaria la nutrición parenteral durante la lactancia. Solo debe administrarse a mujeres lactantes después de evaluar cuidadosamente su situación. (Baxter S.L., 2020)

Referencias bibliográficas:

Baxter S.L. (Abril de 2020). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Noviembre de 2025, de Emulsión inyectable con electrolitos:

https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/72065/FichaTecnica_72065.html.pdf

Departamento de Farmacoterapia/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2025). *Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*. Recuperado Noviembre de 2025, de Emulsión inyectable con electrolitos: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2025/11/Actualizacion-al-Listado-Basico-de-Medicamentos-octubre-2025.pdf>

World Health Organization. (27 de Diciembre de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Noviembre de 2025, de Emulsión inyectable con electrolitos:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=B05BB04