B BRAUN

FICHA TÉCNICA

PRODUCTO	Lipofundin MCT/LCT 20%
NOMBRE GENERICO	Emulsión lipídica
DESCRIPCION	Emulsión lipídica para infusón
COMPOSICION	Cada 100ml de emulsión contienen: Aceite de soya LCT, triglicéridos de cadena media MCT.
INDICACIONES	Suministro de calorías incluyendo un componente de lípidos fácilmente metabolizable (MCT); suministro de ácidos grasos esenciales y líquido en el ajuste de una nutrición parenteral total.
CONTRAINDICACIONES	No debe administrarse bajo las siguientes condiciones: transtornos graves de la coagulación sanguínea, estados de shock y colapso, tromboembolismo agudo, embolismo lipídico, septicemia grave acompañada por acidosis e hipoxia, fases agudas de ataque e infarto miocárdico, coma ceto-acidótico, metabolismo diabético descompensado o metabolismo inestable. La administración de Lipofundin esta asi mismo contraindicada si los triglicéridos séricos se acumulan bajo las siguientes condiciones: transtornos del metabolismo lipídico, enfermedades hepáticas, transtornos del sistema retículo-endotelial, pancreatitis hemorragica necrotizante, acidosis de diversa etiologia, transtornos no corregidos del balance de electrolitos y de fluidos, tales como deshidratación hipotónica, hipocalemia, sobrehidratación), colestasis intrahepática.

VIDA UTIL	2 AÑOS	CLASIFICACION DE RIESGO	No aplica

REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008M-010604-R3	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	23/10/2018

TITULAR	B Braun Melsungen AG - Alemania	FABRICANTE	B Braun Melsungen AG - Alemania

REFERENCIAS	N.A.
PRESENTACION COMERCIAL	Frasco de vidrio tipo II con tapón de caucho para emulsiones lipídicas (EPDM) tipo I por 100, 250, 500 y 1000ml

	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	CÓDIGO DE BARRAS
ENVASE	Frasco	Vidrio tipo II	100, 250, 500 y 1000ml	Nombre del producto, Lote, F fabricación, F vencimiento, Registro sanitario, Almacenamiento, Composición, Importador, Fabricante, Contenido.	N.A.

	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	CÓDIGO DE BARRAS
EMPAQUE	Caja	Cartón	10	Nombre, composición, importador, registro sanitario, fabricante,contenido, fecha de fabricación, lote, fecha de vencimiento, referencia.	N.A.

	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	CÓDIGO DE BARRAS
EMBALAJE	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	Farmacopea Europea
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacénese en su envase y empaque original a una temperatura inferior a 25°C, protegido de la luz. La solucion no se debe refirgerar ni congelarse.

FELIX SANTIAGO
Director Técnico

ANA MARIA ROJAS MONTI
Jefe Asuntos Regulatorios