

LIPOSTABIL® N i.v. 5 ml, confezioni da 5 fiale

(riassunto a cura della farmacia vaticana, per l'uso interno della farmacia)

Contenuto in principio attivo di 1 fiala da 5 ml: 250 mg di fosfolipidi ottenuti da fagioli di soia contenenti 93 % di (3-sn-fosfatidilcolina)*. *Mezzo di estrazione: etanolo al 96° (V/V).

Eccipienti: acido desossicolico, sodio cloruro, idrossido di sodio, DL-alfa-tocoferolo, etanolo, acqua per iniettabili. **Conservante:** 45 mg di alcool benzilico.

Gruppo farmaceutico: prodotti per abbassare i lipidi ematici (è una sostanza ipolipemizzante).

Indicazioni: prevenzione (profilassi) e trattamento (terapia) della ostruzione dei vasi sanguigni mediante le particelle di grassi (embolia grassosa).

Controindicazioni:

Non utilizzare LIPOSTABIL® N i.v. 5 ml nel caso di nota ipersensibilità (allergia) nei confronti di una qualsiasi componente del prodotto. Il prodotto contiene alcool benzilico e perciò non può essere impiegato nei neonati e nella prima infanzia. LIPOSTABIL® N i.v. 5 ml non può essere somministrato per via sottocutanea.

Misure di prudenza: Utilizzare soltanto soluzioni che appaiono trasparenti! Non mescolare con altri prodotti! Solubile nelle soluzioni di zuccheri (glucosata e soluzione di invertosio).

Incompatibile con soluzioni di elettroliti (soluzione fisiologica di NaCl, soluzione Ringer ® ecc).

Somministrare sempre ed esclusivamente per via endovenosa lentamente!

Avvertenza: : Lipostabil N i.v. 5 ml contiene l'alcool (0,3 Vol.-%).

Interazioni con altri medicinali: finora non sono note.

Posologia e durata di trattamento: Le seguenti indicazioni sono valide se il Medico non ha deciso altrimenti. Osservare esattamente le indicazioni, in caso contrario Lipostabil® N e.v. 5ml può non funzionare come dovrebbe!

In emergenza: trattamento anti-shock e Lipostabil® N 5 ml e.v. ad alto dosaggio.

Per la profilassi di embolia grassosa:

- 1) Immediatamente dopo l'arrivo del Paziente traumatizzato in ospedale, somministrare 8 fiale (40 ml) di Lipostabil® N 5 ml e.v. lentamente per endovena.
- 2) Continuare questo trattamento per almeno 3-4 giorni.

Per il trattamento di embolia grassosa:

- 1) All'insorgere di embolia grassosa somministrare 16 fiale di Lipostabil® N 5 ml e.v. (80 ml), suddivisi in dosi singole da 20-40 ml, lentamente per endovena.
- 2) Continuare il trattamento con Lipostabil® N 5 ml e.v. agli stessi dosaggi, fino alla scomparsa della sintomatologia.
- 3) Misure raccomandate e in certi casi necessarie per il trattamento di embolia grassosa come: sedazione, tenda d'ossigeno, accesso endotracheale per la ventilazione artificiale (tracheotomia), terapia antibiotica e nutrizione artificiale.

Schema posologico consigliato in caso di intervento con inchiodamento midollare (una particolare tecnica chirurgica): per l'esecuzione dell'inchiodamento midollare sotto protezione con Lipostabil, iniettare lentamente endovena 4 fiale (20 ml) durante l'intervento e nei successivi 3-4 giorni.

L'inchiodamento, in caso di pregressa embolia grassosa, dovrebbe venir eseguito dopo la completa scomparsa dei sintomi, soltanto sotto la protezione con Lipostabil alla seguente posologia: 4 fiale (20 ml) 2-3 volte al giorno, per 3 giorni prima dell'intervento, il giorno dell'intervento e nei 3 giorni successivi, da iniettare lentamente endovena.

Utilizzare soltanto soluzioni che appaiono trasparenti! Non mescolare con altri prodotti!

Solubile nelle soluzioni di zuccheri (glucosata e soluzione di invertosio).

Incompatibile con soluzioni di elettroliti (soluzione fisiologica di NaCl, soluzione Ringer ® ecc).

Somministrare sempre ed esclusivamente per via endovenosa lentamente!

Errori di somministrazione e sovradosaggio:

Che cosa si deve fare se Lipostabil® N 5 ml e.v. è stato somministrato a dosaggio eccessivo (sovradosaggio intenzionale o errato)? Finora non si conoscono sintomi di sovradosaggio o di intossicazione da Lipostabil® N 5 ml e.v.

Effetti collaterali: Raramente possono insorgere reazioni di ipersensibilità. Se la somministrazione viene fatta troppo velocemente, può verificarsi una crisi ipotensiva acuta. Avvertire il Medico o il Farmacista se si dovessero osservare altri effetti avversi, non elencati in questo foglietto.

Conservazione: Conservare a temperatura non superiore a +8°C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.