

REIVINDICACIONES ORIGINALES

1. Composición para su uso en la provisión de nutrición parenteral a un paciente pediátrico en donde la composición está comprendida en una bolsa de 3 cámaras y
5 comprende
- (i) en la primera cámara una solución de glucosa que proporciona 14-22 g de glucosa por 100 ml de la solución de glucosa,
- 10 (ii) en la segunda cámara una solución de aminoácidos que proporciona 6,3-6,7 g de aminoácidos por 100 ml de la solución de aminoácidos y que comprende el 8-10 % en peso de L-alanina, el 6-9 % en peso de L-arginina, el 0,5-2 % en peso de L-cisteína y/o L-cistina, el 3-5 % en peso de glicina, el 3-5 % en peso de L-histidina, el 4-8 % en peso de L-isoleucina, el 10-
15 13 % en peso de L-leucina, el 8-11 % en peso de L-lisina, el 2-4 % en peso de L-metionina, el 3-5 % en peso de L-fenilalanina, el 3-10 % en peso de L-prolina, el 4-8 % en peso de L-serina, el 0,3-0,7 % en peso de taurina, el 3-6 % en peso de L-treonina, el 1,8-2,2 % en peso de L-triptófano, el 0,4-4,2 % en peso de L-tirosina y el 5-9 % en peso de L-valina, basado en el peso total
20 de los aminoácidos, y
- (iii) en la tercera cámara una emulsión de lípidos que proporciona 20-22 g de lípidos por 100 ml de la emulsión de lípidos y que comprende el 14-19 % en
25 peso de ácido caprílico, el 10-14 % en peso de ácido cáprico, el 24-29 % en peso de ácido oleico, el 16-21 % en peso de ácido linoleico, el 1,5-3,5 % en peso de ácido eicosapentaenoico y el 2-3 % en peso de ácido docosahexaenoico basado en el peso total de los lípidos, en donde los ácidos grasos están presentes en una forma unida a triglicéridos,
- 30 en donde el contenido de las 3 cámaras se mezcla antes de administrarlo por vía intravenosa al paciente pediátrico,
- en donde la solución de glucosa, la solución de aminoácidos y la emulsión de lípidos están comprendidas en la composición en una proporción en volumen de 4,6-7,1:
35 2,9-6,1: 1, y

en donde la composición se administra a una dosis de 30-140 ml por kg de peso corporal al día.

2. Composición para su uso de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la solución de aminoácidos comprende el 8,0-9,7 % en peso de L-alanina, el 6,2-8,4 % en peso de L-arginina, el 0,5-1,9 % en peso de cisteína y/o L-cistina, el 3-5 % en peso de glicina, el 3,2-4,8 % en peso de L-histidina, el 4,7-8,0 % en peso de L-isoleucina, el 10,0-13,0 % en peso de L-leucina, el 8,5-11,0 % en peso de L-lisina, el 1,9-3,2 % en peso de L-metionina, el 3,7-4,2 % en peso de L-fenilalanina, el 3,0-9,7 % en peso de L-prolina, el 4,0-7,7 % en peso de L-serina, el 0,4-0,6 % en peso de taurina, el 3,7-5,5 % en peso de L-treonina, el 2,0-2,2 % en peso de L-triptófano, el 0,4-4,2 % en peso de L-tirosina y el 5,5-9,0 % en peso de L-valina, basado en el peso total de los aminoácidos.

3. Composición para su uso de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, en donde la solución de aminoácidos proporciona 6,4-6,7 g de aminoácidos por 100 ml de la solución de aminoácidos y comprende el 9-10 % en peso de L-alanina, el 5,5-7,0 % en peso de L-arginina, el 1-2 % en peso de L-cisteína y/o L-cistina, el 2,5-4,0 % en peso de glicina, el 2,5-4,0 % en peso de L-histidina, el 4,0-5,5 % en peso de L-isoleucina, el 10,0-11,5 % en peso de L-leucina, el 8-9 % en peso de L-lisina, el 1,5-2,5% en peso de L-metionina, el 3,5-5,0 % en peso de L-fenilalanina, el 8-9 % en peso de L-prolina, el 5,0-6,5 % en peso de L-serina, el 0,4-0,6 % en peso de taurina, el 5-6 % en peso de L-treonina, el 1,9-2,2 % en peso de L-triptófano, el 0,5-1,0 % en peso de L-tirosina, el 7-8 % en peso de L-valina, el 5,5-7,0 % en peso de ácido aspártico y el 10,0-11,7 % en peso de ácido glutámico, basado en el peso total de los aminoácidos.

4. Composición para su uso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en donde la emulsión de lípidos comprende aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado, preferentemente en donde la emulsión de lípidos comprende el 30 % en peso de aceite de soja, el 30 % en peso de triglicéridos de cadena media, el 25 % en peso de aceite de oliva y el 15 % en peso de aceite de pescado basado en el peso total de los lípidos.

5. Composición para su uso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde la composición está comprendida en una bolsa de 3 cámaras que

comprende

- 5
- (i) en la primera cámara una solución de glucosa que proporciona 21-22 g, preferentemente 21,6 g, de glucosa por 100 ml de la solución de glucosa,
 - (ii) en la segunda cámara una solución de aminoácidos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y
 - (iii) en la tercera cámara una emulsión de lípidos de acuerdo con la
- 10 reivindicación 1 o 4,

en donde el contenido de las 3 cámaras se mezcla antes de administrar la composición por vía intravenosa al paciente pediátrico, preferentemente en donde después de mezclar el contenido de las 3 cámaras la composición tiene una

15 osmolaridad de 830-850 mOsmol/kg, preferentemente de 840 mOsmol/kg,

en donde la solución de glucosa, la solución de aminoácidos y la emulsión de lípidos se administran en una proporción en volumen de 6,8-7,0: 5,9-6,1:1, preferentemente en una proporción en volumen de 6,9: 6,0:1,

20

en donde el paciente pediátrico es un bebé, preferentemente un bebé prematuro, y en donde la composición se administra a una dosis de 70-80 ml por kg de peso corporal al día el día 1 después del nacimiento y a una dosis de 90-100 ml por kg de peso corporal al día el día 2 después del nacimiento.

25

6. Composición para su uso de acuerdo con la Reivindicación 5, en donde la primera cámara comprende 123-125 ml de la solución de glucosa, en donde la segunda cámara comprende 107-109 ml de la solución de aminoácidos, y en donde la tercera cámara comprende 17,4-18,4 ml de la emulsión de lípidos.

30

7. Composición para su uso de acuerdo con la Reivindicación 5, que comprende

- (i) en la primera cámara 123-125 ml de una solución de glucosa que proporciona 21,6 g de glucosa por 100 ml de la solución de glucosa,
- (ii) en la segunda cámara 107-109 ml de la solución de aminoácidos de

35

acuerdo con la reivindicación 3, y

- 5 (iii) en la tercera cámara 17,4-18,4 ml de la emulsión de lípidos de acuerdo con la reivindicación 4 que comprende el 30 % en peso de aceite de soja, el 30 % en peso de triglicéridos de cadena media, el 25 % en peso de aceite de oliva y el 15 % en peso de aceite de pescado basado en el peso total de los lípidos,

10 en donde el contenido de las 3 cámaras se mezcla antes de administrar la composición por vía intravenosa al paciente pediátrico y en donde después de mezclar el contenido de las 3 cámaras la composición tiene una osmolaridad de 840 mOsmol/kg,

15 en donde la solución de glucosa, la solución de aminoácidos y la emulsión de lípidos se administran en una proporción en volumen de 6,9:6,0:1, y en donde el paciente pediátrico es un bebé prematuro.

20 **8.** Composición para su uso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde la composición está comprendida en una bolsa de 3 cámaras que comprende

- (i) en la primera cámara una solución de glucosa que proporciona 19,5-19,7 g, preferentemente 19,6 g, de glucosa por 100 ml de la solución de glucosa,
- 25 (iii) en la segunda cámara una solución de aminoácidos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que opcionalmente comprende además Ca^{2+} , Mg^{2+} , Na^+ , K^+ , Cl^- , y fosfato, y
- 30 (iv) en la tercera cámara una emulsión de lípidos de acuerdo con la Reivindicación 1 o 4,

en donde el contenido de las 3 cámaras se mezcla antes de administrar la composición por vía intravenosa al paciente pediátrico, preferentemente en donde después de mezclar el contenido de las 3 cámaras la composición tiene una osmolaridad de 880-920 mOsmol/kg,

35

en donde la solución de glucosa, la solución de aminoácidos y la emulsión de lípidos se administran en una proporción en volumen de 4,5-4,7: 3,4-3,6:1, preferentemente en una proporción en volumen de 4,6: 3,5: 1,

- 5 en donde el paciente pediátrico es un bebé, preferentemente un bebé prematuro, y en donde la composición se administra a una dosis de 120-140 ml por kg de peso corporal al día desde el día 3 hasta el día 28 después del nacimiento.

9. Composición para su uso de acuerdo con la Reivindicación 8, en donde la
10 primera cámara comprende 254-256 ml de la solución de glucosa, en donde la segunda cámara comprende 191-192 ml de la solución de aminoácidos, y en donde la tercera cámara comprende 53-54 ml de la emulsión de lípidos.

10. Composición para su uso de acuerdo con la Reivindicación 8, que comprende

15

(i) en la primera cámara 254-256 ml de una solución de glucosa que proporciona 19,6 g de glucosa por 100 ml de la solución de glucosa,

(ii) en la segunda cámara 191-192 ml de la solución de aminoácidos de
20 acuerdo con la reivindicación 3, que comprende además Ca^{2+} , Mg^{2+} , Na^{+} , K^{+} , Cl^{-} , y fosfato, y

(iii) en la tercera cámara 53-54 ml de la emulsión de lípidos de acuerdo con la Reivindicación 4,

25

en donde la solución de glucosa, la solución de aminoácidos y la emulsión de lípidos se administran en una proporción en volumen de 4,7:3,5:1, y en donde el paciente pediátrico es un bebé prematuro.

30 11. Composición para su uso de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde la composición está comprendida en una bolsa de 3 cámaras que comprende

(i) en la primera cámara una solución de glucosa que proporciona 17,5-
35 18,4 g, preferentemente 18,2 g, de glucosa por 100 ml de la solución de glucosa,

- (ii) en la segunda cámara un aminoácido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, que opcionalmente comprende además Ca^{2+} , Mg^{2+} , Na^+ , K^+ , Cl^- , y fosfato, y
- 5 (iii) en la tercera cámara una emulsión de lípidos de acuerdo con la Reivindicación 1 o 4,

en donde el contenido de las 3 cámaras se mezcla antes de administrar la composición por vía intravenosa al paciente pediátrico, preferentemente en donde
10 después de mezclar el contenido de las 3 cámaras la composición tiene una osmolaridad de 850-870 u 880-900 mOsmol/kg,

en donde la solución de glucosa, la solución de aminoácidos y la emulsión de lípidos se administran en una proporción en volumen de 5,2-5,4: 2,9-3,1:1, preferentemente
15 en una proporción en volumen de 5,3: 3,0:1, y en donde,

cuando el paciente pediátrico es un recién nacido de entre 1 día y 27 días de edad, la composición se administra a una dosis de 110-130 ml, preferentemente 120 ml, por kg de peso corporal al día,

20 cuando el paciente pediátrico tiene entre 27 días y 2 años de edad, la composición se administra a una dosis de 80-110 ml, preferentemente 90-100 ml, por kg de peso corporal al día,

25 cuando el paciente pediátrico tiene entre 2 y 11 años de edad, la composición se administra a una dosis de 50-90 ml, preferentemente 60-80 ml, por kg de peso corporal al día, y

cuando el paciente pediátrico tiene entre 12 y 18 años de edad, la composición se
30 administra a una dosis de 30-60 ml, preferentemente 40-50 ml por kg de peso corporal al día.

12. Composición para su uso de acuerdo con la Reivindicación 11, en donde la primera cámara comprende 571-574 ml de la solución de glucosa, en donde la
35 segunda cámara comprende 318-320 ml de la solución de aminoácidos, y en donde la tercera cámara comprende 108-109 ml de la emulsión de lípidos.

- 13.** Composición para su uso de acuerdo con la Reivindicación 12, que comprende
- (i) en la primera cámara 571-574 ml de una solución de glucosa que proporciona 18,2 g de glucosa por 100 ml de la solución de glucosa,
 - (ii) en la segunda cámara 318-320 ml del aminoácido de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende además Ca^{2+} , Mg^{2+} , Na^+ , K^+ , Cl^- , y fosfato, y
 - (iii) en la tercera cámara 108-109 ml de la emulsión de lípidos de acuerdo con la Reivindicación 4,
- en donde la solución de glucosa, la solución de aminoácidos y la emulsión de lípidos se administran en una proporción en volumen de 5,3: 3,0: 1, y en donde
- cuando el paciente pediátrico es un recién nacido de entre 1 día y 27 días de edad, la composición se administra a una dosis de 120 ml,
- cuando el paciente pediátrico tiene entre 27 días y 2 años de edad, la composición se administra a una dosis de 90-100 ml, por kg de peso corporal al día,
- cuando el paciente pediátrico tiene entre 2 y 11 años de edad, la composición se administra a una dosis de 60-80 ml, por kg de peso corporal al día, y
- cuando el paciente pediátrico tiene entre 12 y 18 años de edad, la composición se administra a una dosis de 40-50 ml por kg de peso corporal al día.
- 14.** Composición para su uso de acuerdo con la Reivindicación 11, en donde la primera cámara comprende 857-861 ml de la solución de glucosa, en donde la segunda cámara comprende 477-480 ml de la solución de aminoácidos, y en donde la tercera cámara comprende 162-163 ml de la emulsión de lípidos.
- 15.** Composición para su uso de acuerdo con la Reivindicación 14, que comprende

- (i) en la primera cámara 857-861 ml de una solución de glucosa que proporciona 18,2 g de glucosa por 100 ml de la solución de glucosa,
- (ii) en la segunda cámara 477-480 ml del aminoácido de acuerdo con la Reivindicación 3, que comprende además Ca^{2+} , Mg^{2+} , Na^+ , K^+ , fosfato y Cl^-
- (iii) en la tercera cámara 162-163 ml de la emulsión de lípidos de acuerdo con la Reivindicación 4,
- en donde la solución de glucosa, la solución de aminoácidos y la emulsión de lípidos se administran en una proporción en volumen de 5,3: 3,0:1, y en donde
- cuando el paciente pediátrico es un bebé recién nacido, la composición se administra a una dosis de 120 ml por kg de peso corporal al día desde el día 1 hasta el día 27 después del nacimiento,
- cuando el paciente pediátrico tiene entre 27 días y 2 años de edad, la composición se administra a una dosis de 90-100 ml, por kg de peso corporal al día,
- cuando el paciente pediátrico tiene entre 2 y 11 años de edad, la composición se administra a una dosis de 60-80 ml, por kg de peso corporal al día, y
- cuando el paciente pediátrico tiene entre 12 y 18 años de edad, la composición se administra a una dosis de 40-50 ml por kg de peso corporal al día.
- 16.** Bolsa de 3 cámaras que comprende en la primera cámara una solución de glucosa de acuerdo con la Reivindicación 1, en la segunda cámara una solución de aminoácidos de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, y en la tercera cámara una emulsión de lípidos de acuerdo con la Reivindicación 1 o 4.
- 17.** Bolsa de 3 cámaras de acuerdo con la Reivindicación 16, que comprende en la primera cámara 123-125 ml de una solución de glucosa que proporciona 21-22 g de glucosa por 100 ml de la solución de glucosa, en la segunda cámara 107-109 ml de la solución de aminoácidos de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, preferentemente de acuerdo con la Reivindicación 3, y en la tercera cámara 17,4-18,4 ml de la emulsión de lípidos de acuerdo con la Reivindicación 1 o 4,

preferentemente de acuerdo con la Reivindicación 4.

5 **18.** Bolsa de 3 cámaras de acuerdo con la Reivindicación 16, que comprende en la primera cámara 254-256 ml de una solución de glucosa que comprende 19,5-19,7 g de glucosa por 100 ml de la solución de glucosa, en la segunda cámara 191-192 ml de la solución de aminoácidos de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, preferentemente de acuerdo con la Reivindicación 3, la solución de aminoácidos preferentemente comprendiendo además Ca^{2+} , Mg^{2+} , Na^+ , K^+ , Cl^- y fosfato, y en la tercera cámara 53-54 ml de la emulsión de lípidos de acuerdo con la Reivindicación 1 o 4, preferentemente de acuerdo con la Reivindicación 4.

15 **19.** Bolsa de 3 cámaras de acuerdo con la Reivindicación 16, que comprende en la primera cámara 571-574 ml de una solución de glucosa que comprende 17,5-18,4 g de glucosa por 100 ml de la solución de glucosa, en la segunda cámara 318-320 ml de la solución de aminoácidos de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, preferentemente de acuerdo con la Reivindicación 3, la solución de aminoácidos preferentemente comprendiendo además Ca^{2+} , Mg^{2+} , Na^+ , K^+ , Cl^- y fosfato, y en la tercera cámara 108-109 ml de la emulsión de lípidos de acuerdo con la Reivindicación 1 o 4, preferentemente de acuerdo con la Reivindicación 4.

25 **20.** Bolsa de 3 cámaras de acuerdo con la Reivindicación 16, que comprende en la primera cámara 857-861 ml de una solución de glucosa que comprende 17,5-18,4 g de glucosa por 100 ml de la solución de glucosa, en la segunda cámara 477-480 ml de la solución de aminoácidos de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, preferentemente de acuerdo con la Reivindicación 3, la solución de aminoácidos preferentemente comprendiendo además Ca^{2+} , Mg^{2+} , Na^+ , K^+ , Cl^- y fosfato, y en la tercera cámara 162-163 ml de la emulsión de lípidos de acuerdo con la Reivindicación 1 o 4, preferentemente de acuerdo con la Reivindicación 4.