

Листовка: информация за потребителя /

разрешение №

Нутрифлекс Омега 38/120 плюс инфузия /

Nutriflex Omega 38/120 plus emulsion for infusion

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Нутрифлекс Омега 38/120 плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нутрифлекс Омега 38/120 плюс
3. Как да използвате Нутрифлекс Омега 38/120 плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нутрифлекс Омега 38/120 плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нутрифлекс Омега 38/120 плюс и за какво се използва

Нутрифлекс Омега 38/120 плюс съдържа течности и вещества, наречени аминокиселини, електролити и мастни киселини, които са от основна важност за растежа или възстановяването на организма. Освен това той съдържа калории под формата на въглехидрати и мазнини.

Нутрифлекс Омега 38/120 плюс Ви се дава, когато не можете да се храните нормално. Има много случаи, в които може да се получи това, например когато се възстановявате от хирургична процедура, наранявания или изгаряния, или когато не можете да абсорбирайте храната от стомаха или червата.

Нутрифлекс Омега 38/120 плюс е показан при възрастни.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нутрифлекс Омега 38/120 плюс
Не използвайте Нутрифлекс Омега 38/120 плюс**

- ако сте алергични към някое от активните вещества, към яйца, фъстъци, соеви зърна или риба, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Това лекарство не трябва да се дава на новородени, кърмачета и малки деца под двугодишна възраст.

Освен това, не използвайте Нутрифлекс Омега 38/120 плюс, ако страдате от някое от следните:



- животозастрашаващи проблеми с кръвообращението, като например тези, които могат да възникнат при състояние на колапс или шок
- сърдечен инфаркт или инсулт
- тежко нарушена кръвосъсирваща функция, риск от кървене (тежка коагулопатия, влошаваща се склонност към кървене)
- запушване на кръвоносни съдове от кръвни съсиреци или масти (емболия)
- тежка чернодробна недостатъчност
- нарушеното оттиchanе на жълчката (интрахепатална холестаза)
- тежка бъбречна недостатъчност при липса на бъбречнозаместителна терапия
- нарушения на солевия състав в тялото Ви
- дефицит на течности или излишна вода в тялото Ви
- вода в белите Ви дробове (белодробен оток)
- тежка сърдечна недостатъчност
- някои метаболитни нарушения, като например
 - твърде много липиди (масти) в кръвта
 - вродени грешки в метаболизма на аминокиселините
 - ненормално висока кръвна захар, налагаща повече от 6 единици инсулин на час, за да бъде контролирана
 - нарушения на метаболизма, които могат да възникнат след операции или наранявания
 - кома с неизвестна причина
 - недостатъчно доставяне на кислород до тъканите
 - ненормално високо ниво на киселини в кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Нутрифлекс Омега 38/120 плюс.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако:

- имате сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми
- страдате от определени видове метаболитни нарушения, като например диабет, ненормални стойности на мастите в кръвта и нарушения на състава на телесните течности и солите във Вашето тяло, или на алкално-киселинното Ви равновесие.

Ще бъдете наблюдавани внимателно, за да се открият ранни признания на алергична реакция (като например повишена температура, треперене, обрив или задух), когато получавате това лекарство.

Ще се прилагат допълнително наблюдение и изследвания, например различни изследвания на кръвни преби, за да се гарантира, че тялото Ви разгражда добре прилаганите хранителни вещества.

Вашият медицински специалист ще вземе мерки и за това да гарантира, че са покрити нуждите на тялото Ви от течности и електролити. В допълнение към Нутрифлекс Омега 38/120 плюс ще получавате и допълнителни нутриенти (хранителни вещества), за да се покрият напълно нуждите Ви.

Деца

Безопасността и ефикасността при деца на възраст над 2 години все още не са установени. Липсват данни.



Това лекарство не тряба да се дава на новородени, кърмачета и малки деца под двугодишна възраст.

Други лекарства и Нутрифлекс Омега 38/120 плюс

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, насконо сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Нутрифлекс Омега 38/120 плюс може да взаимодейства с някои други лекарства. Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

- инсулин
- хепарин
- лекарства, които предотвратяват нежелано кръвосъсирване, като например варфарин или други кумаринови производни
- лекарства за стимулиране на отделянето на урина (диуретици)
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечни проблеми (ACE-инхибитори и ангиотензин-II-рецепторни антагонисти)
- лекарства, използвани при лица с трансплантирани органи, като например циклоспорин и таクロнимус
- лекарства за лечение на възпаление (кортикоиди)
- хормонални препарати, които влияят върху баланса на течностите (адренокортикотропен хормон [АКТХ])

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Ако сте бременна, ще получавате това лекарство само ако лекарят счита, че то е абсолютно необходимо за възстановяването Ви. Липсват данни от употребата на Нутрифлекс Омега 38/120 плюс при бременни жени.

Кърменето не се препоръчва за майки, които са на парентерално хранене.

Шофиране и работа с машини

Обикновено това лекарство се дава на неподвижни пациенти, напр. в болница или клиника, което би изключило шофирането или работата с машини. Въпреки това, лекарството само по себе си не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

3. Как да използвате Нутрифлекс Омега 38/120 плюс

Това лекарство се прилага чрез интравенозно вливане (капково), т.е. през малка тръбичка директно във вена. Това лекарство ще се прилага само през една от големите (централни) вени. Препоръчителната продължителност на инфузията на един сак за парентерално хранене е не повече от 24 часа.

Вашият лекар ще реши какво количество от това лекарство Ви е нужно и колко дълго ще трябва да се лекувате с него.



Употреба при деца

Безопасността и ефикасността при деца на възраст над 2 години все още не са установени. Липсват данни. Това лекарство не трябва да се дава на новородени, кърмачета и малки деца под двегодишна възраст.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Нутрифлекс Омега 38/120 плюс

Ако сте получили твърде много от това лекарство, може да развиете така наречения „синдром на претоварване“ и следните симптоми:

- прекомерно количество течност и електролитни нарушения
- вода в белите Ви дробове (белодробен оток)
- загуба на аминокиселини с урината и нарушен аминокиселинен баланс
- повръщане, повдигане
- треперене
- високо ниво на кръвна захар
- глюкоза в урината
- дефицит на течности
- много по-концентрирана кръв от нормалното (хиперосмолалитет)
- нарушение или загуба на съзнание вследствие на много висока кръвна захар
- уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) със или без жълтеница (иктер)
- уголемяване на далака (спленомегалия)
- отлагане на мазнини във вътрешните органи
- ненормални стойности от чернодробните функционални тестове
- намаление на броя на червените кръвни клетки (анемия)
- намаление на броя на белите кръвни клетки (левкопения)
- намаление на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения)
- повишение на броя на незрелите червени кръвни клетки (ретикулоцитоза)
- разрушаване на кръвните клетки (хемолиза)
- кървене или склонност към кървене
- нарушение на кръвосъсирването (което може да се установи от промените в показателите време на кървене, време на съсиране, протромбиново време и т.н.)
- повищена температура
- високи нива на масти в кръвта
- загуба на съзнание

Ако възникне някой от тези симптоми, вливането трябва да се спре веднага.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Ако възникне някоя от следните нежелани реакции, информирайте веднага Вашия лекар, той/тя ще спре приложението на лекарството:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- алергични реакции, например кожни реакции, задух, подуване на устните, устата и гърлото, затруднено дишане.



Други нежелани реакции включват:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- повдигане, повръщане, загуба на апетит

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- повищена склонност на кръвта да се съсира
- синкаво оцветяване на кожата
- задух
- главоболие
- зачеряване
- почервяняване на кожата (еритем)
- изпотяване
- втрисане
- усещане за студ
- висока телесна температура
- сънливост
- болка в гърдите, гърба, костите или областта на кръста
- понижаване или повишаване на кръвното налягане

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- ненормално високи нива на масти или захар в кръвта
- високи нива на киселинни вещества в кръвта Ви
- Прекалено много липиди могат да доведат до синдром на претоварване с масти, за повече информация за това вижте в „Ако сте използвали повече от необходимата доза Нутрифлекс Омега 38/120 плюс“ в точка 3. Симптомите обикновено изчезват при спиране на вливането.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- намаление на броя на белите кръвни клетки (левкопения)
- намаление на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения)
- нарушено оттиchanе на жълчка (холестаза)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нутрифлекс Омега 38/120 плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се замразява. Ако случайно е бил замразен, сакът трябва да се изхвърли.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелзан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Съхранявайте сака в предпазната обвивка, за да се предпази от светлина.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нутрифлекс Омега 38/120 плюс

Активните вещества в готовата за употреба смес са:

<i>от горната камера (глюкозен разтвор)</i>	в 1 000 ml	в 1 250 ml	в 1 875 ml	в 2 500 ml
Глюкозаmonoхидрат (еквивалентна на безводна глюкоза)	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Цинков ацетат дихидрат	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

<i>от средната камера (мастна емулсия)</i>	в 1 000 ml	в 1 250 ml	в 1 875 ml	в 2 500 ml
Средноверижни триглицериди	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Соево масло, рафинирано	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Триглицериди на омега-3 киселини	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

<i>от долната камера (аминокиселинен разтвор)</i>	в 1 000 ml	в 1 250 ml	в 1 875 ml	в 2 500 ml
Изолевцин	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Левцин	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Лизинов хидрохлорид (еквивалентен на лизин)	2,728 g 2,184 g	3,410 g 2,729 g	5,115 g 4,094 g	6,820 g 5,459 g
Метионин	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Фенилаланин	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Треонин	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Триптофан	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Валин	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Аргинин	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Хистидинов хидрохлорид монохидрат (еквивалентен на хистидин)	1,624 g 1,202 g	2,030 g 1,503 g	3,045 g 2,254 g	4,060 g 3,005 g
Аланин	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Аспартова киселина	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Глутамова киселина	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Глицин	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Пролин	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Серин	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Натриев хидроксид	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Натриев хлорид	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Натриев ацетат трихидрат	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Калиев ацетат	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g



Магнезиев ацетат тетрахидрат	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Калциев хлорид дихидрат	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

	в 1 000 ml	в 1 250 ml	в 1 875 ml	в 2 500 ml
Съдържание на аминокиселини [g]	38	48	72	96
Съдържание на азот [g]	5,4	6,8	10,2	13,7
Съдържание на въглехидрати [g]	120	150	225	300
Съдържание на липиди [g]	40	50	75	100

Електролити [mmol]	в 1 000 ml	в 1 250 ml	в 1 875 ml	в 2 500 ml
Натрий	40	50	75	100
Калий	28	35	52,5	70
Магнезий	3,2	4,0	6,0	8,0
Калций	3,2	4,0	6,0	8,0
Цинк	0,024	0,03	0,045	0,06
Хлорид	36	45	67,5	90
Ацетат	36	45	67,5	90
Фосфат	12	15	22,5	30

	в 1 000 ml	в 1 250 ml	в 1 875 ml	в 2 500 ml
Енергия под формата на липиди [kJ (kcal)]	1 590 (380)	1 990 (475)	2 985 (715)	3 980 (950)
Енергия под формата на въглехидрати [kJ (kcal)]	2 010 (480)	2 510 (600)	3 765 (900)	5 020 (1 200)
Енергия под формата на аминокиселини [kJ (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1 200 (285)	1 600 (380)
Непротеинова енергия [kJ (kcal)]	3 600 (860)	4 500 (1 075)	6 750 (1 615)	9 000 (2 155)
Обща енергия [kJ (kcal)]	4 235 (1 010)	5 300 (1 265)	7 950 (1 900)	10 600 (2 530)

Оsmолалитет [mOsm/kg]	1 540
Теоретичен осмоларитет [mOsm/l]	1 215
pH	5,0 – 6,0

Другите съставки са лимонена киселина монохидрат (за корекция на pH), яичен лецитин, глицерол, натриев олеат, алфа-токоферол рацемат, натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Нутрифлекс Омега 38/120 плюс и какво съдържа опаковката

Готовият за употреба продукт е инфузионна емулсия, т.е. той се прилага през малка тръбичка във вена.

Нутрифлекс Омега 38/120 плюс се предлага в гъвкави многокамерни сакове, съдържащи:

- 1 250 ml (500 ml аминокиселинен разтвор + 250 ml мастна емулсия + 500 ml глюкозен разтвор)
- 1 875 ml (750 ml аминокиселинен разтвор + 375 ml мастна емулсия + 750 ml глюкозен разтвор)



- 2 500 ml (1 000 ml аминокиселинен разтвор + 500 ml мастна емулсия + 1 000 ml глюкозен разтвор)



Фигура А

Фигура Б

Фигура А: Многокамерният сак е опакован в предпазна обвивка. Между сака и обвивката са поставени кислороден абсорбент и кислороден индикатор; сашето с кислороден абсорбент е произведено от инертен материал и съдържа железен хидроксид.

Фигура Б: Горната камера съдържа глюкозен разтвор, средната камера съдържа мастна емулсия, а долната камера съдържа аминокиселинен разтвор.

Глюкозният и аминокиселинният разтвори са бистри и безцветни до сламено оцветени.
Мастната емулсия е млечнобяла.

Горната и средната камери могат да се свържат с долната камера чрез отваряне на междинните шевове.

Различните видове опаковки са поставени в картонени кутии, съдържащи по пет сака.
Количества в една опаковка: 5 x 1 250 ml, 5 x 1 875 ml и 5 x 2 500 ml
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1

Пощенски адрес:
34212 Melsungen,
Германия
34209 Melsungen,
Германия

Тел.: +49-5661-71-0
Факс: +49-5661-71-4567



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Nutriflex Omega 38/120 plus Emulsion zur Infusion
Белгия	Nutriflex Omega plus 38 g/l amino en 120 g/l glucose, émulsion pour perfusion / emulsie voor infusie / Emulsion zur Infusion
България	Нутрифлекс Омега 38/120 плюс инфузионна емулсия
Хърватия	Nutriflex Omega 38/120 plus emulzija infuziju
Кипър	Nutriflex Omega 38/120 plus γαλάκτωμα για έγχυση
Чешка република	Nutriflex Omega plus 38/120, infuzní emulze
Дания	Omegaflex plus
Естония	Nutriflex Omega 38/120
Финландия	Nutriflex Omega 38/120/40
Франция	Nutriflex Omega 38/120 plus, émulsion pour perfusion
Германия	Nutriflex Omega 38/120 plus Emulsion zur Infusion
Гърция	Nutriflex Omega 38/120 plus γαλάκτωμα για έγχυση
Ирландия	Nutriflex Omega 38/120 plus Emulsion for Infusion
Италия	Omegaflex, glu 38 / amino 120 emulsione per infusione
Латвия	Nutriflex Omega 38/120 plus emulsija infuzijām
Литва	Nutriflex Omega 38/120
Люксембург	Nutriflex Omega 38/120 plus Emulsion zur Infusion
Нидерландия	Nutriflex Omega 38/120 plus, emulsie voor infusie
Норвегия	Omegaflex plus
Полша	Nutriflex Omega 38/120 plus, emulsja do infuzji
Португалия	Nutriflex Omega 38/120 plus emulsão para perfusão
Румъния	Omegaflex plus emulsie perfuzabilă
Словакия	Nutriflex Omega 38/120 plus, infúzna emulzia
Словения	Nutriflex Omega 38/120 plus emulzija za infundiranje
Испания	Nutriflex Omega 38/120 plus Emulsión para perfusión
Швеция	Nutriflex Omega 38/120/40
Обединено кралство	Nutriflex Omega 38/120 plus emulsion for infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката

Последно вътрешно преразглеждане: 10/2014

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Преди употреба продуктите за парентерално хранене трябва да се прегледат визуално за повреда, промяна на цвета и нестабилност на емулсията.

Не използвайте саковете, които са повредени; нито обвивката, нито основния сак трябва да са повредени. Да се използва само ако отлепващите се шевове между камерите са интактни, ако аминокиселинният и глюкозният разтвор са прозрачни и безцветни до сламено оцветени, и емулсията е хомогенна, млечнобяла на външен вид течност. Да не се използва, ако разтворите са с променен цвят или ако съдържат частици. Да не се използва, ако емулсията показва признания на разделяне на фазите (мастни капки, мастен слой).



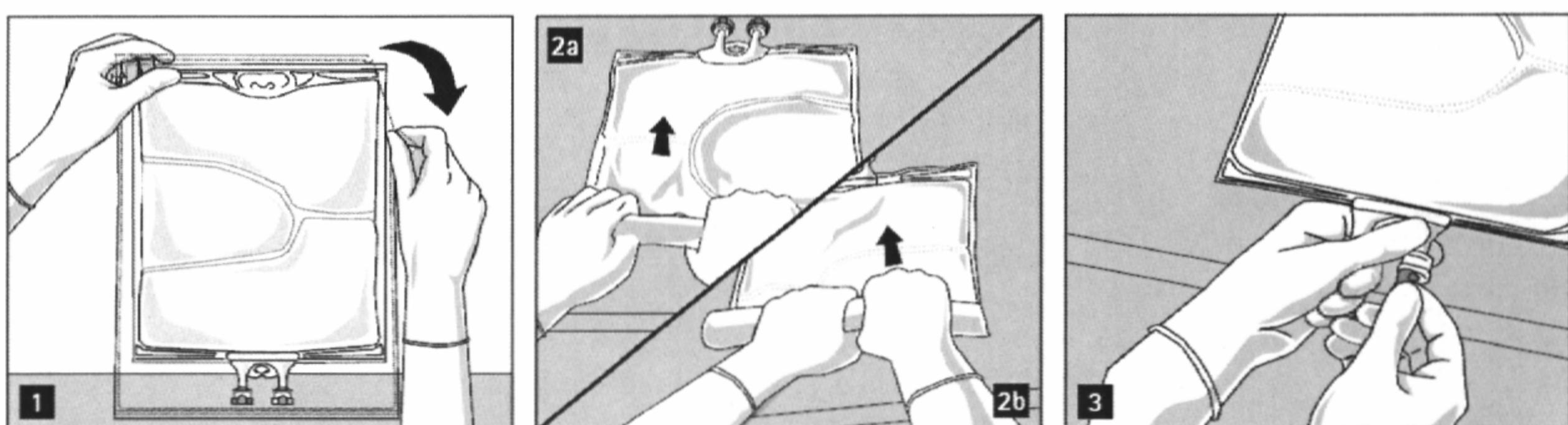
Преди да отворите обвивката, проверете цвета на кислородния индикатор (вж. Фигура А). Да не се използва, ако кислородният индикатор е розов. Да се използва само ако кислородният индикатор е жълт.

Приготвяне на смесената емулсия

Трябва стриктно да се спазват принципите за асептично боравене с продукта.

За да отворите: Разкъсайте обвивката, като започнете от прорезите за разкъсване (Фиг. 1). Извадете сака от предпазната му обвивка. Изхвърлете обвивката, кислородния индикатор и кислородния абсорбент.

Прегледайте визуално първичния сак за течове. Течащи сакове трябва да се изхвърлят, тъй като стерилността не може да се гарантира.



За да отворите и смесите последователно камерите, навийте сака с двете си ръце, като започнете с отваряне на отлепващия се шев, разделящ горната камера (глюкоза) и долната камера (аминокиселини) (Фиг. 2а). След това продължете да прилагате натиск, така че отлепващият се шев, разделящ средната камера (липиди) и долната камера, да се отвори (Фиг. 2б).

Прибавяне на добавки

След отстраняване на алуминиевата пломба (Фиг. 3) могат да се прибавят съвместими добавки чрез порта за медикаменти (Фиг. 4).

Нутрифлекс Омега 38/120 плюс може да се смесва със следните добавки:

N(2)-L-аланил-L-глутамин

Вода за инжекции

Калциев глюконат 10%

Натриев хлорид 20%

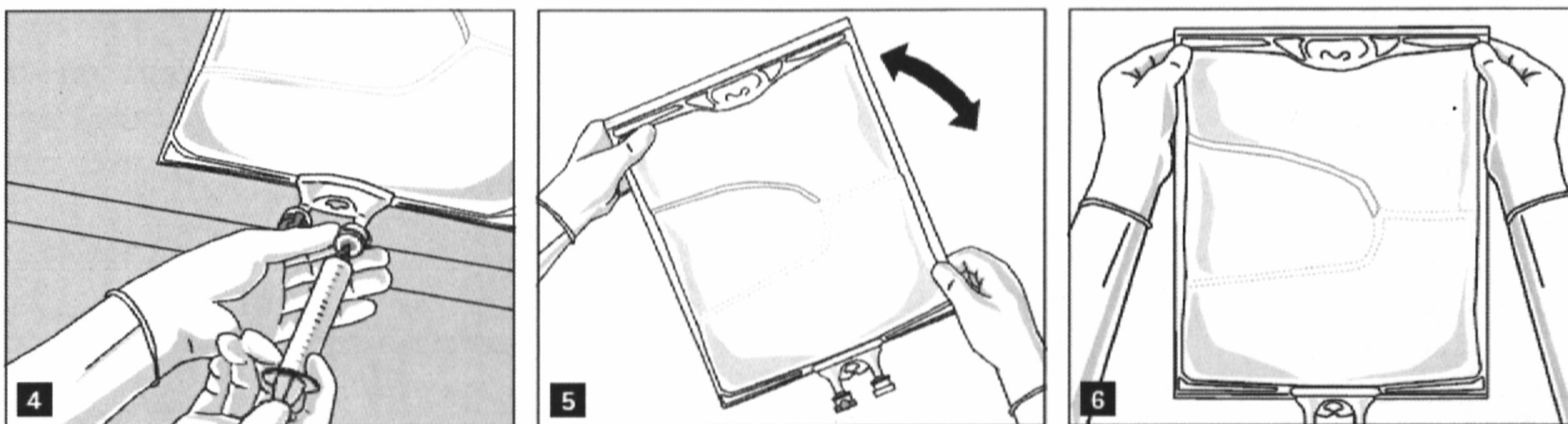
Калиев хлорид 14,9%

Магнезиев сулфат 50%

Натриев дихидрогенфосфат 1M

Тракутил (микроелементи)





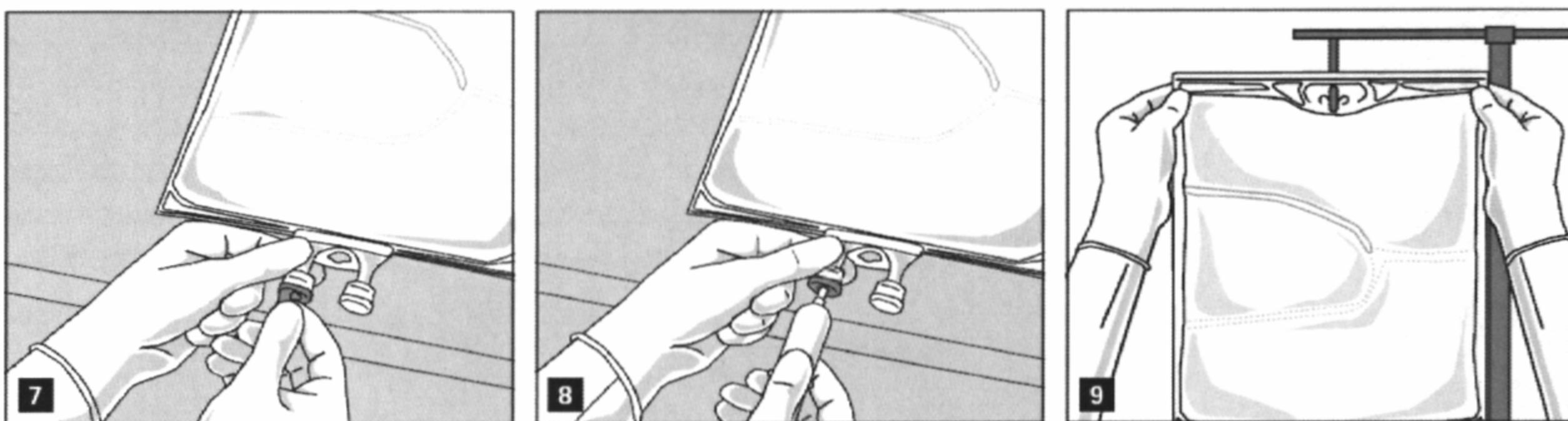
Смесете добре съдържанието на сака (Фиг. 5) и прегледайте визуално сместа (Фиг. 6). Не трябва да има признания на разделяне на фазите на емулсията.

Сместа е млечнобяла хомогенна емулсия масло във вода.

Подготовка за инфузия

Емулсията винаги трябва да бъде доведена до стайна температура преди инфузия.

Отстранете алуминиевото фолио от порта за инфузия (Фиг. 7) и прикрепете набора за инфузия (Фиг. 8). Използвайте набор за инфузия без отвори или затворете отвора за въздух, ако използвате набор с отвори. Закачете сака на стойка за инфузии (Фиг. 9) и извършете инфузията, като използвате стандартната техника.



Само за еднократна употреба. Опаковката и неизползваните остатъци трябва да се изхвърлят след употреба.

Не свързвайте повторно частично използвани опаковки.

Ако се използват филтри, те трябва да са липидно пропускливи (размер на порите $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Срок на годност след отстраняване на предпазната обвивка и след смесване на съдържанието на сака

След смесване на съдържанието на камерите, крайната емулсия трябва да се използва веднага.

Срок на годност след смесване на съвместими добавки



От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага след смесване на добавките. Ако не се използва веднага след смесване на добавките, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

След първоначално отваряне (пробиване на порта за инфузия)

Емулсията трябва да се използва веднага след отваряне на опаковката.

Нутрифлекс Омега 38/120 плюс не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, съвместимостта с които не е документирана.

Нутрифлекс Омега 38/120 плюс не трябва да се прилага едновременно с кръв в един и същ набор за инфузия поради риска от псевдоаглутинация.

