

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. № .....	20160311
Разрешение № BG/MA/MP .....	68893 29 -05- 2025
Листовка: информация за потребителя	

Нутрифлекс Омега 38/120 плюс инфузионна емулсия  
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 признанията 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 е показан при възрастни юноши и деца над две години..

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 абсорбирате храната от стомаха или червата.

#### **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 двегодишна 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
- сърден 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 (емболизъм)
- 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, фармацевт или медицинска сестра 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 повищена 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

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

#### Други лекарства и Нутрифлекс Омега 38/120 плюс

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, насърко 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, фармацевт или медицинска сестра, 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 (кортикоステроиди)
- хормонални препарати, които влияят върху баланса на течностите (адренокортикотропен хормон [АКТХ])

#### Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ако сте бременна, ще получавате това лекарство само ако лекарят или фармацевтът 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.

## **Нутрифлекс Омега 38/120 плюс съдържа натрий**

Това лекарство съдържа 0,931 mg натрий (основен компонент на готварската/ трапезната сол) във всеки ml. Това е еквивалентно на 0,047% от препоръчителния дневен хранителен прием за възрастен.

Максималната препоръчителна дневна доза от този лекарствен продукт съдържа 2607 mg натрий (открит в готварската сол). Това е еквивалентно на 130% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастни.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от един или повече сакове дневно за продължителен период, особено ако сте били посъветвани да следвате диета с ниско съдържание на сол (натрий).

### **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 или фармацевт ще реши какво количество от това лекарство Ви е нужно и колко дълго ще трябва да се лекувате с него.

### **Употреба при деца**

Липсват данни. Това лекарство не трябва да се дава на новородени, кърмачета и малки деца под 2-годишна възраст. Вашият лекар ще реши от какво количество от това лекарство се нуждае вашето дете и колко дълго ще се нуждае от лечение с това лекарство.

### **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.

Ако имате други въпроси относно употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### 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
- зачервяване
- почервенияване 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 жлъчка (холестаза)

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви 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](http://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, отбелаян 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

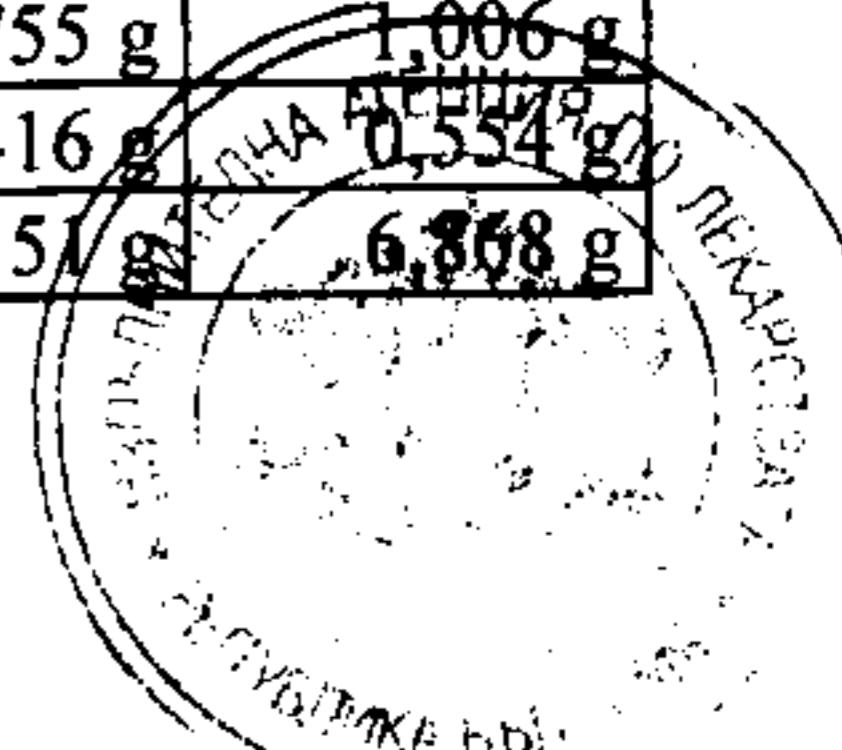
### Какво съдържа Нутрифлекс Омега 38/120 плюс

Активните вещества в готовата за употреба смес са:

<i>от горната камера (глюкозен разтвор)</i>	<b>в 1 000 ml</b>	<b>в 1 250 ml</b>	<b>в 1 875 ml</b>	<b>в 2 500 ml</b>
Глюкозаmonoхидрат (еквивалентна на 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>	<b>в 1 000 ml</b>	<b>в 1 250 ml</b>	<b>в 1 875 ml</b>	<b>в 2 500 ml</b>
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>	<b>в 1 000 ml</b>	<b>в 1 250 ml</b>	<b>в 1 875 ml</b>	<b>в 2 500 ml</b>
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)

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

Другите съставки са лимонена киселинаmonoхидрат (за корекция на pH), яйчени фосфолипиди за инжекции, 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. Количество 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  
34212 Melsungen, Германия



*Пощенски адрес*  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen,  
Германия

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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:**

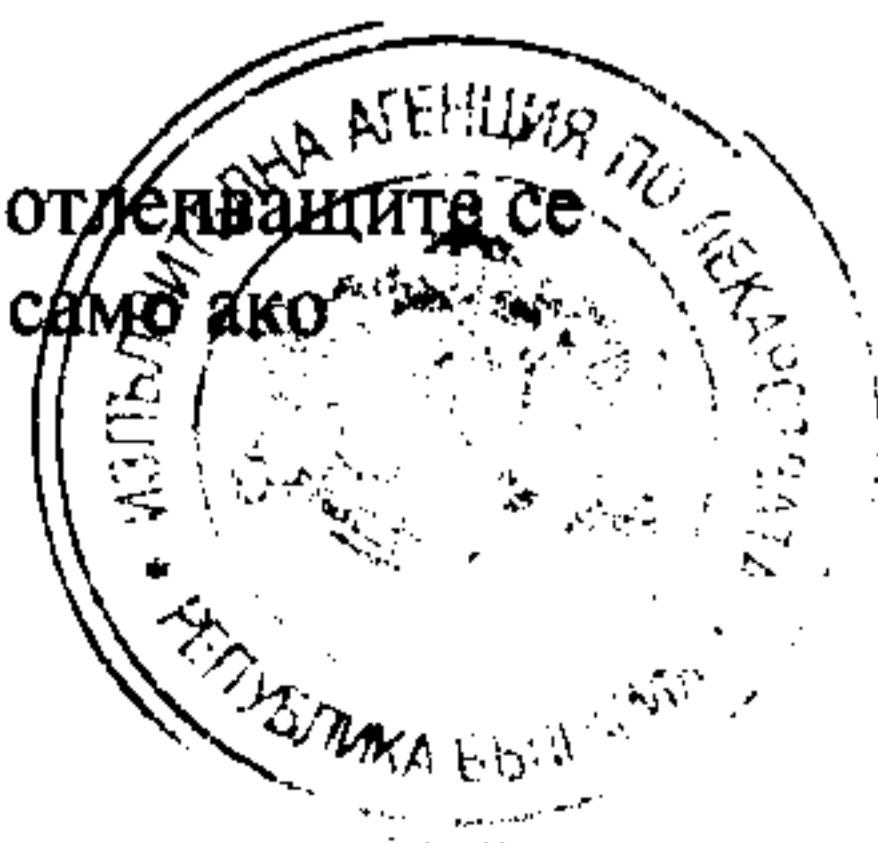
Австрия	Nutriflex Omega plus B.Braun Emulsion zur Infusion
Белгия	Nutriflex Omega plus 38 g/l Amino 120 g/l G, emulsie voor infusie
България	Nutriflex Omega 38/120 plus инфузионна емулсия
Хърватия	Nutriflex Omega 38/120 plus emulzija za infuziju
Чешка република	Nutriflex Omega plus 38/120
Дания	Nutriflex Omega Plus
Финландия	Nutriflex Omega 38/120/40 infuusioneste, emulsio
Франция	MEDNUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion
Германия	NuTRIflex Omega plus novo Emulsion zur Infusion
Гърция	Nutriflex Omega 38/120 plus
Ирландия	Omfeflex plus emulsion for infusion
Италия	Omegaflex AA38/G120 emulsione per infusione
Люксембург	NuTRIflex Omega plus novo Emulsion zur Infusion
Нидерландия	Nutriflex Omega plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie
Норвегия	Nutriflex Omega Plus infusjonsvæske, emulsjon
Полша	Omegaflex plus
Португалия	Nutriflex Omega 38/120 P emulsão para perfusão
Румъния	NuTRIflex Omega Plus novo, emulsie perfuzabilă
Словакия	Nutriflex Omega plus 38/120
Испания	Omegaflex plus emulsión para perfusión
Швеция	Nutriflex Omega 38/120/40 infusionsvätska, emulsion
Обединено Кралство (Северна Ирландия)	Omfeflex plus emulsion for infusion

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Последно вътрешно преразглеждане: ноември 09.2023

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

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. Обвивката, основният сак и отлепвателните шевове между камерите трябва да са с ненарушена цялост. Да се използва само ако



аминокиселинният и глюкозният разтвор са прозрачни и безцветни до сламено оцветени и липидната емулсия е хомогенна и млечнобяла на външен вид. Да не се използва, ако разтворите съдържат частици.

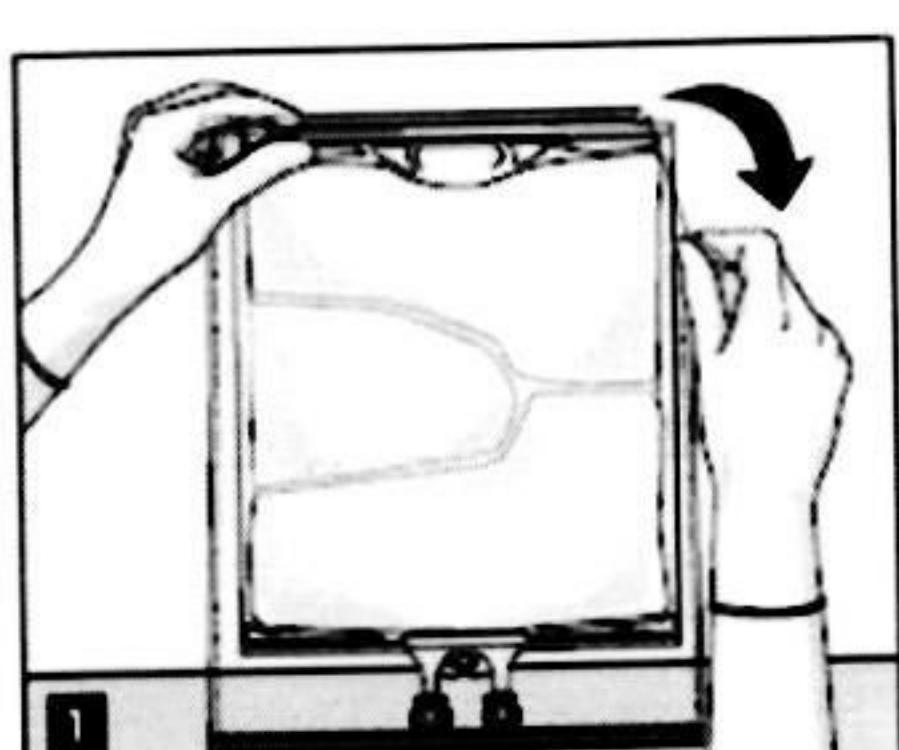
След смесване на трите камери, да не се използва, ако емулсията е с променен цвят или показва признаки на разделяне на фазите (масни капки, мастен слой). Незабавно спрете инфузията в случай на промяна на цвета на емулсията или признаки на разделяне на фазите.

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

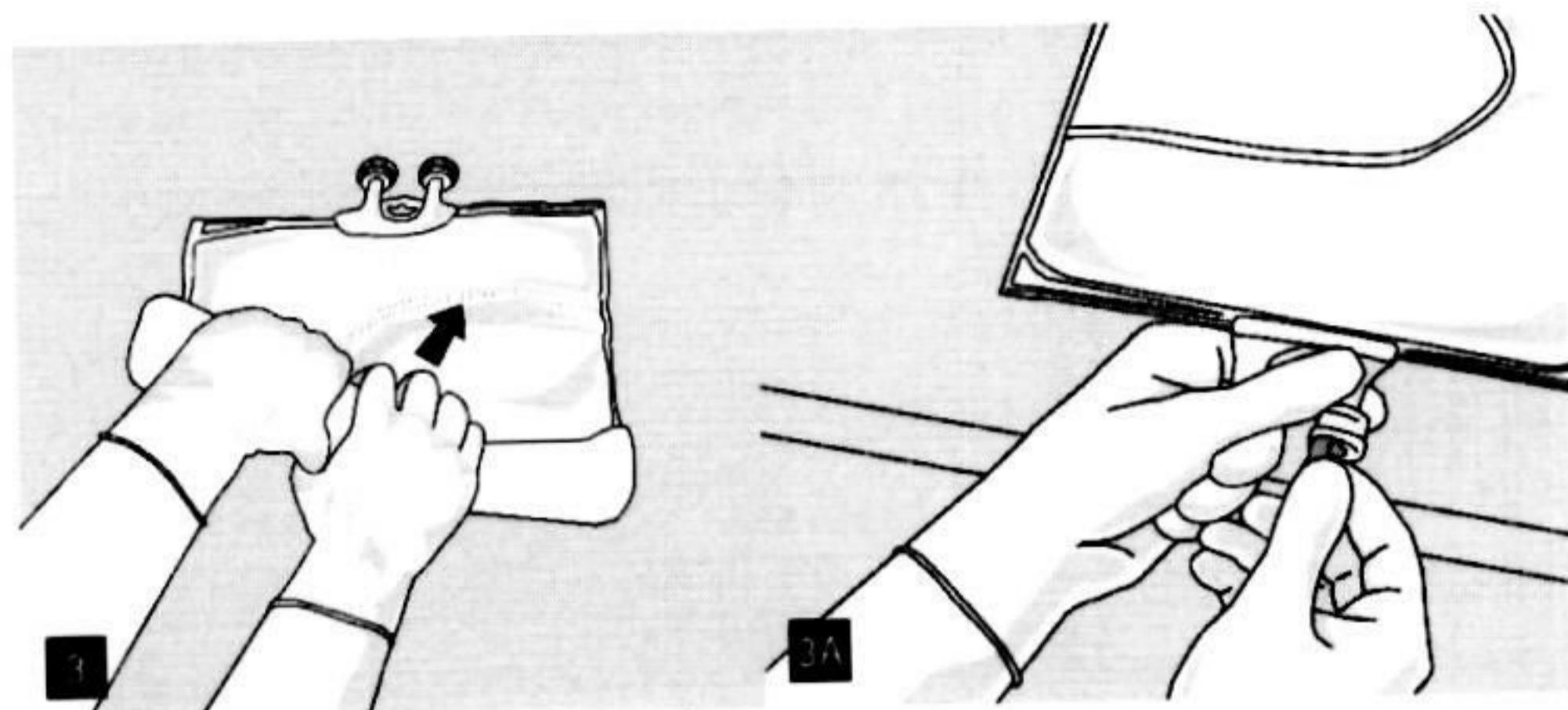
#### *Смесване на торбата и добавяне на помощни вещества*

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. 2).

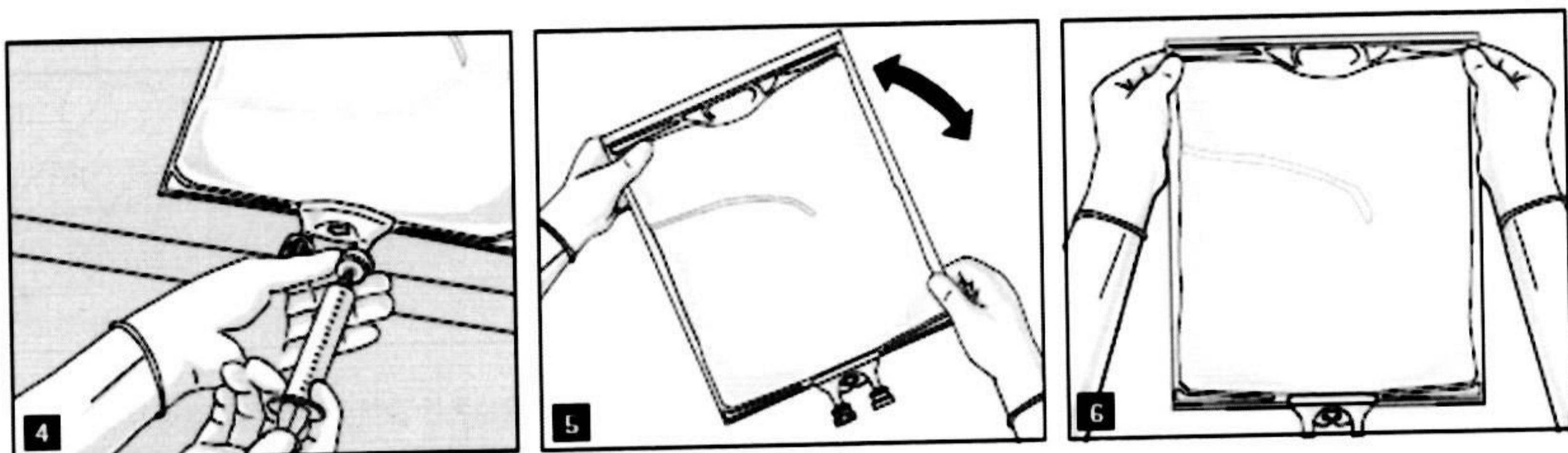


След това продължете да прилагате натиск, така че отлепващият шев, разделящ средната камера (липидите) и дъното камерата се отваря (фиг. 3).





След като всички камери се смесят и след отстраняването на алуминиевото уплътнение (фиг. 3А), можете да добавите съвместими добавки през отвора за медикамент (фиг. 4). Разбъркайте добре съдържанието (фиг.5) и визуално проверете сместа (фиг.6). Сместа е млечнобяла хомогенна емулсия масло във вода. Не трябва да има признания на разделяне на емулсионната фаза.



Нутрифлекс Омега 38/120 плюс може да се смесва със следните добавки до посочените по-долу горни граници на концентрацията или максималното количество на добавките след тяхното добавяне. Получените смеси са стабилни за 7 дни между  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$  плюс 2 дни при  $25^{\circ}\text{C}$ .

- Електролити: вземете под внимание вече наличните електролити в сака; стабилността е демонстрирана до общо количество от 200 mmol/l натрий + калий (сумарно), 9,6 mmol/l магнезий и 6,4 mmol/l калций в трикомпонентната смес.
- Фосфат: стабилността е демонстрирана до максимална концентрация на неорганичен фосфат 20 mmol/l.
- Аланил-глутамин - до 24 g/l.
- Микроелементи и витамини: стабилността е демонстрирана с налични в търговската мрежа мулти-микроелементи и мултивитамиини (напр. Tracutil, Cernevิต) до стандартните дози, препоръчани от съответния производител на микронутриента.

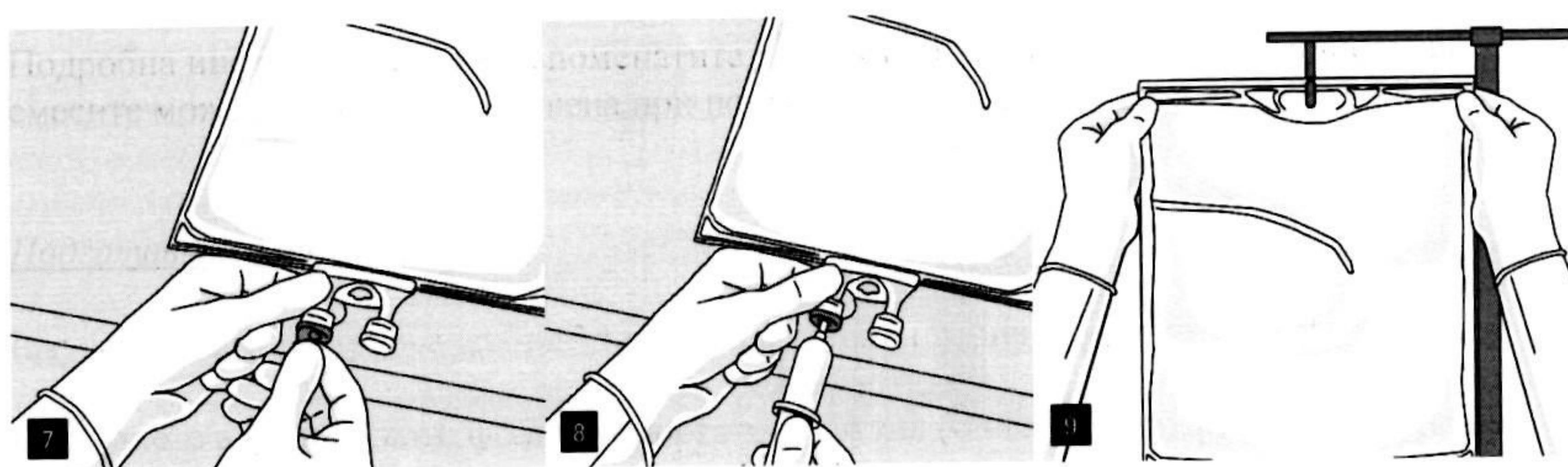


Подробна информация за гореспоменатите добавки и съответния срок на годност на смесите може да бъде предоставена при поискване от производителя.

### 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.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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

Химическата и физикохимическата стабилност по време на употреба на сместа от аминокиселини, глюкоза и масти е демонстрирана за 7 дни при 2-8 °C и за още 2 дни при 25 °C.

### 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.

