

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Характеристика на продукта Приложение 1

Към Рег. № **20160381**

Разрешение № **68994** **29-05-2025**

BG/MA/MP - **68994**

Одобрение № \_\_\_\_\_

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл инфузионна емулсия  
Nutriflex Omega 56/144 special emulsion for infusion

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След смесване на съдържанието на камерите готовата за употреба инфузионна емулсия за интравенозно приложение съдържа:

| <i>от горната камера (глюкозен разтвор)</i> | в 1 000 ml | в 625 ml | в 1 250 ml | в 1 875 ml |
|---------------------------------------------|------------|----------|------------|------------|
| Глюкоза монохидрат                          | 158,4 g    | 99,00 g  | 198,0 g    | 297,0 g    |
| (еквивалентна на глюкоза)                   | 144,0 g    | 90,00 g  | 180,0 g    | 270,0 g    |
| Натриев дихидрогенфосфат дихидрат           | 2,496 g    | 1,560 g  | 3,120 g    | 4,680 g    |
| Цинков ацетат дихидрат                      | 7,024 mg   | 4,390 mg | 8,780 mg   | 13,17 mg   |

| <i>от средната камера (мастна емулсия)</i> | в 1 000 ml | в 625 ml | в 1 250 ml | в 1 875 ml |
|--------------------------------------------|------------|----------|------------|------------|
| Средноверижни триглицериди                 | 20,00 g    | 12,50 g  | 25,00 g    | 37,50 g    |
| Соево масло, рафинирано                    | 16,00 g    | 10,00 g  | 20,00 g    | 30,00 g    |
| Триглицериди на омега-3 киселини           | 4,000 g    | 2,500 g  | 5,000 g    | 7,500 g    |

| <i>от долната камера (аминокиселинен разтвор)</i> | в 1 000 ml | в 625 ml | в 1 250 ml | в 1 875 ml |
|---------------------------------------------------|------------|----------|------------|------------|
| Изолевцин                                         | 3,284 g    | 2,053 g  | 4,105 g    | 6,158 g    |
| Левцин                                            | 4,384 g    | 2,740 g  | 5,480 g    | 8,220 g    |
| Лизинов хидрохлорид                               | 3,980 g    | 2,488 g  | 4,975 g    | 7,463 g    |
| (еквивалентен на лизин)                           | 3,186 g    | 1,991 g  | 3,982 g    | 5,973 g    |
| Метионин                                          | 2,736 g    | 1,710 g  | 3,420 g    | 5,130 g    |
| Фенилаланин                                       | 4,916 g    | 3,073 g  | 6,145 g    | 9,218 g    |
| Треонин                                           | 2,540 g    | 1,588 g  | 3,175 g    | 4,763 g    |
| Триптофан                                         | 0,800 g    | 0,500 g  | 1,000 g    | 1,500 g    |
| Валин                                             | 3,604 g    | 2,253 g  | 4,505 g    | 6,758 g    |
| Аргинин                                           | 3,780 g    | 2,363 g  | 4,725 g    | 7,088 g    |
| Хистидинов хидрохлорид монохидрат                 | 2,368 g    | 1,480 g  | 2,960 g    | 4,440 g    |
| (еквивалентен на хистидин)                        | 1,753 g    | 1,095 g  | 2,191 g    | 3,286 g    |
| Аланин                                            | 6,792 g    | 4,245 g  | 8,490 g    | 12,73 g    |
| Аспартова киселина                                | 2,100 g    | 1,313 g  | 2,625 g    | 3,938 g    |
| Глутамова киселина                                | 4,908 g    | 3,068 g  | 6,135 g    | 9,203 g    |
| Глицин                                            | 2,312 g    | 1,445 g  | 2,890 g    | 4,335 g    |
| Пролин                                            | 4,760 g    | 2,975 g  | 5,950 g    | 8,925 g    |
| Серин                                             | 4,200 g    | 2,625 g  | 5,250 g    | 7,875 g    |
| Натриев хидроксид                                 | 1,171 g    | 0,732 g  | 1,464 g    | 2,196 g    |
| Натриев хлорид                                    | 0,378 g    | 0,237 g  | 0,473 g    | 0,710 g    |
| Натриев ацетат трихидрат                          | 0,250 g    | 0,157 g  | 0,313 g    | 0,470 g    |
| Калиев ацетат                                     | 3,689 g    | 2,306 g  | 4,611 g    | 6,917 g    |
| Магнезиев ацетат тетрахидрат                      | 0,910 g    | 0,569 g  | 1,137 g    | 1,706 g    |
| Калциев хлорид дихидрат                           | 0,623 g    | 0,390 g  | 0,779 g    | 1,169 g    |

|                                 | в 1 000 ml | в 625 ml | в 1 250 ml | в 1 875 ml |
|---------------------------------|------------|----------|------------|------------|
| Съдържание на аминокиселини [g] | 56,0       | 35,0     | 70,1       | 105,1      |

|                                |     |    |     |     |
|--------------------------------|-----|----|-----|-----|
| Съдържание на азот [g]         | 8   | 5  | 10  | 15  |
| Съдържание на въглехидрати [g] | 144 | 90 | 180 | 270 |
| Съдържание на липиди [g]       | 40  | 25 | 50  | 75  |

| <b>Електролити [mmol]</b> | <b>в 1 000 ml</b> | <b>в 625 ml</b> | <b>в 1 250 ml</b> | <b>в 1 875 ml</b> |
|---------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|-------------------|
| Натрий                    | 53,6              | 33,5            | 67                | 100,5             |
| Калий                     | 37,6              | 23,5            | 47                | 70,5              |
| Магнезий                  | 4,2               | 2,65            | 5,3               | 7,95              |
| Калций                    | 4,2               | 2,65            | 5,3               | 7,95              |
| Цинк                      | 0,03              | 0,02            | 0,04              | 0,06              |
| Хлорид                    | 48                | 30              | 60                | 90                |
| Ацетат                    | 48                | 30              | 60                | 90                |
| Фосфат                    | 16                | 10              | 20                | 30                |

Помощно(и) вещество(а) с известен ефект:

Общото количество натрий на 1 000 ml в готовата за употреба емулсия е 54,1 mmol (1244 mg).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионна емулсия

Аминокиселинен разтвор и глюкозен разтвор: бистри, безцветни до сламено оцветени разтвори

Масна емулсия: емулсия масло във вода, млечнобяла

|                                                     | <b>в 1 000 ml</b> | <b>в 625 ml</b> | <b>в 1 250 ml</b> | <b>в 1 875 ml</b> |
|-----------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|-------------------|
| Енергия под формата на липиди<br>[kJ (kcal)]        | 1 590<br>(380)    | 995<br>(240)    | 1 990<br>(475)    | 2 985<br>(715)    |
| Енергия под формата на въглехидрати<br>[kJ (kcal)]  | 2 415<br>(575)    | 1 510<br>(360)  | 3 015<br>(720)    | 4 520<br>(1 080)  |
| Енергия под формата на аминокиселини<br>[kJ (kcal)] | 940<br>(225)      | 585<br>(140)    | 1 170<br>(280)    | 1 755<br>(420)    |
| Непротеинова енергия<br>[kJ (kcal)]                 | 4 005<br>(955)    | 2 505<br>(600)  | 5 005<br>(1 195)  | 7 510<br>(1 795)  |
| Обща енергия<br>[kJ (kcal)]                         | 4 945<br>(1 180)  | 3 090<br>(740)  | 6 175<br>(1 475)  | 9 260<br>(2 215)  |

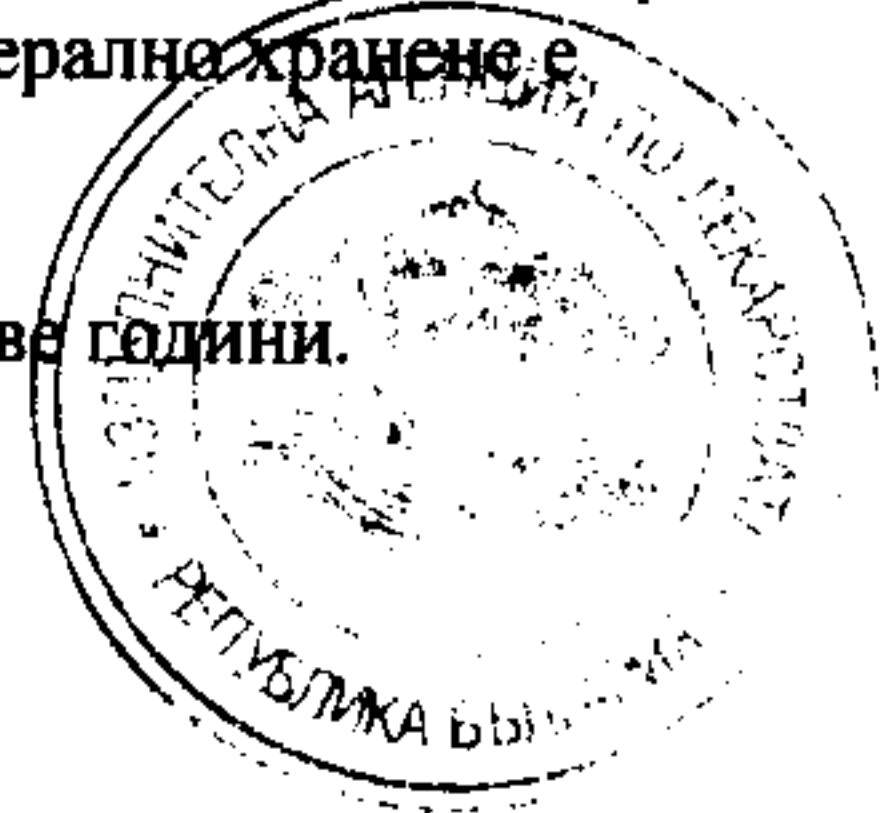
|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| Осмоалитет [mOsm/kg]            | 2 115     |
| Теоретичен осмоларитет [mOsm/l] | 1 545     |
| pH                              | 5,0 - 6,0 |

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Доставяне на енергия, есенциални мастни киселини, включително омега-3 и омега-6 мастни киселини, аминокиселини, електролити и течности за парентерално хранене на пациенти при състояния на умерен до тежък катаболизъм, когато пероралното или ентерално хранене е невъзможно, недостатъчно или противопоказано.

Нутрифлекс Омега 56/144 е показан при възрастни, юноши и деца над две години.



## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Дозировката трябва да се адаптира според индивидуалните нужди на пациентите.

Препоръчително е Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл да се прилага продължително. С постепенно повишаване на скоростта на инфузия през първите 30 минути до желаната скорост на инфузия се избягват възможни усложнения.

### *Възрастни*

Максималната дневна доза възлиза на 35 ml/kg телесно тегло, съответстваща на:

|                     |                           |
|---------------------|---------------------------|
| 2,0 g аминокиселини | /kg телесно тегло на ден  |
| 5,04 g глюкоза      | /kg телесно тегло на ден  |
| 1,4 g липиди        | /kg телесно тегло на ден. |

Максималната скорост на инфузия е 1,7 ml/kg телесно тегло на час, съответстваща на:

|                     |                           |
|---------------------|---------------------------|
| 0,1 g аминокиселини | /kg телесно тегло на час  |
| 0,24 g глюкоза      | /kg телесно тегло на час  |
| 0,07 g липиди       | /kg телесно тегло на час. |

За пациент с тегло 70 kg това съответства на максимална скорост на инфузия 119 ml на час. Количеството приложен субстрат тогава е 6,8 g аминокиселини на час, 17,1 g глюкоза на час и 4,8 g липиди на час.

### *Педиатрична популация*

#### Новородени, кърмачета и малки деца на възраст под две години

Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл е противопоказан при новородени, кърмачета и малки деца на възраст < 2 години, при които аминокиселината цистеин може да се счита за условно незаменима (вижте точка 4.3).

#### *Деца от 2-18г*

Не са провеждани клинични проучвания при педиатричната популация.

Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл може да осигури само основно хранително и енергийно снабдяване на педиатричните пациенти. В зависимост от индивидуалната нужда може да се обмисли добавяне на карнитин при педиатрични пациенти, за които се очаква да получават PN за повече от 4 седмици. Точната дозировка зависи от енергийния разход на пациента и способността му да метаболизира активните съставки на Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл и следователно трябва да бъде индивидуално адаптирана според възрастта, телесното тегло, клиничното състояние и основното заболяване.

Поради индивидуалните нужди на педиатричните пациенти, Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл може да не покрие в достатъчна степен общите нужди от енергия, хранителни вещества, електролити и течности. В такива случаи трябва да се осигурят допълнителни аминокиселини, въглехидрати и/или липиди, минерали и/или течности в допълнение, според случая.

За изчисляване на дозата трябва да се вземе предвид състоянието на хидратация на педиатричния пациент.

Размерът на сака трябва да бъде избран съответно.

В допълнение, дневните нужди от течности, глюкоза и енергия намаляват с възрастта. Така се разглеждат две възрастови групи от 2 до 12 години и от 12 до 18 години.



### Максимална дневна доза

Съгласно педиатричните указания дозата зависи не само от възрастта, но и от медицинското състояние (остра, стабилна и възстановителна фаза) на педиатричния пациент.

За Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл във възрастовата група от 2 до 12 години концентрацията на магнезий е ограничаващият фактор за максималната дневна доза при всички медицински състояния.

За пациенти от 12 до 18 години концентрацията на глюкоза става лимитиращ фактор в острата и стабилна фаза, докато във фазата на възстановяване концентрацията на магнезий е лимитираща.

Получените максимални дневни дози са дадени в таблицата по-долу.

|                                  | 2 до ≤ 12 години |                                |               |                      | 12 – 18 години |                                |               |                      |
|----------------------------------|------------------|--------------------------------|---------------|----------------------|----------------|--------------------------------|---------------|----------------------|
|                                  | Препоръчителна   | Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл |               |                      | Препоръчителна | Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл |               |                      |
|                                  |                  | Остра фаза                     | Стабилна фаза | Възстановителна фаза |                | Остра фаза                     | Стабилна фаза | Възстановителна фаза |
| Максимална дневна доза [ml/kg/d] |                  | 24                             |               |                      |                | 9.5                            | 20            | 24                   |
|                                  |                  | Съответстваща на               |               |                      |                | Съответстваща на               |               |                      |
| Течности [ml/kg/d]               | 60 - 100         | 24                             |               |                      | 50 - 70        | 9.5                            | 20            | 24                   |
| Аминикиселини [g/kg/d]           | 1.0 - 2.0 (2.5)  | 1.34                           |               |                      | 1.0 - 2.0      | 0.53                           | 1.12          | 1.34                 |
| Глюкоза [g/kg/d]                 |                  |                                |               |                      |                |                                |               |                      |
| Остра фаза                       | 1.4 – 3.6        | 3.46                           |               |                      | 0.7 – 1.4      | 1.37                           | -             | -                    |
| Стабилна фаза                    | 2.2 – 5.8        |                                |               |                      | 1.4 – 2.9      | -                              | 2.88          | -                    |
| Възстановителна фаза             | 4.3 – 8.6        |                                |               |                      | 2.9 – 4.3      | -                              | -             | 3.46                 |
| Липиди [g/kg/d]                  | ≤ 3              | 0.96                           |               |                      | ≤ 3            | 0.38                           | 0.8           | 0.96                 |
| Енергия [kcal/kg/d]              |                  |                                |               |                      |                |                                |               |                      |
| Остра фаза                       | 30 - 45          | 28.3                           |               |                      | 20 - 30        | 11.2                           | -             | -                    |
| Стабилна фаза                    | 40 - 60          |                                |               |                      | 25 - 40        | -                              | 23.6          | -                    |
| Възстановителна фаза             | 55 - 75          |                                |               |                      | 30 - 55        | -                              | -             | 28.3                 |
| Натрий [mmol/kg/d]               | 1 - 3            | 1.29                           |               |                      | 1 - 3          | 0.51                           | 1.07          | 1.29                 |
| Калий [mmol/kg/d]                | 1 - 3            | 0.9                            |               |                      | 1 - 3          | 0.36                           | 0.75          | 0.90                 |
| Калций [mmol/kg/d]               | 0.25 - 0.4       | 0.10                           |               |                      | 0.25 - 0.4     | 0.04                           | 0.08          | 0.10                 |
| Магнезий [mmol/kg/d]             | 0.1              | 0.10                           |               |                      | 0.1            | 0.04                           | 0.08          | 0.10                 |
| Хлорид[mmol/kg/d]                | 2 - 4            | 1.15                           |               |                      | 2 - 4          | 0.46                           | 0.96          | 1.15                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2 до ≤ 12 години   |                                   |                   |                                 | 12 – 18 години     |                                   |                      |                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------------------|--------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Препоръчите<br>лна | Нутрифлекс Омега 56/144<br>спешъл |                   |                                 | Препоръчите<br>лна | Нутрифлекс Омега 56/144<br>спешъл |                      |                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    | Остра<br>фаза                     | Стабил<br>на фаза | Възста<br>новите<br>лна<br>фаза |                    | Остра<br>фаза                     | Стаби<br>лна<br>фаза | Възстано<br>вителна<br>фаза |
| Максимална<br>дневна доза<br>[ml/kg/d]                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                    | 24                                |                   |                                 |                    | 9.5                               | 20                   | 24                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    | Съответстваща на                  |                   |                                 |                    | Съответстваща на                  |                      |                             |
| Фосфат [mmol/kg/d]                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0.2 - 0.7          | 0.38                              |                   |                                 | 0.2 - 0.7          | 0.15                              | 0.32                 | 0.38                        |
| Остра фаза = фаза на реанимация, когато пациентът се нуждае от поддръжка на жизненоважни органи (седация, механична вентилация, вазопресори, ресусцитация с течности); Стабилна фаза = пациентът е стабилен или може да бъде отстранен от тази жизненоважна подкрепа; Фаза на възстановяване = пациент, който се мобилизира. |                    |                                   |                   |                                 |                    |                                   |                      |                             |

При деца може да се наложи хранителната терапия да започне с половината от целевата доза. Дозировката трябва да се увеличава постепенно в зависимост от индивидуалния метаболитен капацитет до максималната доза.

#### Максимална скорост на инфузия

Съгласно педиатричните указания максималната скорост на инфузия зависи не само от възрастта, но и от медицинското състояние (остра, стабилна и фаза на възстановяване) на педиатричния пациент.

За Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл скоростта на инфузия на глюкоза е ограничаващият фактор и за двете педиатрични възрастови групи при всички медицински състояния.

Получените максимални почасови скорости на инфузия са дадени в таблицата по-долу.

|                                         | Педиатрична популация |                                |               |                      |                |                                |               |                      |
|-----------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|---------------|----------------------|----------------|--------------------------------|---------------|----------------------|
|                                         | 2 до ≤ 12 години      |                                |               |                      | 12 – 18 години |                                |               |                      |
|                                         | Препоръчителни        | Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл |               |                      | Препоръчителни | Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл |               |                      |
|                                         |                       | Остра фаза                     | Стабилна фаза | Възстановителна фаза |                | Остра фаза                     | Стабилна фаза | Възстановителна фаза |
| Максимална скорост на инфузия [ml/kg/h] |                       | 0.63                           | 1.25          | 1.67                 |                | 0.42                           | 0.83          | 1.25                 |
|                                         |                       | Съответстващ на                |               |                      |                | Съответстващ на                |               |                      |
| Аминокиселини [g/kg/h]                  | ≤ 0.1                 | 0.035                          | 0.07          | 0.094                | ≤ 0.1          | 0.024                          | 0.046         | 0.07                 |
| Глюкоза [g/kg/h]                        |                       |                                |               |                      |                |                                |               |                      |
| Остра фаза                              | 0.09                  | 0.09                           | -             | -                    | 0.03 – 0.06    | 0.06                           |               |                      |

|                                         | Педиатрична популация |                                |               |                      |                |                                |               |                      |
|-----------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|---------------|----------------------|----------------|--------------------------------|---------------|----------------------|
|                                         | 2 до ≤ 12 години      |                                |               |                      | 12 – 18 години |                                |               |                      |
|                                         | Препоръчителни        | Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл |               |                      | Препоръчителни | Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл |               |                      |
|                                         |                       | Остра фаза                     | Стабилна фаза | Възстановителна фаза |                | Остра фаза                     | Стабилна фаза | Възстановителна фаза |
| Максимална скорост на инфузия [ml/kg/h] |                       | 0.63                           | 1.25          | 1.67                 |                | 0.42                           | 0.83          | 1.25                 |
|                                         |                       | Съответстващ на                |               |                      |                | Съответстващ на                |               |                      |
| Стабилна фаза                           | 0.09 - 0.18           | -                              | 0.18          | -                    | 0.06 – 0.12    | -                              | 0.12          | -                    |
| Възстановителна фаза                    | 0.18 - 0.24           | -                              | -             | 0.24                 | 0.12 – 0.18    | -                              | -             | 0.18                 |
| Липиди [g/kg/h]                         | ≤ 0.15                | 0.025                          | 0.05          | 0.067                | ≤ 0.15         | 0.017                          | 0.033         | 0.05                 |

#### *Пациенти с бъбречно/чернодробно увреждане*

Дозите трябва да се коригират индивидуално при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност (вж. също точка 4.4).

#### **Пациент с интрадиализно парентерално хранене (IDPN)**

Интрадиализното парентерално хранене е предназначено за не-остро болни и недохранени пациенти на диализа, при които хранителното консултиране или лечението с перорални хранителни добавки е било неефективно. Изборът на подходящия обем Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл, който да се използва за IDPN, трябва да се ръководи от разликата между спонтанния прием и препоръчителния прием. Освен това трябва да се вземе предвид метаболитната толерантност. За Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл при пациенти на IDPN максималната часова скорост на инфузия е 2,3 ml/kg/час, съответстваща на 0,13 g/kg/час аминокиселини, 0,33 g/kg/час глюкоза и 0,092 g/kg /час липиди, приложени в продължение на 4 часа. Като се вземат предвид известните загуби на аминокиселини (степен на задържане 73%) и глюкоза (25 g/ 4-часова диализна сесия) по време на диализа, пациентът накрая ще получи 0,095 g/kg аминокиселини, 0,24 g/kg глюкоза и 0,092 g/ kg липиди в 4-часова диализна сесия. Това съответства на 27 g аминокиселини, 70 g глюкоза, 26 g липиди и 644 ml течност за 70 kg пациент

#### *Продължителност на лечението*

Продължителността на лечението за посочените показания е неограничена. По време на приложение на Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл е необходимо да се предостави подходящо количество микроелементи и витамини.

#### *Продължителност на инфузията на един единичен сак*

Препоръчителната продължителност на инфузията на един сак за парентерално хранене е не повече от 24 часа.

#### Начин на приложение



Интравенозно приложение. Само за инфузия в централна вена.

По време на интрадиализно парентерално хранене (IDPN) сакът трябва да се прилага през венозната капкова камера на екстракорпоралните циркуляционни линии.

#### 4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активните вещества, към яйца, риба, фъстъци или соев протеин, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- вродени нарушения на аминокиселинния метаболизъм
- тежка хиперлипидемия, характеризираща се с хипертриглицеридемия ( $\geq 1\,000\text{ mg/dl}$  или  $11,4\text{ mmol/l}$ )
- тежка коагулопатия
- хипергликемия, неповлияваща се от инсулин при дози до 6 единици инсулин/час
- ацидоза
- интрахепатална холестаза
- тежка чернодробна недостатъчност
- тежка бъбречна недостатъчност при липса на бъбречнозаместителна терапия
- влошаващи се хеморагични диатези
- остри тромбоемболични събития, мастна емболия

Като се им предвид състава му, Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл не трябва да се използва при новородени, бебета и малки деца под 2-годишна възраст.

Общите противопоказания за парентерално хранене включват:

- животозастрашаващ нестабилен циркулаторен статус (състояния на колапс и шок)
- остри фази на сърдечен инфаркт и инсулт
- нестабилно метаболитно състояние (напр. тежък постагресивен синдром, кома с неясна етиология)
- недостатъчно снабдяване на клетките с кислород
- нарушения на електролитния и водния баланс
- остър белодробен оток
- декомпенсирана сърдечна недостатъчност.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се внимава в случаи на повишен серумен осмоларитет.

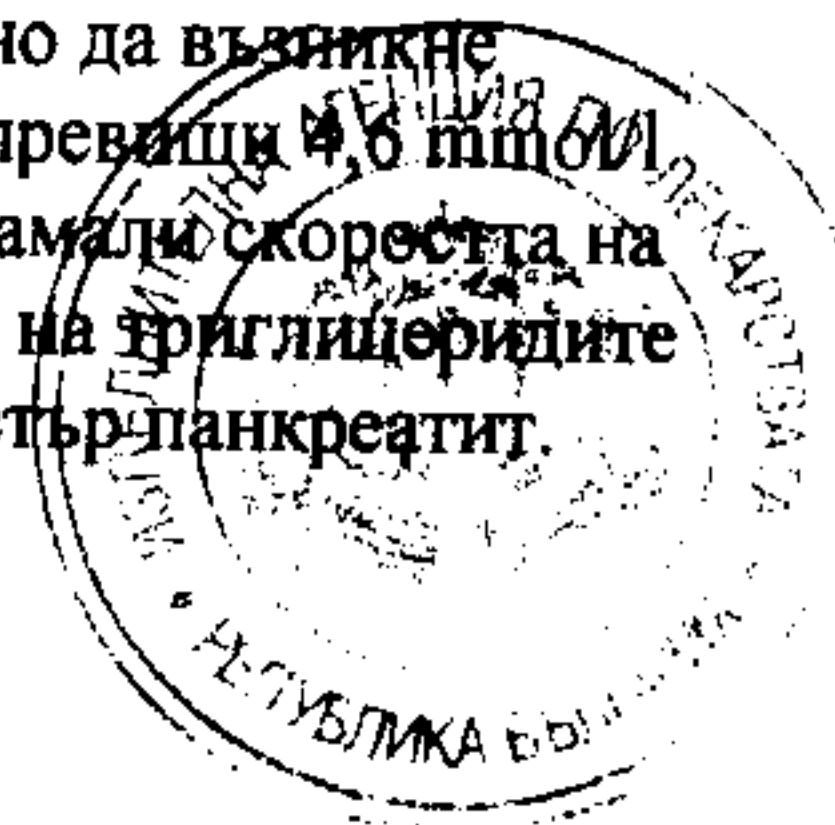
Нарушенията на водния и електролитния баланс или на алкално-киселинното равновесие трябва да се коригират преди започване на инфузията.

Твърде бърза инфузия може да доведе до претоварване с течности с патологични серумни концентрации на електролитите, хиперхидратация и белодробен оток.

Всеки признак или симптом на анафилактична реакция (например повишена температура, треперене, обрив или диспнея) трябва да води до незабавно прекратяване на инфузията.

Серумната концентрация на триглицеридите трябва да се следи, когато се извършва инфузия на Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл.

В зависимост от метаболитното състояние на пациента, понякога е възможно да възникне хипертриглицеридемия. Ако плазмената концентрация на триглицеридите превиши  $4,6\text{ mmol/l}$  ( $400\text{ mg/dl}$ ) по време на приложението на липиди, препоръчително е да се намали скоростта на инфузията. Инфузията трябва да се прекъсне, ако плазмената концентрация на триглицеридите превиши  $11,4\text{ mmol/l}$  ( $1\,000\text{ mg/dl}$ ), тъй като тези нива са били свързани с остър панкреатит.



#### Пациенти с нарушен липиден метаболизъм

Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл трябва да се прилага внимателно при пациенти с нарушения на липидния метаболизъм с повишени серумни триглицериди, напр. бъбречна недостатъчност, захарен диабет, панкреатит, нарушена чернодробна функция, хипотиреоидизъм (с хипертриглицеридемия), сепсис и метаболитен синдром. Ако Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл се прилага при пациенти с тези състояния, е необходимо по-често мониториране на серумните триглицериди, за да се гарантират елиминирането на триглицеридите и стабилни нива на триглицеридите под 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl).

При комбинирани хиперлипидемии и при метаболитен синдром нивата на триглицеридите реагират на глюкоза, липиди и прекомерно хранене. Коригирайте дозата съответно на това. Оценявайте и следете други източници на липиди и глюкоза, както и лекарства, влияещи върху техния метаболизъм.

Наличието на хипертриглицеридемия 12 часа след приложение на липиди също показва нарушение на липидния метаболизъм.

Подобно на всички разтвори, съдържащи въглехидрати, приложението на Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл може да доведе до хипергликемия. Нивото на кръвната захар трябва да се следи. Ако има хипергликемия, трябва да се намали скоростта на инфузията или да се приложи инсулин. Ако пациентът получава едновременно други интравенозни глюкозни разтвори, количеството на допълнително прилаганата глюкоза трябва да се вземе предвид.

Може да е показано прекъсване на приложението на емулсията, ако концентрацията на кръвната захар се повиши до над 14 mmol/l (250 mg/dl) по време на приложението.

Повторното захранване или насищане на недохранени или изтощени пациенти може да причини хипокалиемия, хипофосфатемия и хипомагнезиемия. Внимателното наблюдение на серумните електролити е задължително. Необходимо е адекватно добавяне на електролити според отклоненията от нормалните стойности.

Необходими са контролни изследвания на серумните електролити, водния баланс, алкално-киселинното равновесие и пълната кръвна картина, коагулационния статус, чернодробната и бъбречна функция.

Може да е необходимо заместване на електролити, витамини и микроелементи, според нуждата. Тъй като Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл съдържа цинк, магнезий, калций и фосфат, трябва да се внимава, когато се прилага заедно с разтвори, съдържащи тези вещества.

Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл е препарат със сложен състав. Следователно е силно препоръчително да не се добавят други разтвори (ако съвместимостта не е доказана – вж. точка 6.2).

Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл не трябва да се прилага едновременно с кръв в един и същ набор за инфузия поради риска от псевдоаглутинация (виж. точка 4.5).

Както при всички интравенозни разтвори, особено за парентерално хранене, за инфузията на Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл са необходими строго асептични предпазни мерки.

#### Педиатрична популация

Все още няма клиничен опит от употребата на Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл при деца и юноши.

#### Пациенти в старческа възраст



По принцип се прилага същата дозировка както при възрастни, но трябва да се внимава при пациенти, страдащи от допълнителни заболявания, като например сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност, които често може да са свързани с напреднала възраст.

Пациенти със захарен диабет, нарушена сърдечна или бъбречна функция

Подобно на всички инфузионни разтвори с голям обем, Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена сърдечна или бъбречна функция.

Има само ограничен опит от употребата му при пациенти със захарен диабет или бъбречна недостатъчност.

Това лекарство съдържа 1.244 mg натрий в ml, еквивалентно на 0.062% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

Максималната дневна доза от този продукт за възрастен 70 kg е еквивалентна на 152% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием на натрий.

Счита се, че Нутрифлекс Омега 56/144 е с високо съдържание на натрий. Това трябва да се вземе предвид особено при пациенти на диета с ниско съдържание на сол.

**Взаимодействие с лабораторни изследвания**

Масното съдържание може да повлияе върху определени лабораторни измервания (напр. билирубин, лактат дехидрогеназа, кислородна сатурация), ако е взета кръвна проба преди достатъчното изчистване на мастите от кръвообращението.

**4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Някои лекарства, като инсулин, могат да повлияят върху липазната система на организма. Този тип взаимодействие, обаче, изглежда че има само ограничена клинична значимост.

Хепарин, прилаган в клинични дози, причинява преходно освобождаване на липопротеин липаза в кръвообращението. Това може да доведе първоначално до повишена липолиза в плазмата, последвана от преходно намаление на клирънса на триглицеридите.

Соевото масло има естествено съдържание на витамин K<sub>1</sub>. Това може да повлияе върху терапевтичния ефект на кумариновите производни, което трябва внимателно да се следи при пациенти, лекувани с такива лекарства.

Разтвори, съдържащи калий, като Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл, трябва да се използват с повишено внимание при пациенти, получаващи лекарства, които повишават серумната концентрация на калий, като например калий-съхраняващи диуретици (триамтерен, амилорид, спиронолактон), ACE инхибитори (напр. каптоприл, еналаприл), ангиотензин-II-рецепторни антагонисти (напр. лосартан, валсартан), циклоспорин и такролимус.

Кортикостероидите и АКТХ са свързани със задръжка на натрий и течности.

Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл не трябва да се прилага едновременно с кръв в един и същ набор за инфузия поради риска от псевдоаглутинация (виж. точка 4.4)

**4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

*Бременност*

Липсват или има ограничени данни от употребата на Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл при бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).



По време на бременност може да се наложи парентерално хранене. Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл трябва да се прилага при бременни жени само след внимателна преценка.

#### *Кърмене*

Компонентите/метаболитите на Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл се екскретират в кърмата, но при терапевтични дози не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета. Въпреки това, кърменето не се препоръчва за майки, които са на парентерално хранене.

#### *Фертилитет*

Липсват данни от употребата на Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

При условия на правилно приложение, от гледна точка на мониториране на дозировката, съблюдаване на ограниченията и инструкциите за безопасност, все пак могат да възникнат нежелани лекарствени реакции. Следващият списък включва редица системни реакции, които могат да бъдат свързани с употребата на Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл.

Нежеланите реакции са изброени в зависимост от тяхната честота, както следва:

|                      |                                                       |
|----------------------|-------------------------------------------------------|
| Много чести          | ( $\geq 1/10$ )                                       |
| Чести                | ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )                          |
| Нечести              | ( $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$ )                      |
| Редки                | ( $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$ )                  |
| Много редки          | ( $< 1/10\,000$ )                                     |
| С неизвестна честота | (от наличните данни не може да бъде направена оценка) |

#### ***Нарушения на кръвта и лимфната система***

|                              |                             |
|------------------------------|-----------------------------|
| <u>Редки:</u>                | Хиперкоагулация             |
| <u>С неизвестна честота:</u> | Левкопения, тромбоцитопения |

#### ***Нарушения на имунната система***

|               |                                                                                                  |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Редки:</u> | Алергични реакции (напр. анафилактични реакции, кожни обриви, едем на ларинкса, устата и лицето) |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### ***Нарушения на метаболизма и храненето***

|                     |                                                                                                                                                |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Нечести:</u>     | <b><i>Загуба на апетит</i></b>                                                                                                                 |
| <u>Много редки:</u> | Хиперлипидемия, хипергликемия, метаболитна ацидоза                                                                                             |
|                     | Честотата на тези нежелани реакции е дозозависима и може да бъде по-висока при състояние на абсолютно или относително предозиране на липидите. |

#### ***Нарушения на нервната система***

|               |                       |
|---------------|-----------------------|
| <u>Редки:</u> | Главоболие, сънливост |
|---------------|-----------------------|

#### ***Съдови нарушения***

|               |                                       |
|---------------|---------------------------------------|
| <u>Редки:</u> | Хипертония или хипотония, зачервяване |
|---------------|---------------------------------------|

#### ***Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения***

|               |                  |
|---------------|------------------|
| <u>Редки:</u> | Диспнея, цианоза |
|---------------|------------------|



### **Стомашино-чревни нарушения**

#### **Нечести:**

Гадене, повръщане

### **Хепатобилиарни нарушения**

#### **С неизвестна честота:**

Холестаза

### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

#### **Редки:**

Еритем, изпотяване

### **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

#### **Редки:**

Болка в гърба, костите, гърдите и лумбалната област

### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

#### **Редки:**

Повишена телесна температура, усещане за студ, втрисане

#### **Много редки:**

Синдром на мастно претоварване (вж. по-долу за подробна информация)

Ако възникнат нежелани реакции, инфузията трябва да се спре.

Ако нивото на триглицеридите се повиши до над 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl) по време на инфузия, инфузията трябва да се спре. При нива над 4,6 mmol/l (400 mg/dl) инфузията може да се продължи при намалена дозировка (вж. точка 4.4).

Ако инфузията се възобнови, пациентът трябва да се следи внимателно, особено в началото, и серумните триглицериди трябва да се определят на къси интервали.

### **Информация за отделни нежелани лекарствени реакции**

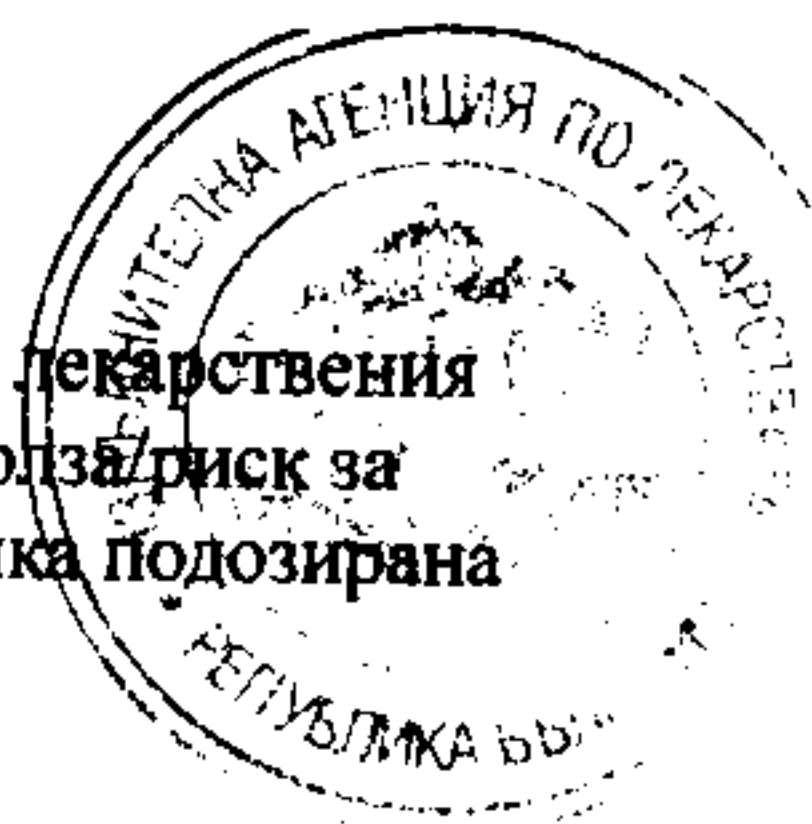
Гаденето, повръщането и загубата на апетит са симптоми, които често са свързани със състояния, за които е показано парентерално хранене, и същевременно могат да бъдат свързани с парентералното хранене.

#### **Синдром на мастно претоварване**

Нарушеният капацитет за елиминиране на триглицеридите може да доведе до „синдром на мастно претоварване“, който може да бъде причинен от предозиране. Трябва да се наблюдава за възможни признаци на метаболитно претоварване. Причината може да бъде генетична (индивидуално различен метаболизъм) или мастният метаболизъм може да е повлиян от текущи или предшестващи заболявания. Този синдром може да възникне и по време на тежка хипертриглицеридемия, дори при препоръчителната скорост на инфузия, както и във връзка с внезапна промяна в клиничното състояние на пациента, като например нарушение на бъбречната функция или инфекция. Синдромът на мастно претоварване се характеризира с хиперлипидемия, повишена температура, мастна инфилтрация, хепатомегалия със или без иктер, спленомегалия, анемия, левкопения, тромбоцитопения, коагулационно нарушение, хемолiza и ретикулоцитоза, отклонения в резултатите от чернодробните функционални тестове и кома. Симптомите обикновено са обратими, ако инфузията на мастната емулсия се прекрати. Ако възникнат признаци на синдром на мастно претоварване, инфузията на Нутрифлекс Омега 56/144 спешно трябва незабавно да се прекрати.

#### **Съобщаването на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана



нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. Дамян Груев" № 8  
1303 София  
Тел: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

*Симптоми на предозиране на течности и електролити*

Хиперхидратация, електролитен дисбаланс и белодробен едем.

*Симптоми на предозиране на аминокиселини*

Бъбречни загуби на аминокиселини с последващ дисбаланс на аминокиселините, повдигане, повръщане и треперене.

*Симптоми на глюкозно предозиране*

Хипергликемия, глюкозурия, дехидратация, хиперосмолалитет, хипергликемична хиперосмоларна кома.

*Симптоми на липидно предозиране*

Вижте точка 4.8.

#### *Лечение*

При предозиране е показано незабавно прекратяване на инфузията. Следващите терапевтични мерки зависят от конкретните симптоми и тяхната тежест. Когато инфузията се възобновява след отшумяване на симптомите, препоръчително е скоростта на инфузия да се повишава постепенно с мониториране на чести интервали.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

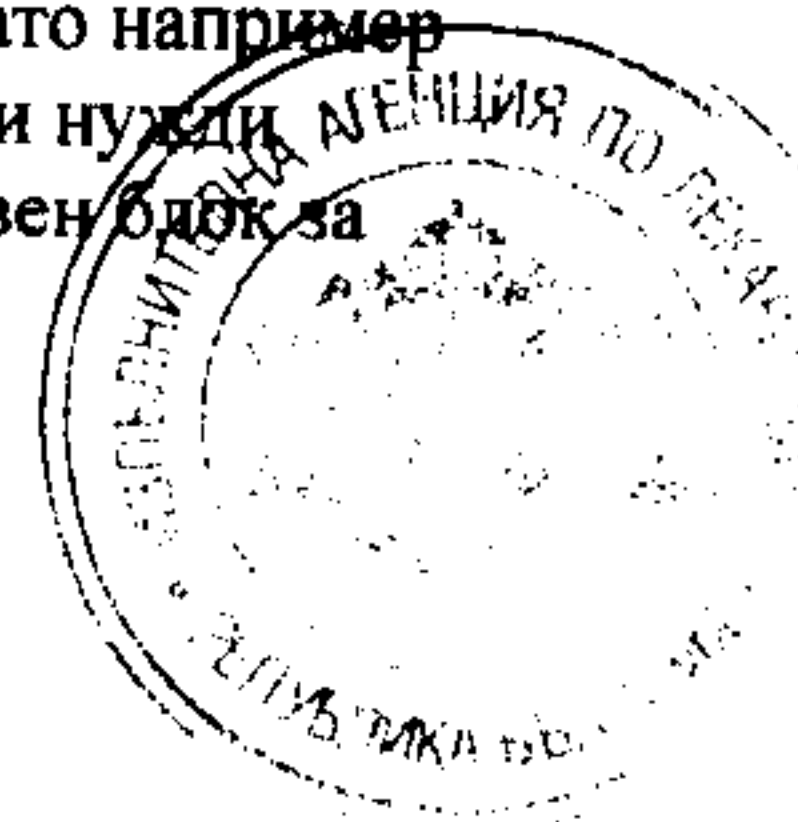
Фармакотерапевтична група: Разтвори за парентерално хранене, комбинации  
АТС код: В 05ВА10

#### Механизъм на действие

Целта на парентералното хранене е да осигури всички необходими хранителни вещества и енергия за растежа и/или регенерирането на тъканите, както и за поддържане на всички функции на организма.

Аминокиселините са от особена важност, тъй като някои от тях са основни компоненти за синтеза на протеини. Едновременно приложение на източници на енергия (въглехидрати/липиди) е необходимо, за да се запазят аминокиселините за тъканна регенерация и анаболизъм и да се предотврати използването им като енергиен източник.

Глюкозата се метаболизира повсеместно в организма. Някои тъкани и органи, като например ЦНС, костният мозък, еритроцитите, тубулният епител, покриват енергийните си нужди изключително от глюкоза. Освен това глюкозата действа като структурен градивен блок за различни клетъчни вещества.



Поради високата си енергийна плътност липидите са ефективна форма за доставяне на енергия. Дълговерижните триглицериди предоставят на организма есенциални мастни киселини за синтеза на клетъчни компоненти. За тези цели мастната емулсия съдържа средноверижни и дълговерижни триглицериди (извлечени от соево масло и рибено масло).

Фракцията на дълговерижните триглицериди съдържа омега-6 и омега-3 триглицериди за доставяне на полиненаситени мастни киселини. Те са предназначени основно за профилактика и лечение на дефицит на есенциални мастни киселини, но също така и за източник на енергия. Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл съдържа есенциални омега-6 мастни киселини, основно под формата на линолова киселина, и омега-3 мастни киселини под формата на алфа-линоленова киселина, ейкозапентаенова киселина и докозахексаенова киселина. Съотношението омега-6/омега-3 мастни киселини в Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл е приблизително 2,5:1.

Средноверижните триглицериди се хидролизират, елиминират се от кръвообращението и се оксидират напълно по-бързо в сравнение с дълговерижните триглицериди. Те са предпочитан енергиен субстрат, особено когато има нарушение на разграждането и/или използването на дълговерижните триглицериди, напр. когато има дефицит на липопротеин липаза и/или дефицит на кофактори на липопротеин липаза.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл се влива интравенозно. Следователно всички субстрати са налични за метаболизъм незабавно.

### Разпределение

Дозата, скоростта на инфузия, метаболитната ситуация и индивидуалните фактори на пациента (ниво на гладуване) са от решаваща важност за достигнатите максимални концентрации на триглицеридите. Когато се използва в съответствие с инструкциите и с необходимото внимание върху указанията за дозировката, концентрациите на триглицеридите по принцип не превишават 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

Средноверижните мастни киселини имат нисък афинитет към албумин. При експерименти с животни, на които са прилагани емулсии с чисти средноверижни триглицериди, е доказано, че средноверижните мастни киселини могат да преминат през кръвно-мозъчната бариера, ако се предозират. Не са наблюдавани нежелани реакции при емулсия, доставяща смес от средноверижни триглицериди и дълговерижни триглицериди, тъй като дълговерижните триглицериди имат инхибиращ ефект върху хидролизата на средноверижните триглицериди. Ето защо могат да се изключат токсични ефекти върху мозъка след приложение на Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл.

Аминокиселините се включват в множество протеини в различни органи на тялото. В допълнение всяка аминокиселина се запазва като свободна аминокиселина в кръвта и във вътрешността на клетките.

Тъй като глюкозата е водоразтворима, тя се разпределя с кръвта в цялото тяло. В началото глюкозният разтвор се разпределя в интраваскуларното пространство и след това се поема в интрацелуларното пространство.

Липсват данни по отношение на транспорта на компонентите през плацентарната бариера.

### Биотрансформация



Аминокиселините, които не влизат в синтеза на протеини, се метаболизират по следния начин. Аминогрупата се отделя от въглеродния скелет чрез трансаминиране. Въглеродната верига или се окислява директно до  $\text{CO}_2$ , или се използва като субстрат за глюконеогенеза в черния дроб. Аминогрупата също се метаболизира в черния дроб до урея.

Глюкозата се метаболизира до  $\text{CO}_2$  и  $\text{H}_2\text{O}$  по известните метаболитни пътища. Известно количество глюкоза се използва за синтез на липиди.

След инфузия триглицеридите се хидролизират до глицерол и мастни киселини. И двете от тях се включват във физиологични пътища за генериране на енергия, синтез на биологично активни молекули, глюконеогенеза и ресинтез на липиди.

По-конкретно, дълговерижните омега-3 полиненаситени мастни киселини заместват арахидоновата киселина като ейкозаноиден субстрат в клетъчните мембрани и намаляват производството на възпалителни ейкозаноиди и цитокини в организма. Това може да е от полза при пациенти с риск от развитие на хипервъзпалително състояние и сепсис.

### Елиминиране

Само малки количества аминокиселини се екскретират в урината в непроменен вид.

Излишната глюкоза се екскретира в урината само, ако е достигнат бъбречният праг на глюкозата.

Както триглицеридите от соево масло, така и средноверижните триглицериди се метаболизират напълно до  $\text{CO}_2$  и  $\text{H}_2\text{O}$ . Малки количества липиди се губят само по време на отделянето на клетки от кожата и други епителни мембрани. На практика не настъпва бъбречна екскреция.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Не са извършвани неклинични проучвания с Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл.

Не могат да се очакват токсични ефекти от смеси от хранителни вещества, прилагани като заместителна терапия в препоръчителната дозировка.

### Репродуктивна токсичност

Фитоестрогени, като например  $\beta$ -ситостерол, могат да се открият в различни растителни масла, особено в соевото масло. Увреждане на фертилитета е наблюдавано при плъхове и зайци след подкожно и интравагинално приложение на  $\beta$ -ситостерол. След приложение на чист  $\beta$ -ситостерол са регистрирани намаление на тестикуларното тегло и понижение на концентрацията на спермата при мъжки плъхове, както и намалена честота на забременяване при женски зайци. Въпреки това, според настоящите познания, наблюдаваните ефекти при животни не изглежда да имат значение за клиничната употреба.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Лимонена киселина монохидрат (за корекция на pH)

Глицерол

Яйчени фосфолипиди за инжекции Натриев олеат

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

Алфа-токоферол рацемат



Вода за инжекции

## 6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, съвместимостта с които не е документирана. Вижте точка 6.6.

Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл не трябва да се прилага едновременно с кръв, вижте точка 4.4 и 4.5.

## 6.3 Срок на годност

*Неотворен*

2 години

*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.

*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.

## 6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25 °C.

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

Съхранявайте сака в предпазната обвивка, за да се предпази от светлина.

## 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл се предлага в гъвкави многокамерни сакове от многослойно фолио. Вътрешният слой, който е в контакт с разтвора, се състои от полипропилен. Двойният порт в долната част е направен от полипропилен и стирен-етилен-бутилен-стирен.

Многокамерните сакове съдържат:

- 625 ml (250 ml аминокиселинен разтвор + 125 ml мастна емулсия + 250 ml глюкозен разтвор)
- 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)





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.

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

Дизайнът на сака позволява смесване на аминокиселините, глюкозата, липидите и електролитите в една камера. Отварянето на отлепващите се шевове води до стерилно смесване за образуване на емулсия.

Различните видове опаковки са поставени в картонени кутии, съдържащи по пет сака.

Количества в една опаковка: 5 x 625 ml, 5 x 1 250 ml и 5 x 1 875 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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. Предпазната обвивка, основният сак и отлепващите се шевове между камерите трябва да са с ненарушена цялост. Да се използва само ако аминокиселинният и глюкозният разтвор са прозрачни, безцветни до сламено оцветени, а 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 цветът на първоначално получената емулсия се помени или са налице признаци на разделяне на фазите (мастни капки, мастен слой). Незабавно спрете инфузията в случай на промяна на цвета на емулсията или признаци на разделяне на фазите.

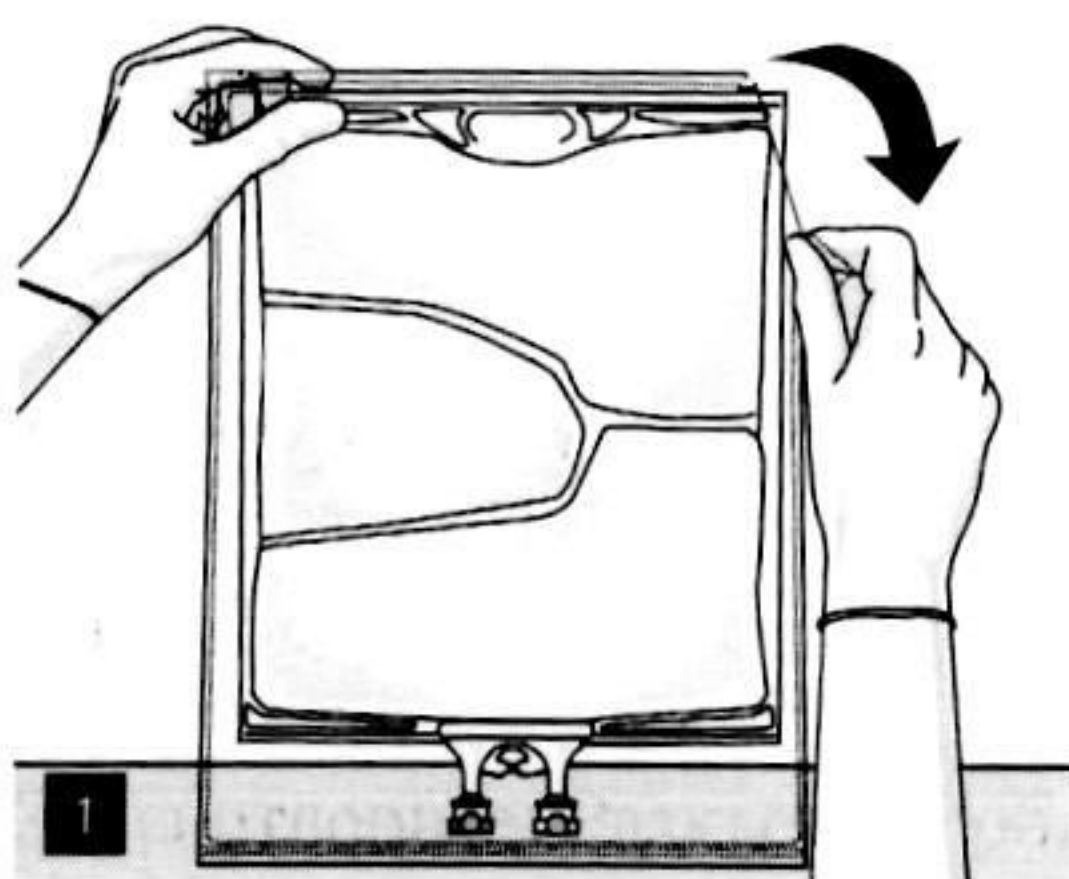
Преди да отворите обвивката, проверете цвета на кислородния индикатор (вж. Фигура А). Да не се използва, ако кислородният индикатор стане розов. Да се използва само, ако кислородният индикатор е жълт.



### Приготвяне на смесената емулсия

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

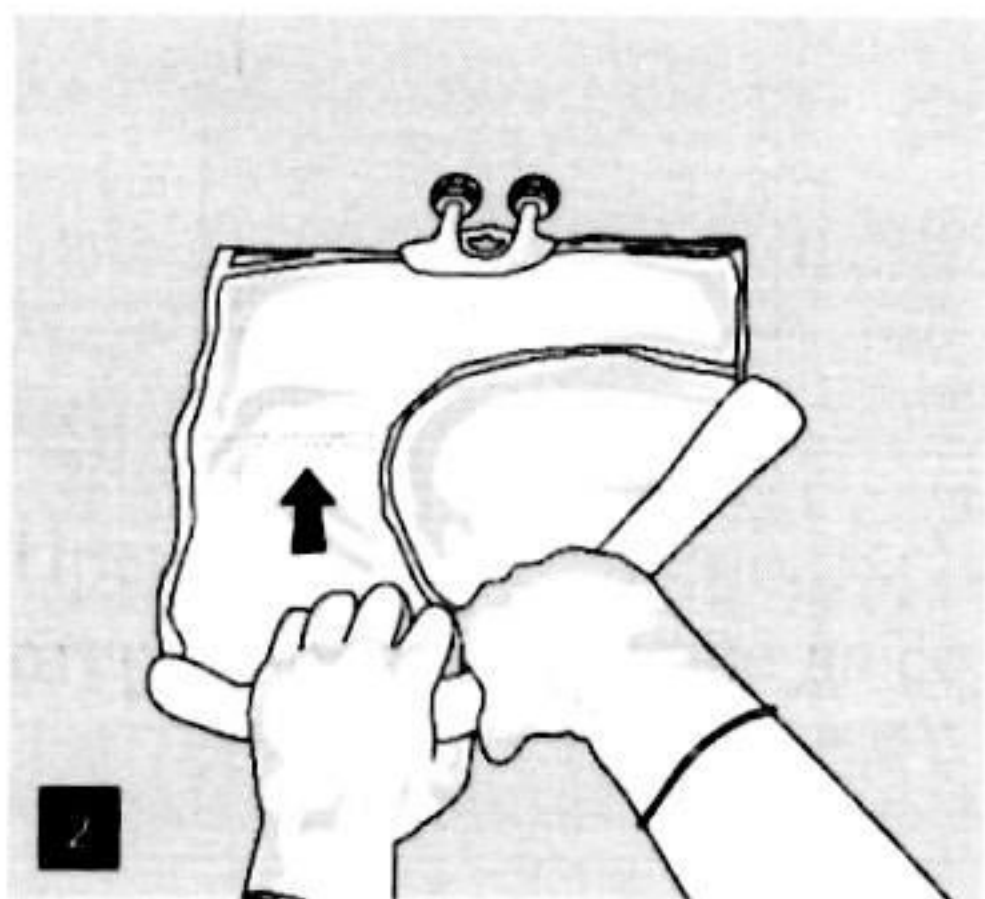
За да отворите: Разкъсайте обвивката, като започнете от прорезите за разкъсване (Фиг. 1). Извадете сака от предпазната му обвивка. Изхвърлете обвивката, кислородния индикатор и кислородния абсорбент.



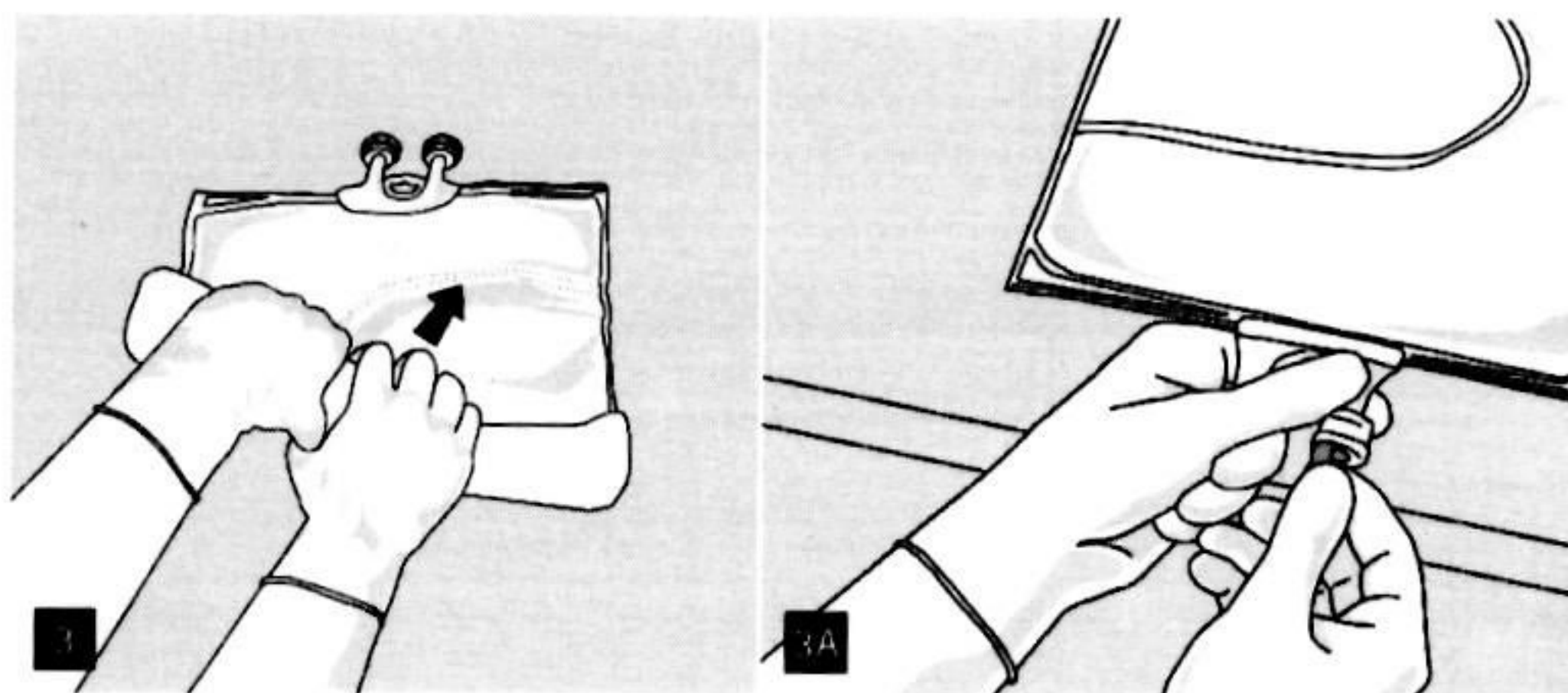
Прегледайте визуално първичния сак за течове. Течащи сакове трябва да се изхвърлят, тъй като стерилността не може да се гарантира.

### Смесване на торбата и добавяне на добавки

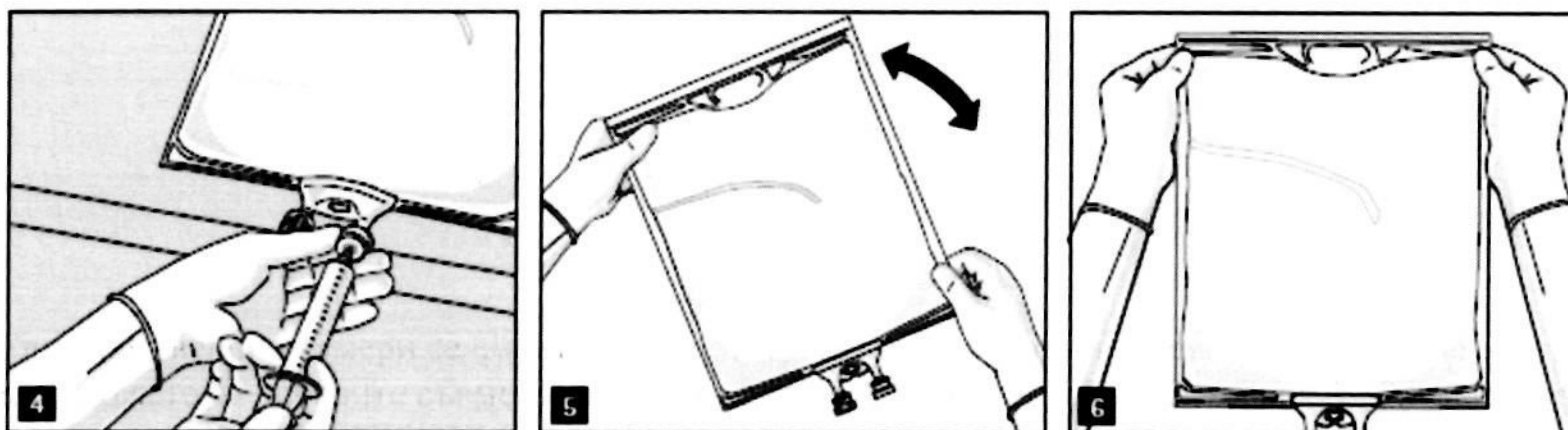
За да отворите и смесите камерите последователно, завъртете торбата с две ръце, като започнете първо с отваряне на отделящия се шев, който разделя горната камера (глюкоза) и долната камера (аминокиселини) (фиг. 2).



След това продължете да прилагате натиск, така че отлепващият шев, разделящ средната камера (липидите) и долната камера, да се отвори (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 признаци на разделяне на емулсионната фаза.



Нутрифлекс Омега 56/144 спешъл 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 °C до +8 °C плюс 2 дни при 25 °C.

- Електролити: вземете под внимание вече наличните електролити в сака; стабилността е демонстрирана до общо количество от 200 mmol/l натрий + калий (общо), 9,6 mmol/l магнезий и 6,4 mmol/l калций в трикомпонентната смес.
- Фосфат: стабилността е демонстрирана до максимална концентрация на неорганичен фосфат от 20 mmol/l или до максимална концентрация на органичен фосфат от 30 mmol/l (не и на двете едновременно).
- Аланил-глутамин - до 24 g/l.
- Микроелементи и витамини: стабилността е демонстрирана с налични в търговската мрежа мулти-микроелементи и мултивитамици (напр. Tracutyl, Cernevit) до стандартните дози, препоръчани от съответния производител на микронутриента.

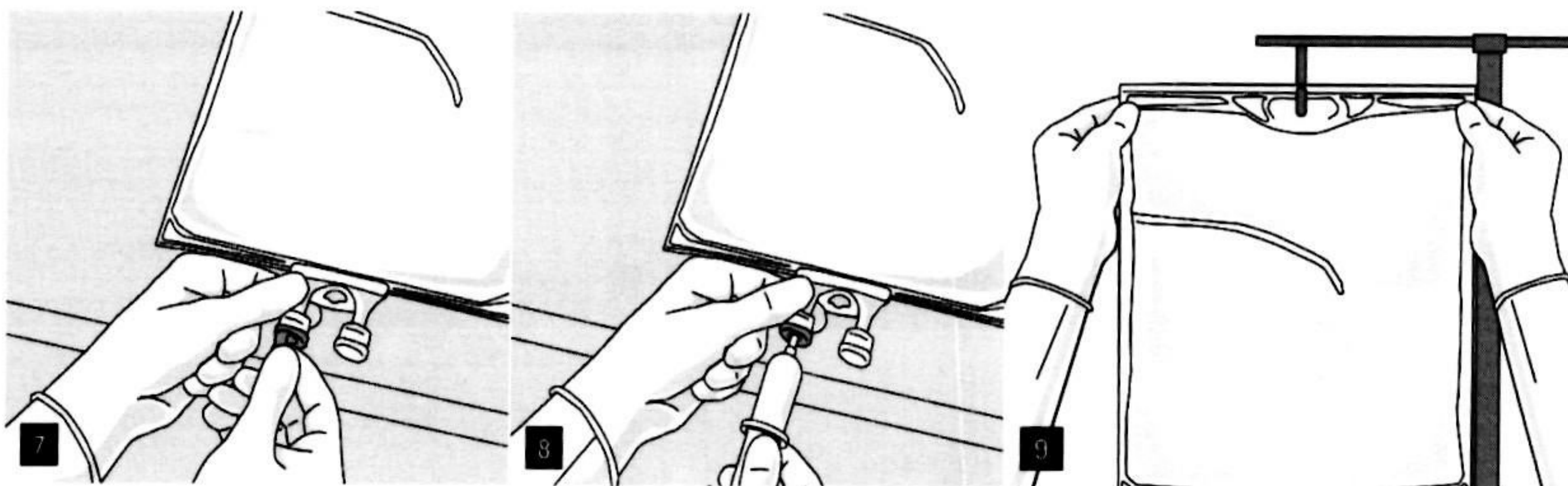
Подробна информация за гореспоменатите добавки и съответния срок на годност на смесите може да бъде предоставена при поискване от производителя.

#### 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  $\geq 1,2 \mu\text{m}$ ).

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20160381

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 15.11.2016

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Последно вътрешно актуализиране: 12/2023

