

Листовка: информация за потребителя

Нутрифлекс спешъл инфузионен разтвор

Аминокиселини / Глюкоза / Електролити

Nutriflex special инфузионен разтвор

Amino acids / Glucose / Electrolytes

20060887

BG/MA/MP-40/18/

22-01-2018

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 медицински специалист.
- 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 медицински специалист. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Нутрифлекс спешъл и за какво се използва

Продуктът съдържа вещества (нутриенти), наречени аминокиселини, соли (електролити) и въглехидрати (глюкоза), които са много важни за тялото, за да може да расте или да се възстанови, както и калории под формата на въглехидрати.

Този продукт Ви се прилага чрез капково вливане (инфузия) във вената, защото не можете да се храните достатъчно или не можете да бъдете хранени през тръба.

Нутрифлекс спешъл е специално показан за възрастни и деца на възраст 2-17 години с умерен до тежък катаболизъм, състояние, при което пациентите изгарят запасите си от енергия, протеини и т.н. по-бързо, отколкото те могат да бъдат възстановени.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нутрифлекс спешъл

Не използвайте Нутрифлекс спешъл

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате вроден дефект на метаболизма на аминокиселините, при който имате нужда от специална протеинова диета
- ако имате абнормно високи нива на кръвна захар, които изискват повече от 6 единици инсулин на час, за да се контролират
- ако имате абнормно високи нива на киселинни вещества в кръвта (ацидоза)



- ако имате кървене в черепа или гръбначния мозък
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност без достъп до лечение с изкуствен бъбрек (хемофилтрация или диализа)

Както при други лекарства от този тип, Нутрифлекс спешъл не трябва да се прилага, ако имате:

- остра фаза на сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда) или инсулт
- някакъв вид недобре контролирано метаболитно нарушение, например състояние на безсъзнание (кома), причината за което не е известна, или недостатъчно доставяне на кислород до тъканите или декомпенсиран захарен диабет
- животозастрашаващи проблеми с кръвообращението, като тези, които могат да се получат, например, ако сте в състояние на колапс или шок, имате натрупване на вода в белите Ви дробове (белодробен оток) или водният Ви баланс е нарушен

Нутрифлекс спешъл не трябва да се прилага при новородени, кърмачета и малки деца, които са на възраст под две години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия медицински специалист, преди да използвате Нутрифлекс спешъл

- ако имате нарушена сърдечна или бъбречна функция
- ако имате нарушения в баланса на течностите, солите или алкално-киселинното равновесие, например ниски нива на телесни течности и съдържание на соли (хипотонична дехидратация) или ниски нива на натрий или калий в кръвта
- ако имате абнормно високи нива на кръвна захар.

Ще се положат специални грижи за коригиране и контролиране на Вашата дневна доза, ако имате увреждане на бъбреците, черния дроб, надбъбречните жлези, сърцето или белите дробове.

Вашият лекар ще полага специални грижи за Вас и ако кръвно-мозъчната Ви бариера е увредена, защото тогава това лекарство може да причини повишаване на налягането в черепа Ви или в гръбначния мозък.

Ако сте в състояние на тежко недोхранване, ще се положат специални грижи за постепенно изграждане на интравенозното Ви хранене, съпроводено с подходящо контролиране и необходимо осигуряване на електролити, по-специално калий, магнезий и фосфат.

Това лекарство съдържа глюкоза (захар), така че то може да повлияе нивото на кръвната Ви захар. Може да се наложи да се вземат кръвни проби, за да се провери това.

Ако вливането е било инцидентно рязко спряно, нивото на кръвната Ви захар също може рязко да падне. Вашият лекар ще вземе това предвид, особено когато способността Ви да метаболизирате глюкоза е нарушена (напр. ако имате диабет) или ако деца на възраст под 3 години получават този разтвор. Поради това, особено след спиране на вливането, нивото на кръвната Ви захар ще бъде наблюдавано внимателно.

Освен това е необходимо контролиране на нивата на соли в кръвта Ви, водния баланс, алкално-киселинното равновесие и кръвната картина, кръвосъсирването, бъбречната и чернодробната функция.



Лекарят ще вземе също мерки да гарантира, че нуждите от течности и електролити на организма Ви са задоволени. В допълнение към Нутрифлекс спешъл, Вие ще получавате допълнителни нутриенти (хранителни вещества), за да се покрият напълно Вашите нужди.

Както при всички интравенозни разтвори, за вливането на Нутрифлекс спешъл са необходими строги асептични предпазни мерки.

Деца и юноши

За информация относно рязкото спадане на нивото на кръвна захар на Вашето дете след инцидентно спиране на вливането, моля, вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки“ по-горе.

Вашият лекар няма да прилага Нутрифлекс спешъл при деца на възраст под две години.

Други лекарства и Нутрифлекс спешъл

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

Нутрифлекс спешъл може да взаимодейства с някои други лекарства. Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или получавате някое от следните:

- лекарства за лечение на възпаление (кортикостероиди)
- хормонални препарати, които влияят върху баланса на течностите Ви (адренкортикотропен хормон [АКТХ])
- лекарства за стимулиране на отделянето на урина (диуретици), като спиронолактон, триамтерен или амилорид
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори), като каптоприл и еналаприл
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечни проблеми (антагонисти на ангиотензин-II-рецепторите), като лосартан и валсартан
- лекарства, използвани при органна трансплантация, като циклоспорин и такролимус.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако сте бременна, ще получавате това лекарство, само ако лекарят прецени, че то е абсолютно необходимо за Вашето възстановяване.

Кърмене

Кърменето не се препоръчва, ако жената се нуждае от интравенозно хранене в този момент.

Фертилитет

Липсват данни.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство обикновено се прилага при неподвижни пациенти, напр. в болница или клиника, което би изключило шофиране и работа с машини. Въпреки това, самото лекарство не повлиява способността за шофиране или работа с машини.



3. Как да използвате Нутрифлекс спешъл

Това лекарство ще Ви бъде приложено чрез интравенозно вливане (капково), което означава, през малка тръба директно в голяма вена.

Преди вливане, разтворът винаги трябва да се остави да достигне стайна температура.

Вашият лекар ще реши от какво количество от това лекарство се нуждаете и от колко продължително лечение с него имате нужда.

Препоръчителната дневна доза за възрастни е до 25 ml инфузионен разтвор на kg телесно тегло. Вашият лекар ще определи точната доза.

Употреба при деца и юноши

Има специални указания за дозиране при деца и юноши на възраст между 2 и 17 години. Вашият лекар знае тези указания и ще определи дозата в съответствие с тях.

Ако сте получили повече от необходимата доза Нутрифлекс спешъл

Малко вероятно е да получите свръхдоза от това лекарство при правилно приложение. Въпреки това, ако Ви се приложи твърде много от това лекарство, това може да доведе до:

- абнормно високи нива на телесни течности (хиперхидратация)
- абнормно големи количества урина (полиурия)
- нарушения на състава на солите в тялото Ви (електролитен дисбаланс)
- вода в белите Ви дробове (белодробен оток)
- загуба на аминокиселини чрез урината и нарушен аминокиселинен баланс
- натрупване на киселинни вещества в кръвта Ви (метаболитна ацидоза)
- чувство на гадене, повръщане, треперене, главоболие
- високи нива на азот в кръвта (хиперамониемия)
- абнормно високи нива на кръвна захар (хипергликемия)
- глюкоза в урината (глюкозурия)
- недостиг на течности (дехидратация)
- много по-концентрирана кръв от нормалното (хиперосмолалитет)
- безсъзнание, причинено от крайно високи нива на кръвна захар (хипергликемична хиперосмоларна кома).

Ако възникне някой от тези симптоми, вливането ще бъде спряно незабавно. Вашият лекар ще реши за всяко допълнително лечение, което да Ви бъде приложено. Вливането няма да започне отново, докато не се възстановите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия медицински специалист.

4. Възможни нежелани реакции

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



Нежеланите реакции са основно причинени от свръхдоза или от твърде бързо вливане. Те обикновено изчезват, когато се спре вливането.

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

- Чувство на повдигане (гадене), повръщане и понижен апетит
- Ненормално големи количества урина (полиурия)

Ако възникнат тези нежелани реакции, Вашето лечение трябва да се спре, или ако лекарят реши, то може да бъде продължено, но при по-ниска доза.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия медицински специалист. 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: +359 28903417

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 спешъл

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25 °C.

Съхранявайте сака във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нутрифлекс спешъл

- Активните вещества са аминокиселини, глюкоза и електролити.

Всеки сак след смесване съдържа:

	1 000 ml	1 500 ml
Изолевцин	4,11 g	6,17 g
Левцин	5,48 g	8,22 g
Лизин хидрохлорид	4,97 g	7,46 g
еквивалентен на лизин	3,98 g	5,97 g
Метионин	3,42 g	5,13 g
Фенилаланин	6,15 g	9,23 g
Треонин	3,18 g	4,77 g
Триптофан	1,00 g	1,50 g
Валин	4,54 g	6,81 g
Аргининов моноглутамат,	8,72 g	13,08 g
еквивалентен на аргинин,	4,73 g	7,10 g
еквивалентен на глутаматна	3,99 g	5,99 g
киселина		



Хистидин хидрохлорид монохидрат еквивалентен на хистидин	2,96 g 2,19 g	4,44 g 3,29 g
Аланин	8,49 g	12,74 g
Аспартова киселина	2,63 g	3,95 g
Глутаматна киселина	2,15 g	3,23 g
Глицин	2,89 g	4,34 g
Пролин	5,95 g	8,93 g
Серин	5,25 g	7,88 g
Магнезиев ацетат тетрахидрат	1,08 g	1,62 g
Натриев ацетат трихидрат	1,63 g	2,45 g
Калиев дихидроген фосфат	2,00 g	3,00 g
Калиев хидроксид	0,62 g	0,93 g
Натриев хидроксид	1,14 g	1,71 g
Глюкоза монохидрат, еквивалентна на глюкоза	264,0 g 240,0 g	396,0 g 360,0 g
Калциев хлорид дихидрат	0,60 g	0,90 g

- Другите съставки са лимонена киселина монохидрат и вода за инжекции.

Електролити:	1 000 ml	1 500 ml
Натрий	40,5 mmol	60,8 mmol
Калий	25,7 mmol	38,6 mmol
Калций	4,1 mmol	6,2 mmol
Магнезий	5,0 mmol	7,5 mmol
Хлорид	49,5 mmol	74,3 mmol
Фосфат	14,7 mmol	22,1 mmol
Ацетат	22,0 mmol	33,0 mmol

	1 000 ml	1 500 ml
Аминокиселинно съдържание	70 g	105 g
Азотно съдържание	10 g	15 g
Въглехидратно съдържание	240 g	360 g

	1 000 ml	1 500 ml
Енергийна стойност под формата на аминокиселини [kJ (kcal)]	1 172 (280)	1 757 (420)
Енергийна стойност под формата на въглехидрати [kJ (kcal)]	4 017 (960)	6 025 (1 440)
Обща енергийна стойност [kJ (kcal)]	5 198 (1 240)	7 782 (1 860)
Теоретичен осмоларитет [mOsm/l]	2 100	2 100
pH	4,8-6,0	4,8-6,0

Как изглежда Нутрифлекс спешъл и какво съдържа опаковката

Това лекарство е инфузионен разтвор, т.е. то се прилага през малка тръбичка във вена.

Нутрифлекс спешъл се предоставя в инфузионен сак с две отделения. Долното отделение съдържа глюкоза, а горното отделение съдържа аминокиселинния разтвор. Глюкозният и аминокиселинният разтвори са бистри и безцветни или леко жълтеникави.



Продуктът се предоставя в двукамерни пластмасови сакове, съдържащи:

- 1 000 ml (500 ml аминокиселинен разтвор + 500 ml глюкозен разтвор)
- 1 500 ml (750 ml аминокиселинен разтвор + 750 ml глюкозен разтвор)

Видове опаковки: 5 × 1 000 ml, 5 × 1 500 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
34209 Melsungen, Германия

Телефон: +49-5661-71-0
Факс: +49-5661-71-4567

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

Последна вътрешна ревизирана версия: 03/2017

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

Разтворът винаги трябва да се оставя да достигне стайна температура преди инфузия.

Да се използва, само ако разтворът е бистър и безцветен или леко жълтеникав и ако сакът не е повреден. След инфузия, всеки останал разтвор трябва да се изхвърли заедно с контейнера и никога да не се съхранява за по-нататъшна употреба.

Подготовка на смесения разтвор:

Веднага преди смесване трябва да се отвори вътрешния шев между двете отделения за да се осигури асептично смесване на съдържанието.

Извадете торбата от защитната и обвивка и пристъпете към следните действия:

- Извадете торбата и я сложете на солидна повърхност
- Отворете вътрешния шев като използвате натиск с две ръце
- Смесете съдържанието на торбата

Торбата на Нутрифлекс спешъл е снабдена с порт за смесване на добавки.

При смесване с други разтвори или мазнини с Нутрифлекс спешъл, трябва да се спазват стриктни асептични мерки. Маслените емулсии могат лесно да се добавят с използването на специален трансферен сет.

Максимални скорости на инфузия:

Максималната скорост на инфузия за възрастни, деца и юноши на възраст от 2 до 17 години е 1,0 ml на kg телесно тегло на час.

Съхранение след смесване на съдържанието



Най-добрият вариант е след смесване на двата разтвора Нутрифлекс спешъл да бъде приложен веднага, но ако това не е възможно, той може да бъде съхраняван до 7 дни на стайна температура и до 14 дни в хладилник на 2-8 °C (това включва времето за приложение).

