

Příbalová informace: informace pro uživatele

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

Nutriflex® Omega special 56/144 infuzní emulze

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

- Co je přípravek Nutriflex Omega special 56/144 a k čemu se používá
- Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nutriflex Omega special 56/144 používat
- Jak se přípravek Nutriflex Omega special 56/144 používá
- Možné nežádoucí účinky
- Jak přípravek Nutriflex Omega special 56/144 uchovávat
- Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nutriflex Omega special 56/144 a k čemu se používá

Přípravek Nutriflex Omega special 56/144 obsahuje tekutiny a látky zvané aminokyseliny, elektrolyty a mastné kyseliny, které jsou nezbytné pro růst a obnovu organismu. Přípravek obsahuje také kalorie ve formě sacharidů a tuků.

Přípravek Nutriflex Omega special 56/144 je podáván dospělým.

Nutriflex Omega special 56/144 Vám je podáván, protože nejste schopni/schopna přijmát potravu normálním způsobem. Taková situace může nastat z řady různých okolností, například když se zotavujete po operačním zákroku, úrazech nebo popáleních nebo když Vaše tělo není schopno vstřebávat potravu ze žaludku a střev.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nutriflex Omega special 56/144 používat

Nepoužívejte přípravek Nutriflex Omega special 56/144,

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli léčivou látku, vejce, arašídů, sóju nebo ryby nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Tento přípravek nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům mladším dvou let.

Přípravek Nutriflex Omega special 56/144 nepoužívejte ani tehdy, pokud trpíte některým z níže uvedených onemocnění:

- život ohrožující poruchy krevního oběhu, například ty, k nimž může dojít, pokud jste ve stavu kolapsu nebo šoku,
- srdeční záchvat nebo mozková příhoda,
- těžká porucha funkce srážení krve, riziko krvácení (těžká koagulopatie, zhoršující se hemoragická diatéza),
- ucpaní krevních cév krevní sraženinou nebo tukem (embolizace),
- těžká porucha funkce jater,
- porucha toku žluči (intrahepatální cholestáza),
- těžká porucha funkce ledvin, pokud není dostupná dialyzační léčba,
- poruchy složení tělesných solí,
- nedostatek tekutin nebo přebytková voda v těle,
- voda na plicích (plicní edém),
- závažné selhání srdce,
- některé poruchy metabolismu, například
 - příliš mnoho lipidů (tuku) v krvi,
 - vrozené poruchy metabolismu aminokyselin,
 - abnormálně vysoká hladina cukru v krvi, která je zvládnutelná pouze po podání více než 6 jednotek inzulínu za hodinu,
 - abnormální stav metabolismu, k němuž může dojít po operacích nebo úrazech,
 - kóma neznámého původu,
 - nedostatečný přísun kyslíku do tkání,
 - abnormálně vysoká hladina kyselých látek v krvi.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nutriflex Omega special 56/144 se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Informujte svého lékaře, pokud:

- máte onemocnění srdce, jater či ledvin,
- trpíte některými typy metabolických poruch, jako je diabetes (cukrovka), abnormální hladina tuků v krvi a poruchy související se složením tělesných tekutin a soli nebo poruchy rovnováhy kyselých a zásaditých látek (acidobazická rovnováha).

Po podání tohoto přípravku, budete pozorně sledováni, zda se u Vás neobjeví časné známky alergické reakce (jako je horečka, zimnice vyřáka nebo dušnost).

Abyste bylo zjištěno, zda Vaše tělo patřičně zpracovává podávané výživné látky, budete sledován(a) a testován(a) např. pomocí různých vyšetření krve.

Ošetřující personál může také provádět příslušné kroky k zajištění dodání potřebného množství tělesných tekutin a elektrolytů. Kromě přípravku Nutriflex Omega special 56/144 Vám budou podávány další živiny (výživa), aby byla Vaše potřeba plně pokryta.

Děti

Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku od 2 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Tento přípravek nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům mladším dvou let.

Další léčivé přípravky a přípravek Nutriflex Omega special 56/144

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nutriflex Omega special 56/144 může mít vliv na některé další léčivé přípravky. Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte nebo je Vám podáván některý z následujících přípravků:

- inzulin
- heparin
- léky, které zabírají nežádoucímu srážení krve, jako je warfarin nebo jiné deriváty kumarinu
- léky, které podporují odtok moči (diuretika)
- léky pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo srdečních problémů (inhibitory ACE nebo antagonisté receptorů pro angiotenzin II)
- léky užívané při transplantaci orgánů, jako je cyklosporin a takrolimus
- hormony pro léčbu žlázy (kortikosteroidy)
- hormonální přípravky ovlivňující rovnováhu tekutin v těle (adrenokortikotropní hormon neboli ACTH)

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Jste-li těhotná, bude Vám tento přípravek podán pouze tehdy, pokud to lékař nebo lékárník považuje za absolutně nezbytné pro Vaše zotavení. Údaje o podávání přípravku Nutriflex Omega special 56/144 těhotným ženám nejsou k dispozici.

Matkám, jimž je podávána parenterální výživa, se kojení nedoporučuje.

Rřízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek se obvykle podává nepohyblivým pacientům, např. v nemocnici nebo na klinice. Tato skutečnost vylučuje možnost řízení nebo obsluhy strojů. Přípravek samotný však nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Nutriflex Omega special 56/144 obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 771 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom vaku o objemu 625 ml. To odpovídá 39 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat jeden nebo více vaků denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržel(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Nutriflex Omega special 56/144 používá

Tento přípravek se podává intravenózní infuzí (kapačkou), tedy prostřednictvím malé hadičky přímo do žíly. Přípravek Vám může být podán pouze do jedné z velkých (centrálních) žil. Doporučená délka infuze z jednoho vaku pro parenterální výživu je maximálně 24 hodin.

Váš lékař nebo lékárník rozhodne o tom, kolik přípravku potřebujete a jak dlouho bude léčba tímto přípravkem trvat.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku od 2 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Tento přípravek nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům mladším dvou let.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nutriflex Omega special 56/144, než jste měl(a)

Pokud Vám bylo podáno příliš velké množství tohoto přípravku, je možné, že se u Vás projeví takzvaný „syndrom přetížení“ (overload syndrom) a následující příznaky:

- nadbytečné množství tekutiny a poruchy elektrolytů
- voda na plicích (plicní edém)
- ztráta aminokyselin močí a porucha rovnováhy aminokyselin
- zvracení, pocit na zvracení
- zimnice
- vysoká hladina cukru v krvi
- glukóza v moči
- nedostatek tekutin
- krev s o mnoho větší koncentrací, než je obvyklé (hyperosmolalita)
- porucha nebo ztráta vědomí v důsledku extrémně vysoké hladiny cukru v krvi
- zvětšení jater (hepatomegalie) se žloutenkou (ikterus) i bez ní
- zvětšení sleziny (splenomegalie)
- ukládání tuku do vnitřních orgánů
- abnormální hodnoty jaterních funkčních testů
- snížení počtu červených krvinek (anemie)
- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- zvýšení počtu nezdrálých červených krvinek (retikulocytóza)
- rozpad červených krvinek (hemolýza)
- krvácení nebo sklon ke krvácení
- poruchy srážení (koagulace) krve (patrné ze změny doby krvácivosti, koagulačního času, protrombinového času atd.)
- horečka
- vysoké hladiny tuků v krvi
- ztráta vědomí

Pokud se vyskytne kterýkoli z uvedených příznaků infuze musí být okamžitě zastavena.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytnou kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři. Ten podávání tohoto přípravku zastaví.

- alergické reakce, například kožní projevy, dušnost, otok rtů, úst a hrdla, potíže s dýcháním

Další nežádoucí účinky zahrnují:

- méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):
 - pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu
- Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):
 - zvýšený sklon ke srážení krve
 - namodralé zabarvení pokožky
 - dušnost
 - bolest hlavy
 - návaly horka
 - zčervenání kůže (erytém)
 - pocení
 - zimnice
 - pocit chladu
 - vysoká tělesná teplota

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Žádne-li zvláštní požadavky na likvidaci.

Před použitím je třeba vizuálně zkontrolovat, zda přípravek pro parenterální výživu není poškozen, zda nemá jinou barvu, než je uvedeno, a zda je emulze stabilní.

Nepoužívejte poškozené vaky. Přebal, samotný vak a otevíratelné svary mezi komorami musí být neporušené. Přípravek použijte jen tehdy, je-li roztok aminokyselin a roztok glukózy čirý a bezbarvý až slámově zabarvený a tuková emulze je homogenní tekutina mléčné bílé barvy. Přípravek nepoužívejte, pokud roztoky obsahují pevné částice.

Přípravek nepoužívejte, pokud po smíchání obsahu jednotlivých komor emulze vykazuje odlišné zabarvení nebo známky oddělení fází (olejové kapičky, vrstva oleje). V případě odlišného zabarvení emulze nebo známek oddělení fází infuzi okamžitě ukončete.

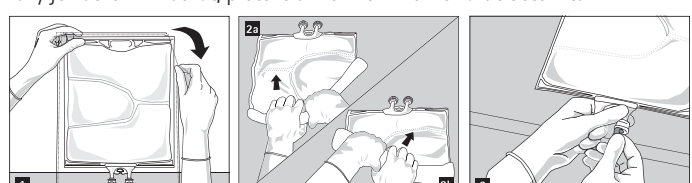
Před sejmutím přebalu zkontrolujte barvu kyslíkového indikátoru (viz obrázek A). Přípravek nepoužívejte, pokud se barva kyslíkového indikátoru změnila na růžovou. Přípravek lze použít jen tehdy, je-li kyslíkový indikátor žlutý.

Příprava emulze smíšením

Je nutno přísně dodržovat zásady aseptického manipulace.

Otevření: Roztrhněte přebal. Začněte u odtrhacího zářezů (obr. 1). Vjměte vak z ochranného přebalu. Zlikvidujte přebal, kyslíkový indikátor a absorber kyslíku.

Vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k úniku kapaliny z vaku s roztokem. Netěsnící vaky je nutno zlikvidovat, protože u nich není možno zaručit sterilitu.



Pro otevření jednotlivých komor a postupné smíchání jejich obsahu začněte rolovat vak oběma rukama; nejdříve otevřete otevíratelný svar oddělující horní komoru (glukóza) od dolní komory (aminokyseliny) (obr. 2a). Potom pokračujte v rolování vaku tak, aby se otevřel otevíratelný svar oddělující střední komoru (lipidy) od dolní komory (obr. 2b).

Přímísení aditiv

Po odstranění aluminiového uzávěru (obr. 3) je možno portem pro léčiva přidat kompatibilní aditiva (obr. 4).

Nutriflex Omega special 56/144 lze mísit s následujícími aditivy až do dosažení níže uvedených hodnot horního limitu koncentrace nebo maximálního množství aditiv po podání. Výsledná směs je stabilní po dobu 7 dní při teplotě mezi +2 °C a +8 °C plus 2 dny při teplotě 25 °C.

– Elektrolyty: V úvahu je možno vzít elektrolyty již přítomné ve vaku; stabilita byla prokázána při celkovém množství až 200 mmol/l sodíku a draslíku (celkem), 9,6 mmol/l hořčiku a 6,4 mmol/l vápníku v ternární směsi.

– Fosfát: Stabilita byla prokázána do maximální koncentrace 20 mmol/l anorganického fosfátu nebo do maximální koncentrace 30 mmol/l organického fosfátu (nikoli oba současně).

– Alaninylglutamin až do hodnoty 24 g/l.

- ospalost
- bolest na hrudi, v zádech, v kostech nebo bederní oblasti
- snižený nebo zvýšený krevní tlak

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000):

- abnormálně vysoké hladiny tuků nebo cukru v krvi
- vysoké hladiny kyselých látek v krvi
- Příliš velké množství tuků může způsobit syndrom přetížení tukem. Další informace o tomto stavu naleznete v části s nadpisem „Jestliže jste použil(a) více přípravku Nutriflex Omega special 56/144, než jste měl(a)“ v bodě 3. Po zastavení infuze příznaky obvykle vymizí.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- porucha toku žluči (cholestáza)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Srbošarova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nutriflex Omega special 56/144 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem. Pokud dojde k náhodnému zmrazení, vak zlikvidujte.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte vak v ochranném přebalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nutriflex Omega special 56/144 obsahuje

Léčivými látkami ve směsi připravené k použití jsou:

Z horní komory (roztok glukózy)	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Glucosum monohydricum	158,4 g	99,0 g	198,0 g	297,0 g
odp. glucosum	144,0 g	90,0 g	180,0 g	270,0 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Zinci acetas dihydricus	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

Ze střední komory (tuková emulze)	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Triglycerida saturata media	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Sojae oleum raffinatum	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Omega-3 acidorum triglycerida	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

Z dolní komory (roztok aminokyselin)	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Isoleucinum	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucinum	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lysin hydrochloridium odp. lysinum	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g
Methioninum	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Phenylalaninum	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Threoninum	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptophanum	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valinum	6,000 g	3,750 g	7,500 g	11,250 g
Argininum	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histidini hydrochloridium	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g
odp. histidinum	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g
Alaninum	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,735 g
Acidum asparticum	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Acidum glutamicum	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glycinum	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolinum	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serinum	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Natrii hydroxidum	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Natrii chloridum	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Natrii acetas trihydricus	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Kalii acetas	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnesi acetas tetrahydricus	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Calcii chloridum dihydricum	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Obsah aminokyselin [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Obsah dusíku [g]	8	5	10	15
Obsah sacharidů [g]	144	90	180	270
Obsah lipidů [g]	40	25	50	75
Elektrolyty [mmol]	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Sodík	53,6	33,5	67	100,5
Draslík	37,6	23,5	47	70,5
Hořčík	4,2	2,65	5,3	7,95
Vápník	4,2	2,65	5,3	7,95
Zinek	0,03	0,02	0,04	0,06
Chlorid	48	30	60	90
Acetát	48	30	60	90
Fosfát	16	10	20	30

	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
Energie ve formě lipidů [kJ (kcal)]	1 590 (380)	995 (240)	1 990 (475)	2 985 (715)
Energie ve formě sacharidů [kJ (kcal)]	2 415 (575)	1 510 (360)	3 015 (720)	4 520 (1 080)
Energie ve formě aminokyselin [

Písomná informácia pre používateľa

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

Nutriflex® Omega special 56/144 infúzna emulzia

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nutriflex Omega special 56/144 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nutriflex Omega special 56/144
3. Ako používať Nutriflex Omega special 56/144
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nutriflex Omega special 56/144
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nutriflex Omega special 56/144 a na čo sa používa

Nutriflex Omega special 56/144 obsahuje tekutiny a látky nazývané aminokyseliny, elektrolyty a mastné sacharidy, ktoré sú nevyhnutné pre rast a zotavenie tela. Tiež obsahuje kalórie vo forme sacharidov (cukrov) a tukov.

Nutriflex Omega special 56/144 je určený na použitie u dospelých.

Nutriflex Omega special 56/144 budete dostávať, ak nebudete môcť normálne jesť. Je veľmi dôležité, kedy sa to môže stať, napríklad ak sa zotavujete z chirurgického zákroku, zranení alebo popálenín, alebo keď nedokázate vstrebávať potravu zo žalúdka a čreva.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nutriflex Omega special 56/144

Nepoužívajte Nutriflex Omega special 56/144

- ak ste alergický na ktorúkoľvek z liečiv, na vajčička, arašidy, sóju alebo rybu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
 - Tento liek sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batolátam mladším ako dva roky.
- Nutriflex Omega special 56/144 nepoživate ani v prípade, ak trpíte niektorým z nasledovných stavov:
- život ohrozujúce problémy s krvným obehom, ako sú tie, ktoré sa môžu vyskytnúť, ak ste v stave kolapsu alebo šoku,
 - srdcový infarkt alebo cievnna mozgová príhoda,
 - závažná porucha zrážanlivosti krvi, riziko krvácania (závažná koagulopatia, zhoršujúca sa hemoragická diatéza),
 - upchatie krvných ciev krvnými zrazeninami alebo tukom (embólia),
 - závažné zlyhanie pečene,
 - porucha vylučovania žlte (intrahepatálna cholestáza),
 - závažné zlyhanie obličiek bez liečby nahrádzajúcej obličky,
 - poruchy zloženia soli v tele,
 - nedostatok tekutín alebo nadbytok vody v tele,
 - voda v pľúcach (pľúcny opuch),
 - závažné zlyhanie srdca,
 - niektoré metabolické poruchy, ako sú:
 - príliš veľa lipidov (tukov) v krvi,
 - vrodené poruchy látkovej premeny aminokyselín,
 - mimoriadne vysoká hladina cukru v krvi, ktorá regulácia vyžaduje viac ako 6 jednotiek inzulínu za hodinu,
 - poruchy látkovej premeny, ktoré sa môžu vyskytnúť po chirurgických zákrokoch alebo zraneniach,
 - kóma z neznámych príčin,
 - nedostatočné okysličovanie tkanív,
 - mimoriadne vysoká hladina kyselín v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nutriflex Omega special 56/144, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Informujte svojho lekára, ak:

- trpíte problémami so srdcom, pečeniou alebo obličkami,
- trpíte určitými typmi metabolických porúch, ako sú cukrovka a abnormálne hodnoty tukov v krvi, a poruchami telesných tekutín a zloženia soli alebo poruchami acidobázickej rovnováhy.

Keď budete dostávať tento liek, budú sa u vás dôkladne sledovať skoré prejavy alergickej reakcie (ako sú horúčka, triaška, vyrážka alebo dýchavičnosť).

Vykonnajú sa aj ďalšie sledovania a testy, ako sú rôzne vyšetrenia krvných vzoriek, aby sa zaručilo, že vaše telo dokáže vhodne spracovávať podávané živiny.

Váš zdravotnícky pracovník tiež vykoná opatrenia na zabezpečenie splnenia tekutinových a elektrolytových potrieb vášho tela. Okrem Nutriflexu Omega special 56/144 budete dostávať aj ďalšie živiny, aby sa úplne pokryli potreby vášho tela.

Deti

Bezpečnosť ani účinnosť u detí starších ako 2 roky neboli doteraz stanovené. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Tento liek sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batolátam mladším ako dva roky.

Iné lieky a Nutriflex Omega special 56/144

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Nutriflex Omega special 56/144 sa môže vzájomne ovplyvňovať s niektorými inými liekmi. Ak užívate alebo dostávate niektoré z nasledovných liekov, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

- inzulín,
- heparín,
- lieky, ktoré zabraňujú nežiaducej zrážaniu krvi, ako sú warfarín alebo iné deriváty kumarínu,
- lieky na podporu močenia (diuretiká),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo problémov so srdcom (inhibitory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II),
- lieky používané pri transplantácii orgánov, ako sú cyklosporin a takrolimus,
- lieky na liečbu zápalu (kortikosteroidy),
- hormonálne prípravky, ktoré ovplyvňujú rovnováhu tekutín (adrenokortikotropný hormón [ACTH]).

Tehotnosť a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak ste tehotná, tento liek dostanete iba v prípade, ak to bude lekár alebo lekárník považovať za absolútne nevyhnutné pre vaše zotavenie. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Nutriflexu Omega special 56/144 u tehotných žien.

Matka dostávajúca parenterálnu výživu sa neodporúča dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha stroju

Tento liek sa zvyčajne podáva imobilným pacientom, napr. v nemocnici alebo na klinike, čo vylučuje vedenie vozidiel a obsluhu strojov. Avšak tento liek sám o sebe nemá žiadny účinok na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Nutriflex Omega special 56/144 obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 771 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom 625 ml vaku. To sa rovná 39 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potravre pre dospelých. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete jeden alebo viac vakov denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

3. Ako používať Nutriflex Omega special 56/144

Tento liek sa podáva intravenóznou infúziou (kvapkaním), čiže tenkou hadičkou priamo do žily. Tento liek sa bude podávať výhradne cez jednu z vašich veľkých (centrálnej) žil.

Váš lekár alebo lekárník rozhodne, aké množstvo tohto lieku potrebujete a ako dlho je potrebné vás liečiť týmito liekmi.

Použitie u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť ani účinnosť u detí starších ako 2 roky neboli doteraz stanovené. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Tento liek sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batolátam mladším ako dva roky.

Ak použijete viac Nutriflexu Omega special 56/144, ako máte

Ak ste dostali príliš veľa tohto lieku, môžete trpieť takzvaným „syndrómom preťaženia“ a nasledovnými príznakmi:

- nadbytok tekutín a poruchy rovnováhy elektrolytov,
- voda v pľúcach (pľúcny opuch),
- strata aminokyselín prostredníctvom moču a porucha rovnováhy aminokyselín,
- vracanie, nevoľnosť,
- triaška,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- glukóza v moči,
- nedostatok tekutín,
- oveľa vyššia koncentrácia krvi, než je normálne (hyperosmolalita),
- porucha alebo strata vedomia spôsobená veľmi vysokou hladinou cukru v krvi,
- zväčšenie pečene (hepatomegália), zo žltáčkou alebo bez nej,
- zväčšenie sleziny (splenomegália),
- ukladanie tuku vo vnútorných orgánoch,
- abnormálne výsledky testov funkcie pečene,
- znížený počet červených krviniek (anémia),
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia),
- znížený počet nezrelých červených krviniek (trombocytopenia),
- rozpad krviniek (hemolyza),
- krvácanie alebo náchylnosť na krvácanie,
- porucha zrážania krvi (čo sa môže zhorzovať na zmenách času krvácania, času zrážania, protrombínového času atď.),
- horúčka,
- vysoké hladiny tuku v krvi,
- strata vedomia.

Ak sa vyskytnú niektoré z týchto príznakov, infúzia sa musí okamžite zastaviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nasledovné vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ihneď sa u vás vyskytnú niektoré z nasledovných vedľajších účinkov, povedzte to akn sa vášmu lekárovi, lekárnikovi, ktorý zastaví podávanie tohto lieku:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie, napríklad kožné reakcie, dýchavičnosť, opuch pier, úst a hrdla, ťažkosti s dýchaním.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla.
- Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- zvýšená náchylnosť na zražanie krvi,
 - modrasté sfarbenie kože,
 - dýchavičnosť,
 - bolesť hlavy,
 - sčervenanie v tvári,
 - sčervenanie kože (erytém),
 - potenie,
 - triaška,
 - pocit chladu,
 - vysoká telesná teplota,
 - ospalosť,
 - bolesť v hrudi, chrčte, kostiach alebo bedrovej oblasti,
 - zníženie alebo zvýšenie krvného tlaku.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- mimoriadne vysoká hladina tukov alebo cukru v krvi,
 - vysoké hladiny kyslíkových látok v krvi,
- „Príklad použitia viac Nutriflexu Omega special 56/144, ako máte“ v časti 3. Príznaky po zastavení infúzie zvyčajne vymiznú.

Neznáme (často sa vyskytujú za nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížený počet bielych krviniek (leukopénia),
- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia),
- porucha vylučovania žlte (cholestáza).

Hlasenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Sekciu ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Lieky na parenterálnu výživu sa majú pred použitím vizuálne skontrolovať, či nedošlo k poškodeniu, zmene sfarbenia a nestabilite emulzie.

Nepoužívajte infúzne vaky, ktoré sú poškodené. Prebal, primárny vak a odtrhávacie spoje medzi komorami nesmú byť poškodené. Použite len vtedy, ak sú roztoky aminokyselín a glukózy číre a bezfarebné až slabozlto sfarbené, a ak je tuková emulzia homogénna a mliečne biela. Nepoužívajte, ak roztoky obsahujú pevné častice.

Nepoužívajte, ak po zmiešaní troch komôr emulzia zmení sfarbenie alebo vykazuje prejavy oddeľovania fáz (kvapky oleja, olejová vrstva). V prípade zmeny sfarbenia emulzie alebo prejavov oddeľovania fáz okamžite zastavte infúziu.

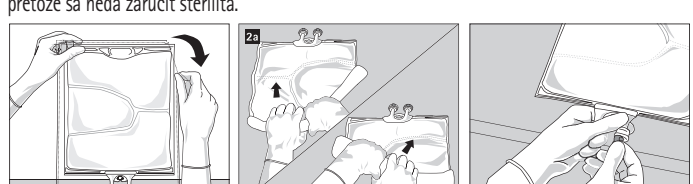
Pred otvorením predbalu skontrolujte farbu kyslíkového indikátora (pozri obrázok A). Nepoužívajte, ak vytvorený indikátor skontroluje farbu v kyslíkovom absorbere (pozri obrázok B).

Príprava zmiešanej emulzie

Pri manipulácii sa musia prísne dodržiavať aseptické postupy.

Pri otváraní: odtrhnite prebal tak, že začnete od zárezov (obr. 1). Vyberte infúzny vak z ochranného prebalu. Zlikvidujte ochranný prebal, kyslíkový indikátor a kyslíkový absorber.

Vizuálne skontrolujte tesnosť ochranného vaku. Netesné infúzne vaky sa musia zlikvidovať, pretože sa nedá zaručiť sterilita.



Na postupné otváranie a premiešanie komôr rolujte infúzny vak medzi oboma rukami, pričom začinite otvorením odtrhávacieho spoja, ktorý oddeľuje hornú komoru (glukóza) a spodnú komoru (aminokyseliny) (obr. 2a). Potom pokrôčajte v stlačiaci tak, aby sa otvoril odtrhávaci spoj oddeľujúci priehradnú komoru (lipidy) a spodnú komoru (obr. 2b).

Príprava prísad

Po odstránení hliníkovej uzávery (obr. 3) môžete pridať kompatibilné prísady cez liekový vstup (obr. 4).

Nutriflex Omega special 56/144 je možné miešať s nasledovnými prísadami až do prisadnutia nižšie špecifikovaných horných limitov koncentrácií alebo maximálne množstva prísad po doplnení. Výsledné zmesi sú stabilné počas 7 dní pri teplote 2 °C – 8 °C, plus ďalšie 2 dni pri teplote 25 °C.

- Elektrolyty: zohľadnite elektrolyty, ktoré sú už prítomné v infúznom vaku. Stabilita termárnej zmesi sa preukázala, ak je celkové množstvo sodíka + draslíka (spolu) do 200 mmol/l; horčíka do 9,6 mmol/l a vápnika do 6,4 mmol/l.

- Fosfát: stabilita sa preukázala až do dosiahnutia maximálnej koncentrácie anorganického fosfátu 20 mmol/l alebo až do dosiahnutia maximálnej koncentrácie organického fosfátu 30 mmol/l (nie pre obidva naraz).

- Alanín-y-glutamin do 24 g/l.

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nutriflex Omega special 56/144

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajte v mrazničke. V prípade náhodného zamrznutia, infúzny vak zlikvidujte.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Vak uchovávajte v ochrannom prebale na ochranu pred svetlom.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nutriflex Omega special 56/144 obsahuje

- Liečivá v zmesi pripravenej na použitie sú:

z hornej komory (roztok glukózy)	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
monohydrát glukózy (glucosum monohydricum)	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
zodpovedá glukóze (glucosum)	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (natrii dihydrogenophosphas dihydricus)	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
dihydrát octanu zinočnatého (zinci acetos dihydricus)	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg
zo strednej komory (tuková emulzia)	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom (triglycerida media) rafinovaný sójový olej (soiae oleum rafinatum)	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
triacylglyceroly omega-3 kyselín (omega-3 acidorum triglycerida)	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
z spodnej komory (roztok aminokyselín)	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g
izoleucín (isoleucinum)	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
leucín (leucinum)	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
lyzíniumchlorid (lysini hydrochloridum)	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g
zodpovedá lyzínu (lysinum)	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g
metionín (methioninum)	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
fenylalanín (phenylalaninum)	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
treonín (threoninum)	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
tryptofán (tryptophanum)	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
valín (valinum)	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
arginín (argininum)	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
monohydrát histidíniumchloridu (histidini hydrochloridum monohydricum)	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g
zodpovedá histidínu (histidinum)	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g
alanín (alaninum)	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
kyselina asparagová (acidum asparagum)	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
kyselina glutamová (acidum glutamicum)	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
glycín (glycinum)	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
prolín (prolinum)	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
serín (serinum)	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
hydroxid sodný (natrii hydroxidum)	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
chlorid sodný (natrii chloridum)	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
trihydrát octanu sodného (natrii acetos trihydricus)	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
octan draselný (kali acetas)	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
tetrahydrát octanu horečnatého (magnesi acetos tetrahydricus)	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
dihydrát chloridu vápenatého (calci chloridum dihydricum)	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g
Obsah aminokyselín [g]	1 000 ml	625 ml	1 250 ml	1 875 ml
sodík	56,0	35,0	70,1	105,1
Obsah dusíka [g]	8	5	10	15
Obsah sacharidov [g]	144	90	180	270
Obsah tukov [g]	40	25	50	75
Elektrolyty [mmol]	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
sodík	53,6	33,5	67	100,5
draslík	37,6	23,5	47	70,5
horčík	4,2	2,65	5,3	7,95
vápnik	4,2	2,65	5,3	7,95
zinok	0,03	0,02	0,04	0,06
chlorid	48	30	60	90
acetát	48	30	60	90
fosfát	16	10	20	30
v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	
Energia vo forme tukov	1 590	995	1	