

PŘÍBALOVÁ INFORMACE**Informace pro použití, čtěte pozorně !!****Držitel rozhodnutí o registraci / Výrobce:**

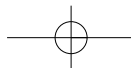
B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen · Německo

Nutriflex[®] special**Infuzní roztok****Složení**

Množství léčivých a pomocných látek v obou velikostech přípravku, v 1000 ml a 1500 ml před a po smísení obou komor vaku je uvedeno níže:

Složení	Před smísením		Po smísení 1000 ml	Před smísením		Po smísení 1500 ml
	Dolní komora 500 ml	Horní komora 500 ml		Dolní komora 750 ml	Horní komora 750ml	
<i>Léčivé látky:</i>						
Isoleucinum		4,11 g	4,11 g		6,17 g	6,17 g
Leucinum		5,48 g	5,48 g		8,22 g	8,22 g
Lysin hydrochloridum		4,97 g	4,97 g		7,46 g	7,46 g
△ Lysinum		(3,98 g)	(3,98 g)		(5,97 g)	(5,97 g)
Methioninum		3,42 g	3,42 g		5,13 g	5,13 g
Phenylalaninum		6,15 g	6,15 g		9,23 g	9,23 g
Threoninum		3,18 g	3,18 g		4,77 g	4,77 g
Tryptophanum		1,00 g	1,00 g		1,50 g	1,50 g
Valinum		4,54 g	4,54 g		6,81 g	6,81 g
Arginini glutamas		8,72 g	8,72 g		13,08 g	13,08 g
△ Argininum		(4,73 g)	(4,73 g)		(7,10 g)	(7,10 g)
△ Acidum glutamicum		(3,99 g)	(3,99 g)		(5,99 g)	(5,99 g)
Histidini hydrochlorid monohydricum		2,96 g	2,96 g		4,44 g	4,44 g
△ Histidinum		(2,19 g)	(2,19 g)		(3,29 g)	(3,29 g)
Alaninum		8,49 g	8,49 g		12,74 g	12,74 g
Acidum asparticum		2,63 g	2,63 g		3,95 g	3,95 g
Acidum glutamicum		2,15 g	2,15 g		3,23 g	3,23 g
Glycinum		2,89 g	2,89 g		4,34 g	4,34 g
Prolinum		5,95 g	5,95 g		8,93 g	8,93 g
Serinum		5,25 g	5,25 g		7,88 g	7,88 g
Magnesii acetas tetrahydricus		1,08 g	1,08 g		1,62 g	1,62 g
Natrii acetas trihydricus		1,63 g	1,63 g		2,45 g	2,45 g
Kalii dihydrogenophosphas		2,00 g	2,00 g		3,00 g	3,00 g
Kalii hydroxidum		0,62 g	0,62 g		0,93 g	0,93 g
Natrii hydroxidum		1,14 g	1,14 g		1,71 g	1,71 g
Glucosum monohydricum	264,0 g		264,0 g	396,0 g		396,0 g
△ Glucosum	(240,0 g)		(240,0 g)	(360,0 g)		(360,0 g)
Calcii chloridum dihydricum	0,60 g		0,60 g	0,90 g		0,90 g
<i>Pomocné látky:</i>						
Monohydrát kyseliny citronové	0,210 g	0,210 g	0,420 g	0,315 g	0,315 g	0,630 g
Voda na injekci	323 g	445 g	768 g	484 g	668 g	1152 g
<i>Elektrolyty:</i>						
Natrium		40,5 mmol	40,5 mmol		60,8 mmol	60,8 mmol
Kalium		25,7 mmol	25,7 mmol		38,6 mmol	38,6 mmol
Calcium	4,1 mmol		4,1 mmol	6,2 mmol		6,2 mmol
Magnesium		5,0 mmol	5,0 mmol		7,5 mmol	7,5 mmol
Chloridum	8,2 mmol	41,3 mmol	49,5 mmol	12,3 mmol	62,0 mmol	74,3 mmol
Dihydrogenophosphas		14,7 mmol	14,7 mmol		22,1 mmol	22,1 mmol
Acetas		22,0 mmol	22,0 mmol		33,0 mmol	33,0 mmol
Celkové aminokyseliny		70 g	70 g		105 g	105 g
Dusík		10 g	10 g		15 g	15 g
Nebílkovinná energie kJ (kcal)	4020 (960)		4020 (960)	6030 (1440)		6030 (1440)
Energie celková kJ (kcal)	4020 (960)	1170 (280)	5190 (1240)	6030 (1440)	1760 (420)	7790 (1860)
Osmolarita (mOsm/l)			2100			2100

B | BRAUNSchwarz
210x297 mm
725/NP72587/0110
Lätus: 916
Tschechien



725/NP72587/0110

Léková forma

Infuzní roztok.

Indikace

Zabezpečení denní potřeby energie, aminokyselin, elektrolytů a tekutin během parenterální výživy u pacientů se středně těžkým až těžkým katabolismem, v případě, kdy orální nebo enterální výživa je nemožná, nedostatečná nebo kontraindikována.

Kontraindikace

Tento přípravek nesmí být podáván při následujících stavech

- poruchy metabolismu aminokyselin
- hyperkalémie; hyponatrémie
- nestabilní metabolismus (např. nestabilní diabetes mellitus)
- kóma neznámého původu
- hyperglykémie nereagující na dávky inzulínu až do výše 6 j./hodinu
- acidóza
- těžká jaterní nedostatečnost
- těžká ledvinná nedostatečnost
- známá přecitlivělost na jakoukoli složku přípravku

Vzhledem ke svému složení přípravek by neměl být užíván u novorozenců, kojenců a dětí mladších 2 let.

Obecné kontraindikace parenterální výživy jsou:

- nestabilní cirkulace s vitálním ohrožením (kolapsové stavy a šok)
- nedostatečný přívod kyslíku do buněk
- stavy hyperhydratace
- poruchy rovnováhy elektrolytů a tekutin
- akutní plicní edém, dekompenzovaná srdeční nedostatečnost

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnost vyžadují případy se zvýšenou osmolaritou séra.

Jako všechny velkoobjemové infuze, Nutriflex special by měl být podáván se zvýšenou opatrností u pacientů s poruchou kardiální nebo renální funkce. Poruchy rovnovážného stavu tekutin, elektrolytů nebo acidobazické rovnováhy např. hyperhydratace, hyperkalémie a acidóza by měly být upraveny před podáním infuze. Příliš rychlá infuze může vést k přetížení organismu tekutinou s patologickými koncentracemi elektrolytů v séru, hyperhydratací a plicním edémem. Obdobně jako podání jiných roztoků obsahujících uhlohydráty, podání přípravku Nutriflex special může vést k hyperglykémii. Je proto nutno monitorovat hladinu glukosy v krvi. Dojde-li k hyperglykémii, je třeba snížit rychlost infuze nebo podat inzulín.

Intravenózní infuze aminokyselin je doprovázena zvýšeným vylučováním stopových prvků, obzvláště mědi a především zinku, moči. To vše je třeba vzít v úvahu při dávkování stopových prvků, zvláště při dlouhodobě podávané intravenózní výživě.

Vzhledem k možným rizikům pseudoaglutinace by Nutriflex special neměl být podáván současně s krví pomocí jednoho setu.

Kromě toho jsou nezbytné kontroly sérového iontogramu, rovnováhy tekutin v těle, acidobazické rovnováhy a - je-li infuze podávána dlouhodobě - počtu krvinek, stavu koagulace a jaterní funkce.

V případě potřeby může stav vyžadovat dodatečný přívod energie ve formě lipidů, esenciálních mastných kyselin, elektrolytů, vitamínů a stopových prvků.

Jako pro všechny intravenózní roztoky i pro infuzi Nutriflex special platí přísné aseptické podmínky.

Nutriflex special je přípravek komplexního složení. Je-li mísen s jinými roztoky či emulzemi, musí být zaručena kompatibilita s těmito přípravky.

Interakce

Nejsou známy.

Těhotenství a kojení

Předklinické studie nebyly u přípravku Nutriflex special prováděny. Před podáním přípravku těhotným ženám by měl lékař zvážit poměr přínos/riziko.

V době podávání přípravku se nedoporučuje kojení.

Dávkování

Dávku je třeba upravit podle individuálních potřeb pacienta.

Maximální denní dávka činí 25 ml	/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá
- 1,75 g aminokyselin	/kg tělesné hmotnosti/den
- 6,0 g glukosy	/kg tělesné hmotnosti/den

Doporučuje se podávat Nutriflex special kontinuální infuzí.

Max. rychlost infuze je 1,4 ml	/kg těl. hmotn./hodinu což odpovídá
- 0,098 g aminokyselin	/kg těl.hmotn./hodinu
- 0,336 g glukosy	/kg těl.hmotn./hodinu

U pacienta vážícího 70 kg to odpovídá rychlosti infuze 98 ml/hodinu. Množství podávaných aminokyselin je pak 6,9 g / hodinu a 23,5 g glukosy/ hodinu.

U pacientů s jaterní nedostatečností je nezbytná individuální úprava dávky.

Délka podávání

Délka léčby není limitována. Během dlouhodobého podávání přípravku Nutriflex special je nutné poskytnout další nezbytnou energii ve formě lipidů, esenciálních mastných kyselin, stopových prvků a vitamínů.

Způsob podání

Pouze pro centrální venózní infuzi

Návod k použití:

Těsně před použitím musí být vnitřní peelový svar přepážky mezi oběma komorami otevřen, tím se umožní aseptické smísení obsahu.

Vyndejte vak z ochranného obalu a pokračujte:

- uložte vak na pevnou podložku
- tlače oběma rukama na jednu z komor tak dlouho, až se rozpojí peelový svar přepážky mezi oběma komorami
- smíchejte krátce obsahy vaků dohromady

Zbylý roztok po infuzi by neměl být uchováván pro další použití. Použitelné jsou pouze úplně čiré roztoky v nepoškozených obalech.

Musí být přísně dodržována obecně platná doporučení pro aseptickou práci během mísení roztoků nebo tukových emulzí do přípravku Nutriflex special. Tukové emulze mohou být jednoduše přidány prostřednictvím zvláštního spojovacího setu.

Předávkování

Předávkování přípravkem Nutriflex special při správné aplikaci se nepředpokládá.

Příznaky předávkování elektrolyty nebo tekutinou :

Hypertonická hyperhydratace, elektrolytová nerovnováha a plicní edém.

Příznaky předávkování aminokyselinami:

Ztráty aminokyselin ledvinami s jejich následnou nerovnováhou, nevolnost, zvracení a třesavka.

Příznaky předávkování glukosou:

Hyperglykémie, glykosurie, dehydratace, hyperosmolarita, hyperglykemické a hyperosmolární kóma.

Léčba:

Při předávkování je nutné okamžitě přerušit infuzi. Další terapeutické kroky závisí na konkrétních příznacích a jejich závažnosti. Je-li po odeznění symptomů infuze obnovena, rychlost infuze je nutné zvyšovat postupně a provádět časté kontroly stavu.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky složek přípravku Nutriflex special jsou vzácné. Ty které se objeví, jsou obvykle reverzibilní a zmizí po přerušení terapie. Příležitostně se může vyskytnout nauzea a zvracení. V případě tlakové infuze může nastat osmotická diuréza jako důsledek vysoké osmolarity. Objeví-li se tyto příznaky, měla by být infuze přerušena nebo v případě potřeby by mělo dojít ke snížení podávaného množství.

Poznámka:

Pacientům se doporučuje informovat svého lékaře nebo lékárníka v případě, že zaznamenají jakýkoli nežádoucí účinek, který není v příbalové informaci uveden.

Doba použitelnosti

Přípravek nesmí být použit po datu použitelnosti uvedeném na obale.

Opatření pro uchování/použití/zacházení s přípravkem

Uchovávejte v zevním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nutriflex special by měl být ideálně podán okamžitě po smísení obou roztoků, ale za zvláštních podmínek může být uchováván až 7 dnů při pokojové teplotě nebo až 14 dnů při teplotě 2-8°C (v chladničce), započítává se i doba podání.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření před použitím nevyvolá riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Velikosti balení : 5 x 1000 ml, 5 x 1500 ml

Datum poslední revize textu

23.9.2009

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo



Schwarz
210x297 mm
725/NP72587/0110
Lätus: 916
Tschechien