**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Nutriflex Omega 56/144 infuzinė emulsija**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Nutriflex Omega 56/144 ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Nutriflex Omega 56/144

3. Kaip vartoti Nutriflex Omega 56/144

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Nutriflex Omega 56/144

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Nutriflex Omega 56/144 ir kam jis vartojamas**

Nutriflex Omega 56/144 sudėtyje yra skysčių ir medžiagų, vadinamų aminorūgštimis, elektrolitais ir riebalų rūgštimis, kurios yra būtinos organizmui augti ir sveikti. Vaisto sudėtyje taip pat yra kalorijų angliavandenių ir riebalų pavidalu.

Nutriflex Omega 56/144 yra skirtas suaugusiesiems.

Nutriflex Omega 56/144 Jums skiriamas tuo atveju, jeigu Jūs negalite normaliai maitintis. Tai gali būti įvairios situacijos, pvz., gyjant po operacijos, sužalojimų ar nudegimų arba kai organizmas negali pasisavinti maisto iš skrandžio ir žarnyno.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Nutriflex Omega 56/144**

**Nutriflex Omega 56/144 vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija kiaušiniams, žemės riešutams, sojų pupelėms ar žuviai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* šio vaisto negalima skirti naujagimiams, kūdikiams ir jaunesniems kaip dvejų metų vaikams.

Nutriflex Omega 56/144 vartoti taip pat negalima, jei Jums yra kuri nors iš šių būklių:

* gyvybei pavojingi kraujotakos sutrikimai, pvz., galintys pasireikšti Jums esant kolapso ar šoko būklėje;
* širdies priepuolis ar insultas;
* labai sutrikusi kraujo krešėjimo funkcija, kraujavimo pavojus (sunki koagulopatija, blogėjanti hemoraginė diatezė);
* kraujagyslių užsikimšimas kraujo krešuliais arba riebalais (embolija);
* sunkus kepenų nepakankamumas;
* sutrikęs tulžies tekėjimas (intrahepatinė cholestazė);
* sunkus inkstų nepakankamumas, kai nėra sąlygų taikyti dializę;
* druskų kiekio sutrikimai organizme;
* vandens trūkumas ar perteklius organizme;
* vanduo plaučiuose (plaučių edema);
* sunkus širdies nepakankamumas;
* tam tikri medžiagų apykaitos (metabolizmo) sutrikimai, pvz.:
* per daug lipidų (riebalų) kraujyje;
* įgimti aminorūgščių apykaitos sutrikimai;
* nenormaliai didelis cukraus kiekis kraujyje, kuriam kontroliuoti reikia daugiau kaip 6 vienetų insulino per valandą;
* medžiagų apykaitos sutrikimai, galintys pasireikšti po operacijų ar sužalojimų;
* nežinomos kilmės koma;
* nepakankamas audinių aprūpinimas deguonimi;
* nenormaliai didelis rūgščių kiekis kraujyje.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti Nutriflex Omega 56/144.

Informuokite gydytoją, jeigu:

* Jums yra širdies, kepenų ar inkstų sutrikimų;
* Jums nustatyti tam tikro tipo medžiagų apykaitos sutrikimai, pvz., cukrinis diabetas, nenormalios riebalų kraujyje vertės ir organizmo skysčių bei druskų sudėties arba rūgščių-šarmų pusiausvyros sutrikimai.

Jums vartojant šį vaistą, Jūsų būklė bus atidžiai stebima, kad būtų aptikti ankstyvi alerginės reakcijos požymiai (pvz., karščiavimas, drebulys, išbėrimas ar dusulys).

Bus taikomas tolesnis stebėjimas ir atliekami tyrimai, pvz., įvairūs kraujo mėginių tyrimai, siekiant įsitikinti, kad Jūsų organizmas tinkamai priima skiriamas maistingas medžiagas.

Sveikatos priežiūros specialistai taip pat gali imtis priemonių, kad būtų patenkinti organizmo skysčių ir elektrolitų poreikiai. Kartu su Nutriflex Omega 56/144 Jums bus skiriamos kitos maistingos medžiagos (maisto produktai), kad būtų visiškai patenkinti organizmo poreikiai.

**Vaikams**

Saugumas ir veiksmingumas vyresniems kaip 2 metų vaikams dar neištirti. Duomenų nėra.

Šio vaisto negalima skirti naujagimiams, kūdikiams ir jaunesniems kaip dvejų metų vaikams.

**Kiti vaistai ir Nutriflex Omega 56/144**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nutriflex Omega 56/144 gali sąveikauti su tam tikrais vaistais. Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jeigu vartojate ar Jums yra skiriamas bent vienas iš šių:

* + - insulinas;
    - heparinas;
    - vaistai, apsaugantys nuo nepageidaujamo kraujo krešėjimo, pvz., varfarinas ar kiti kumarino dariniai;
    - vaistai, skatinantys šlapimo išsiskyrimą (diuretikai);
    - vaistai aukštam kraujospūdžiui ar širdies sutrikimams gydyti (AKF inhibitoriai ir angiotenzino II receptorių blokatoriai);
    - vaistai, vartojami organų transplantacijoje, pvz., ciklosporinas ir takrolimuzas;
    - vaistai uždegimui gydyti (kortikosteroidai);
    - hormonų preparatai, veikiantys organizmo skysčių pusiausvyrą (adrenokortikotropinis hormonas [AKTH]).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jeigu esate nėščia, gydytojas arba vaistininkas Jums skirs šio vaisto tik tuo atveju, jeigu tai neabejotinai būtina Jūsų sveikimui. Duomenų apie Nutriflex Omega 56/144 vartojimą nėštumo metu nėra.

Moterims, kurioms taikomas parenterinis maitinimas, žindyti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas paprastai skiriamas nejudantiems pacientams, pvz., gulintiems ligoninėje ar klinikoje, todėl galimybės vairuoti ar valdyti mechanizmus nėra. Vis dėlto, gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus pats šis vaistas neveikia.

**3. Kaip vartoti Nutriflex Omega 56/144**

Šis vaistas vartojamas intravenine infuzija (lašinant), t. y., lašinama per tiesiai į veną įstatytą mažą vamzdelį. Šis vaistas bus skiriamas tik per vieną iš Jūsų didžiųjų (centrinių) venų. Rekomenduojama parenteriniam maitinimui skirto maišelio infuzijos trukmė yra ne daugiau kaip 24 valandos.

Gydytojas arba vaistininkas nuspręs, kokio šio vaisto kiekio Jums reikia ir kiek laiko Jus reikia gydyti šiuo vaistu.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Saugumas ir veiksmingumas vyresniems kaip 2 metų vaikams dar neištirti. Duomenų nėra.

Šio vaisto negalima skirti naujagimiams, kūdikiams ir jaunesniems kaip dvejų metų vaikams.

**Ką daryti pavartojus per didelę Nutriflex Omega 56/144 dozę?**

Jeigu Jums sulašintas per didelis šio vaisto kiekis gali pasireikšti taip vadinamas „pertekliaus sindromas“ ir šie simptomai:

* + - skysčių perteklius ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimas;
    - plaučių pabrinkimas (plaučių edema);
    - aminorūgščių netekimas su šlapimu ir aminorūgščių pusiausvyros sutrikimas;
    - vėmimas, šleikštulys;
    - drebulys;
    - per didelis cukraus kiekis kraujyje;
    - gliukozė šlapime;
    - skysčių trūkumas;
    - daug tirštesnis kraujas nei įprastai (hiperosmoliališkumas);
    - sąmonės sutrikimas ar netekimas dėl ypač didelio cukraus kiekio kraujyje;
    - kepenų padidėjimas (hepatomegalija) su gelta ar be jos;
    - blužnies padidėjimas (splenomegalija);
    - riebalų sankaupos vidaus organuose;
    - nenormalios kepenų funkcijos tyrimų vertės;
    - raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas (anemija);
    - baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas (leukopenija);
    - trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas (trombocitopenija);
    - nesubrendusių raudonųjų kraujo kūnelių kiekio padidėjimas (retikulocitozė);
    - kraujo kūnelių plyšimas (hemolizė);
    - kraujavimas ar polinkis kraujuoti;
    - kraujo krešėjimo sutrikimas (tai gali rodyti pakitusi kraujavimo, krešėjimo trukmė, protrombino laikas ir kt.);
    - karščiavimas;
    - per didelis riebalų kiekis kraujyje;
    - sąmonės netekimas.

Pasireiškus bent vienam iš šių simptomų, infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Toliau aprašytas šalutinis poveikis gali būti sunkus. Jeigu Jums pasireiškė bet kuris toliau aprašytas šalutinis poveikis, nedelsdami praneškite gydytojui, jis nutrauks šio vaisto skyrimą Jums:**

Retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 vartotojų):

* alerginės reakcijos, pvz. odos reakcijos, dusulys, lūpų, burnos ir gerklės pabrinkimas, pasunkėjęs kvėpavimas.

**Kitas šalutinis poveikis:**

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 vartotojų):

* šleikštulys, vėmimas, apetito stoka

Retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 vartotojų):

* padidėjęs kraujo polinkis krešėti
* mėlynas odos atspalvis
* dusulys
* galvos skausmas
* veido ir kaklo paraudimas
* odos paraudimas (eritema)
* prakaitavimas
* drebulys
* šalčio pojūtis
* aukšta kūno temperatūra
* mieguistumas
* krūtinės, nugaros, kaulų ar juosmens srities skausmas
* kraujospūdžio sumažėjimas ar padidėjimas

Labai retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10000 vartotojų):

* nenormaliai didelis riebalų ar cukraus kiekis kraujyje
* didelis rūgščiųjų medžiagų kiekis kraujyje
* per didelis lipidų kiekis gali sukelti riebalų pertekliaus sindromą (daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje, „Ką daryti pavartojus per didelę Nutriflex Omega 56/144 dozę?“). Sustabdžius infuziją, simptomai paprastai išnyksta.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas (leukopenija)
* kraujo plokštelių skaičiaus sumažėjimas (trombocitopenija)
* sutrikęs tulžies nutekėjimas (cholestazė)

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Nutriflex Omega 56/144**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti. Jeigu atsitiktinai užšalo, maišelio turinį reikia sunaikinti.

Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Maišelius laikyti apsauginiame apvalkale, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Nutriflex Omega 56/144 sudėtis**

* Veikliosios medžiagos paruoštame vartoti mišinyje yra:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **iš viršutinės kameros**  **(gliukozės tirpalas)** | 1000 ml | 625 ml | 1250 ml | 1875 ml |
| Gliukozė monohidratas  atitinka gliukozę | 158,4 g  144,0 g | 99,00 g  90,00 g | 198,0 g  180,0 g | 297,0 g  270,0 g |
| Natrio-divandenilio fosfatas dihidratas | 2,496 g | 1,560 g | 3,120 g | 4,680 g |
| Cinko acetatas dihidratas | 7,024 mg | 4,390 mg | 8,780 mg | 13,17 mg |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **iš vidurinės kameros**  **(riebalų emulsija)** | 1000 ml | 625 ml | 1250 ml | 1875 ml |
| Vidutinės grandinės trigliceridai | 20,00 g | 12,50 g | 25,00 g | 37,50 g |
| Rafinuotas sojų aliejus | 16,00 g | 10,00 g | 20,00 g | 30,00 g |
| Omega-3 rūgščių trigliceridai | 4,000 g | 2,500 g | 5,000 g | 7,500 g |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **iš apatinės kameros**  **(aminorūgščių tirpalas)** | 1000 ml | 625 ml | 1250 ml | 1875 ml |
| Izoleucinas | 3,284 g | 2,053 g | 4,105 g | 6,158 g |
| Leucinas | 4,384 g | 2,740 g | 5,480 g | 8,220 g |
| Lizino hidrochloridas  atitinka liziną | 3,980 g  3,186 g | 2,488 g  1,991 g | 4,975 g  3,982 g | 7,463 g  5,973 g |
| Metioninas | 2,736 g | 1,710 g | 3,420 g | 5,130 g |
| Fenilalaninas | 4,916 g | 3,073 g | 6,145 g | 9,218 g |
| Treoninas | 2,540 g | 1,588 g | 3,175 g | 4,763 g |
| Triptofanas | 0,800 g | 0,500 g | 1,000 g | 1,500 g |
| Valinas | 3,604 g | 2,253 g | 4,505 g | 6,758 g |
| Argininas | 3,780 g | 2,363 g | 4,725 g | 7,088 g |
| Histidino hidrochloridas monohidratas  atitinka histidiną | 2,368 g  1,753 g | 1,480 g  1,095 g | 2,960 g  2,191 g | 4,440 g  3,286 g |
| Alaninas | 6,792 g | 4,245 g | 8,490 g | 12,73 g |
| Asparto rūgštis | 2,100 g | 1,313 g | 2,625 g | 3,938 g |
| Glutamo rūgštis | 4,908 g | 3,068 g | 6,135 g | 9,203 g |
| Glicinas | 2,312 g | 1,445 g | 2,890 g | 4,335 g |
| Prolinas | 4,760 g | 2,975 g | 5,950 g | 8,925 g |
| Serinas | 4,200 g | 2,625 g | 5,250 g | 7,875 g |
| Natrio hidroksidas | 1,171 g | 0,732 g | 1,464 g | 2,196 g |
| Natrio chloridas | 0,378 g | 0,237 g | 0,473 g | 0,710 g |
| Natrio acetatas trihidratas | 0,250 g | 0,157 g | 0,313 g | 0,470 g |
| Kalio acetatas | 3,689 g | 2,306 g | 4,611 g | 6,917 g |
| Magnio acetatas tetrahidratas | 0,910 g | 0,569 g | 1,137 g | 1,706 g |
| Kalcio chloridas dihidratas | 0,623 g | 0,390 g | 0,779 g | 1,169 g |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1000 ml | 625 ml | 1250 ml | 1875 ml |
| Aminorūgščių kiekis [g] | 56,0 | 35,0 | 70,1 | 105,1 |
| Azoto kiekis [g] | 8 | 5 | 10 | 15 |
| Angliavandenių kiekis [g] | 144 | 90 | 180 | 270 |
| Riebalų kiekis [g] | 40 | 25 | 50 | 75 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Elektrolitai [mmol]** | 1000 ml | 625 ml | 1250 ml | 1875 ml |
| Natris | 53,6 | 33,5 | 67 | 100,5 |
| Kalis | 37,6 | 23,5 | 47 | 70,5 |
| Magnis | 4,2 | 2,65 | 5,3 | 7,95 |
| Kalcis | 4,2 | 2,65 | 5,3 | 7,95 |
| Cinkas | 0,03 | 0,02 | 0,04 | 0,06 |
| Chloridai | 48 | 30 | 60 | 90 |
| Acetatai | 48 | 30 | 60 | 90 |
| Fosfatai | 16 | 10 | 20 | 30 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1000 ml | 625 ml | 1250 ml | 1875 ml |
| Riebalų energinė vertė [kJ (kcal)] | 1590  (380) | 995  (240) | 1990  (475) | 2985  (715) |
| Angliavandenių energinė vertė [kJ (kcal)] | 2415  (575) | 1510  (360) | 3015  (720) | 4520  (1080) |
| Aminorūgščių energinė vertė [kJ (kcal)] | 940  (225) | 585  (140) | 1170  (280) | 1755  (420) |
| Nebaltyminė energinė vertė [kJ (kcal)] | 4005  (955) | 2505  (600) | 5005  (1195) | 7510  (1795) |
| Bendra energinė vertė [kJ (kcal)] | 4945  (1180) | 3090  (740) | 6175  (1475) | 9260  (2215) |

|  |  |
| --- | --- |
| Osmoliališkumas [mOsm/kg] | 2115 |
| Teorinis osmoliariškumas [mOsm/l] | 1545 |
| pH | 5,0 – 6,0 |

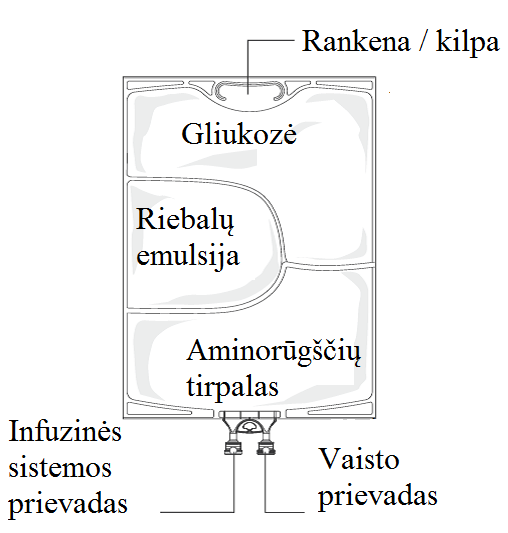
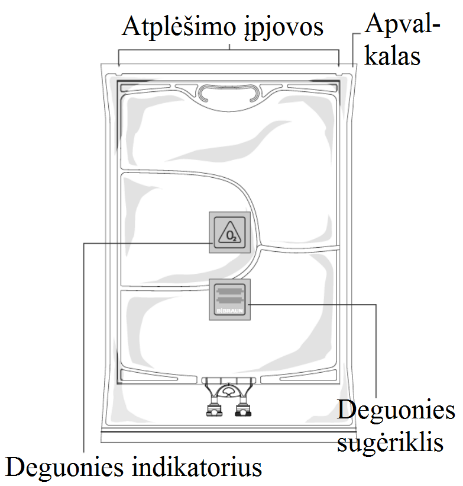
* + Pagalbinės medžiagos yra citrinų rūgštis monohidratas (pH koreguoti), kiaušinio lecitinas, glicerolis, natrio oleatas, visų racematų alfa-tokoferolis, natrio hidroksidas (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo.

**Nutriflex Omega 56/144 išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Paruoštas vartoti preparatas yra infuzinė emulsija, t. y., jis leidžiamas į veną per mažą vamzdelį.

Nutriflex Omega 56/144 tiekiamas lanksčiuose kelių kamerų maišeliuose, kuriuose yra:

* + - 625 ml (250 ml aminorūgščių tirpalo + 125 ml riebalų emulsijos + 250 ml gliukozės tirpalo).
    - 1250 ml (500 ml aminorūgščių tirpalo + 250 ml riebalų emulsijos + 500 ml gliukozės tirpalo);
    - 1875 ml (750 ml aminorūgščių tirpalo + 375 ml riebalų emulsijos + 750 ml gliukozės tirpalo).



A paveikslėlis B paveikslėlis

A paveikslėlis. Daugiakameris maišelis supakuotas į apsauginį apvalkalą. Tarp maišelio ir apvalkalo yra deguonies sugėriklis ir deguonies indikatorius; deguonies sugėriklio paketėlyje, pagamintame iš inercinės medžiagos, yra geležies hidroksido.

B paveikslėlis. Viršutinėje kameroje yra gliukozės tirpalo, vidurinėje kameroje – riebalų emulsijos, o apatinėje kameroje – aminorūgščių tirpalo.

Gliukozės ir aminorūgščių tirpalai yra skaidrūs ir bespalviai arba gelsvos spalvos. Riebalų emulsija yra baltos kaip pieno spalvos.

Atidarius tarpines siūles, viršutinę ir vidurinę kameras galima sujungti su apatine kamera.

Skirtingų dydžių talpyklės tiekiamos dėžutėmis, kuriose yra po penkis maišelius.

Pakuočių dydžiai: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Vokietija

*Pašto adresas:*

34209 Melsungen

Vokietija

Tel. +49-5661-71-0

Faksas +49-5661-71-4567

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „B. Braun Medical“

Viršuliškių skg. 34-1

05132 Vilnius

Lietuva

Tel. (8 5) 237 4333

El. paštas: [office@bbraun.lt](mailto:office@bbraun.lt)

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija Nutriflex Omega special B.Braun Emulsion zur Infusion

Belgija Nutriflex Omega special 56 g/l Amino + 144g/l G, emulsie voor infusie

Bulgarija Nutriflex Omega 56/144 special emulsion for infusion

Kroatija Nutriflex Omega 56/144 specijal emulzija za infuziju

Čekija Nutriflex Omega special 56/144

Danija Nutriflex Omega Special

Estija Nutriflex Omega 56/144 infusiooniemulsioon

Suomija Nutriflex Omega 56/144/40 infuusioneste, emulsio

Prancūzija REANUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion

Vokietija NuTRIflex Omega special novo Emulsion zur Infusion

Graikija Nutriflex Omega 56/144 special

Airija Omeflex special emulsion for infusion

Italija Omegaflex AA56/G144 emulsione per infusione

Latvija Nutriflex Omega 56/144 emulsija infūzijām

Lietuva Nutriflex Omega 56/144 infuzinė emulsija

Liuksemburgas NuTRIflex Omega special novo Emulsion zur Infusion

Nyderlandai Nutriflex Omega special, 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie

Norvegija Nutriflex Omega Special infusjonsvæske, emulsjon

Lenkija Omegaflex special

Portugalija Nutriflex Omega 56/144 S emulsão para perfusão

Rumunija NuTRIflex Omega Special novo, emulsie perfuzabilă

Slovakija Nutriflex Omega special 56/144

Slovėnija Nutriflex Omega special 56/144 emulzija za infundiranje

Ispanija Omegaflex especial emulsión para perfusión

Švedija Nutriflex Omega 56/144/40 infusionsvätska, emulsion

Jungtinė Karalystė Omeflex special emulsion for infusion

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-07-09.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

Parenteriniam maitinimui skirtus vaistinius preparatus prieš vartojant reikia apžiūrėti dėl pažeidimo, spalvos pokyčio ir emulsijos nestabilumo.

Pažeistų maišelių naudoti negalima. Apvalkalas, vidinis maišelis ir nuplėšiamoji siūlė tarp kamerų turi būti nepažeisti. Galima naudoti, tik jei aminorūgščių bei gliukozės tirpalai yra skaidrūs ir bespalviai arba gelsvi ir emulsijos išvaizda yra kaip homogeninio pieno baltumo skysčio. Negalima naudoti, jei tirpaluose yra kietųjų dalelių.

Negalima naudoti, jei sumaišius trijų kamerų turinį matyti emulsijos spalvos pokyčių arba fazių atsiskyrimo požymių (aliejaus lašai, aliejaus sluoksnis). Pastebėjus emulsijos spalvos pokyčių arba fazių atsiskyrimo požymių, infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

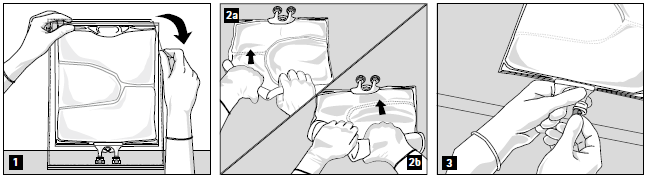
Prieš atplėšdami apvalkalą patikrinkite deguonies indikatoriaus spalvą (žr. A paveikslėlį). Negalima naudoti, jei deguonies indikatorius yra rausvas. Galima naudoti, tik jei deguonies indikatorius yra geltonas.

*Emulsijos sumaišymas*

Reikia griežtai laikytis darbo aseptinėmis sąlygomis principų.

Atidarymas: atplėškite apvalkalą, pradėdami nuo atplėšimo įpjovų (1 pav.). Išimkite maišelį iš apsauginio apvalkalo. Apvalkalą, deguonies indikatorių ir deguonies sugėriklį išmeskite.

Apžiūrėkite vidinį maišelį, ar neprateka skystis. Pratekančius maišelius reikia išmesti, nes negalima garantuoti sterilumo.



Kad nuosekliai atidarytumėte kameras ir sumaišytumėte jų turinį, abiem rankomis vyniokite maišelį, pirmiausia atidarydami nuplėšiamąją siūlę, skiriančią viršutinę (gliukozės) kamerą ir apatinę (aminorūgščių) kamerą (2a pav.). Tada toliau spauskite maišelį, kad atidarytumėte nuplėšiamąją siūlę, skiriančią vidurinę (riebalų) kamerą ir apatinę kamerą (2b pav.).

*Priedų įmaišymas*

Pašalinus aliuminio plombą (3 pav.), per vaistinių preparatų prievadą galima įmaišyti suderinamų priedų (4 pav.).

Nutriflex Omega 56/144 gali būti sumaišomas su šiais priedais tokiu santykiu, kad papildžius nebūtų viršijamos toliau nurodytos viršutinės šių priedų koncentracijos ribos arba didžiausias jų kiekis. Įmaišius priedų, mišiniai išlieka stabilūs 7 paras, kai laikomi temperatūroje nuo +2 °C iki +8 °C, ir dar 2 paras, kai laikomi 25 °C temperatūroje.

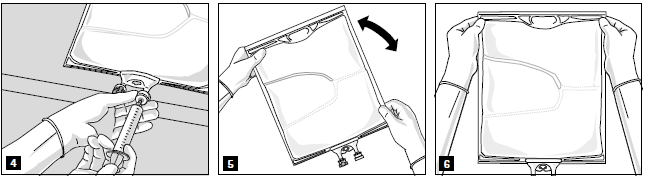
- Elektrolitai: reikia atsižvelgti į maišelyje jau esantį elektrolitų kiekį; stabilumas įrodytas, kai trikomponenčiame mišinyje iš viso yra ne daugiau kaip 200 mmol/l natrio + kalio (suma), 9,6 mmol/l magnio ir 6,4 mmol/l kalcio.

- Fosfatai: stabilumas įrodytas, kai didžiausia neorganinio fosfato koncentracija yra iki 20 mmol/l arba didžiausia organinio fosfato koncentracija iki 30 mmol/l (ne abi koncentracijos vienu metu).

- Alanilglutaminas – iki 24 g/l.

- Mikroelementai ir vitaminai: stabilumas įrodytas, kai rinkoje esančių mikroelementų ir multivitaminų (pvz., Tracutil, Cernevit) įmaišoma iki įprastos dozės, kurią rekomenduoja atitinkamo maistingųjų mikroelementų preparato gamintojas.

Paprašius gamintojas gali pateikti išsamią informaciją apie šiuos minėtus priedus ir atitinkamą tokių mišinių tinkamumo laiką.



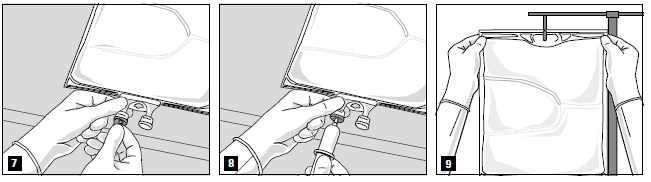
Kruopščiai sumaišykite maišelio turinį (5 pav.) ir apžiūrėkite mišinį (6 pav.). Neturi būti jokių emulsijos fazių atsiskyrimo požymių.

Mišinys yra homogeninė pieno baltumo spalvos aliejaus vandenyje emulsija.

*Pasiruošimas infuzijai*

Prieš infuziją emulsijai visada reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros.

Nuo infuzijos sistemos prievado nuimkite aliuminio foliją (7 pav.) ir prijunkite infuzijos sistemą (8 pav.). Naudokite neventiliuojamą infuzijos sistemą, o jeigu naudojate ventiliuojamą infuzijos sistemą, uždarykite oro angą. Pakabinkite maišelį ant infuzijos stovo (9 pav.) ir, laikydamiesi standartinės technikos, atlikite infuziją.



Tik vienkartiniam vartojimui. Po naudojimo talpyklę ir nesuvartotą turinį reikia išmesti.

Negalima pakartotinai jungti dalinai naudotų talpyklių.

Jei naudojami filtrai, jie turi būti pralaidūs riebalams (porų dydis ≥ 1,2 µm).

*Tinkamumo laikas nuėmus apsauginį apvalkalą ir sumaišius maišelio turinį*

Nustatyta, kad paruošto vartoti aminorūgščių, gliukozės ir riebalų mišinio cheminis ir fizikocheminis stabilumas išlieka 7 paras, laikant 2 – 8 °C temperatūroje, ir dar 2 paras, laikant 25 °C temperatūroje.

*Tinkamumo laikas įmaišius suderinamų priedų*

Vertinant mikrobiologiniu požiūriu, įmaišius suderinamų priedų vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu įmaišius suderinamų priedų vaistinis preparatas nevartojamas nedelsiant, už jo laikymo laiką ir sąlygas atsako preparatą skiriantis asmuo.

*Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius (pradūrus infuzinės sistemos prijungimo vietą)*

Atidarius talpyklę emulsiją reikia vartoti nedelsiant.

Nutriflex Omega 56/144 negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, kurių suderinamumas nėra oficialiai patvirtintas.

Dėl pseudoagliutinacijos rizikos Nutriflex Omega 56/144 negalima skirti kartu su krauju per tą pačią infuzijos sistemą.