Sp.zn. sukls257669/2020
a sp.zn. sukls255926/2020

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nutriflex Omega plus 38/120 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

1. Co je přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 používat
3. Jak se přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 a k čemu se používá

Přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 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 plus 38/120 je podáván dospělým.

Nutriflex Omega plus 38/120 Vám je podáván, protože nejste schopen/schopna přijímat potravu normálním způsobem. Taková situace může nastat za řady různých okolností, například když se zotavujete po operačním zákroku, úrazech nebo popáleninách nebo když Vaše tělo není schopno vstřebat potravu ze žaludku a střev.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 používat

Nepoužívejte přípravek Nutriflex Omega plus 38/120,
- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli léčivou látku, vejce, arašídy, 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 plus 38/120 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),
- ucpání 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 přebytečná 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 inzulinu 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 plus 38/120 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 tuku v krvi a poruchy související se složením tělesných tekutin a solí 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, vyrážka nebo dušnost).

Aby 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 plus 38/120 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 plus 38/120

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 plus 38/120 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 zabraňují 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
- léky pro léčbu zánětu (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 plus 38/120 těhotným ženám nejsou k dispozici.

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

Řízení 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 plus 38/120 obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 1150 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom vaku o objemu 1250 ml. To odpovídá 58 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Poraďte 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 dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 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

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 plus 38/120, 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 nedozrálých červených krvinek (retikulocytóza)
- rozpad červených krvinek (hemolýza)
- krvácení nebo sklony 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, lékárníka nebo sestry..

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 vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři. Ten podávání tohoto přípravku zastaví.

Vzácné (mohou postihovat až 1 osobu z 1 000):
- 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 postihovat 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
- ospalost

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

Velmi vzácné (mohou postihovat 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 plus 38/120, 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
Šrobárova 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 plus 38/120 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 plus 38/120 obsahuje

Léčivými látkami ve směsi připravené k použití jsou:

Z horní komory (roztok glukózy)	**v 1 000 ml**	**v 1 250 ml**	**v 1 875 ml**	**ve 2 500 ml**
Glucosum monohydricum odp. glucosum	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinci acetas dihydricus	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

Ze střední komory (tuková emulze)	**v 1 000 ml**	**v 1 250 ml**	**v 1 875 ml**	**ve 2 500 ml**
Triglycerida saturata media	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sojae oleum raffinatum	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3 acidorum triglycerida	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

Z dolní komory (roztok aminokyselin)	**v 1 000 ml**	**v 1 250 ml**	**v 1 875 ml**	**ve 2 500 ml**
Isoleucinum	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucinum	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lysini hydrochloridum odp. lysinum	2,728 g 2,184 g	3,410 g 2,729 g	5,115 g 4,094 g	6,820 g 5,459 g
Methioninum	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Phenylalaninum	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Threoninum	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptophanum	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valinum	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Argininum	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Histidini hydrochloridum monohydricum odp. histidinum	1,624 g 1,202 g	2,030 g 1,503 g	3,045 g 2,254 g	4,060 g 3,005 g
Alaninum	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Acidum asparticum	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Acidum glutamicum	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glycinum	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolinum	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Serinum	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Natrii hydroxidum	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Natrii chloridum	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natrii acetas trihydricus	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Kalii acetas	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesii acetas tetrahydricus	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Calcii chloridum dihydricum	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

	v 1 000 ml	**v 1 250 ml**	**v 1 875 ml**	**ve 2 500 ml**
Obsah aminokyselin [g]	38	48	72	96
Obsah dusíku [g]	5,4	6,8	10,2	13,7
Obsah sacharidů [g]	120	150	225	300
Obsah lipidů [g]	40	50	75	100

Elektrolyty [mmol]	**v 1 000 ml**	**v 1 250 ml**	**v 1 875 ml**	**ve 2 500 ml**
Sodík	40	50	75	100
Draslík	28	35	52,5	70
Hořčík	3,2	4,0	6,0	8,0
Vápník	3,2	4,0	6,0	8,0
Zinek	0,024	0,03	0,045	0,06
Chlorid	36	45	67,5	90
Acetát	36	45	67,5	90
Fosfát	12	15	22,5	30

	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	ve 2 500 ml
Energie ve formě lipidů [kJ (kcal)]	1 590 (380)	1 990 (475)	2 985 (715)	3 980 (950)
Energie ve formě sacharidů [kJ (kcal)]	2 010 (480)	2 510 (600)	3 765 (900)	5 020 (1 200)
Energie ve formě aminokyselin [kJ (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1 200 (285)	1 600 (380)
Neproteinová energie [kJ (kcal)]	3 600 (860)	4 500 (1 075)	6 750 (1 615)	9 000 (2 155)
Celková energie [kJ (kcal)]	4 235 (1 010)	5 300 (1 265)	7 950 (1 900)	10 600 (2 530)

Osmolalita [mosmol/kg]	1 540
Teoretická osmolarita [mosmol/kg]	1 215
pH	5,0–6,0

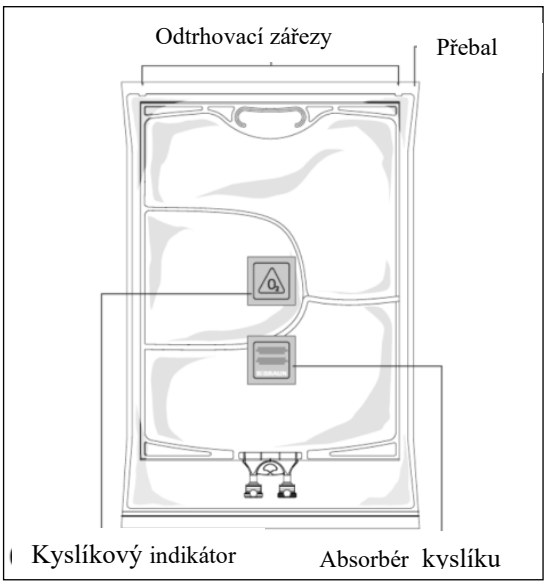
Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH), vaječné fosfolipidy pro injekci, glycerol, natrium-oleát, tokoferol-alfa, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekci.

Jak přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 vypadá a co obsahuje toto balení

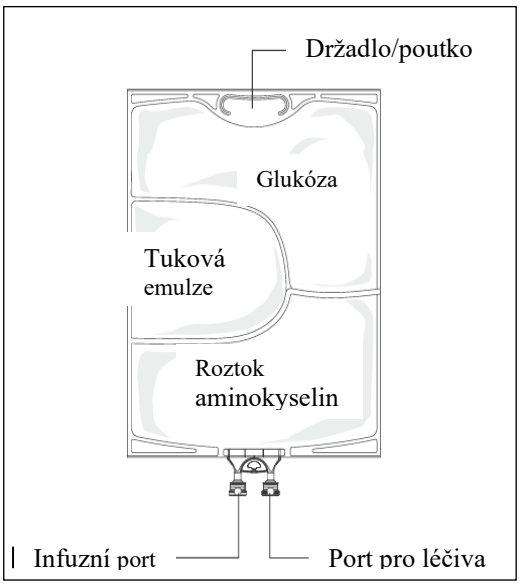
Přípravek připravený k použití je infuzní emulze. Podává se pomocí malé hadičky do žíly.

Nutriflex Omega plus 38/120 je dodáván ve flexibilních vícekomorových vacích, které obsahují:

- 1 250 ml (500 ml roztoku aminokyselin + 250 ml tukové emulze + 500 ml roztoku glukózy)
- 1 875 ml (750 ml roztoku aminokyselin + 375 ml tukové emulze + 750 ml roztoku glukózy)
- 2 500 ml (1 000 ml roztoku aminokyselin + 500 ml tukové emulze + 1 000 ml roztoku glukózy)



Obrázek A



Obrázek B

Obrázek A: Vícekomorový vak je chráněn ochranným přebalem. Mezi vak a přebal je vložen absorbér kyslíku a kyslíkový indikátor. Sáček s absorbérem kyslíku je vyroben z inertního materiálu a obsahuje hydroxid železnatý.

Obrázek B: Horní komora obsahuje roztok glukózy, střední komora tukovou emulzi a dolní komora roztok aminokyselin.

Roztok glukózy a roztok aminokyselin je čirý a bezbarvý až slámově zabarvený. Tuková emulze je mléčně bílá.

Horní a střední komoru lze propojit s dolní komorou otevřením středových přepážek

Jednotlivé velikosti balení se dodávají v krabicích po pěti vacích.
Velikosti balení: 5 x 1 250 ml, 5 x 1 875 ml a 5 x 2 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 *Poštovní adresa:*
34212 Melsungen,Německo 34209 Melsungen, Německo

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Nutriflex Omega plus B.Braun Emulsion zur Infusion
Belgie	Nutriflex Omega plus 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie
Bulharsko	Nutriflex Omega 38/120 plus emulsion for infusion
Chorvatsko	Nutriflex Omega 38/120 plus emulzija za infuziju
Česká republika	Nutriflex Omega plus 38/120
Dánsko	Nutriflex Omega Plus
Finsko	Nutriflex Omega 38/120/40 infuusioneste, emulsio
Francie	MEDNUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion
Německo	NuTRIflex Omega plus novo Emulsion zur Infusion
Řecko	Nutriflex Omega 38/120 plus
Irsko	Omegaflex plus emulsion for infusion
Itálie	Omegaflex AA38/G120 emulsione per infusione
Lucembursko	NuTRIflex Omega plus novo Emulsion zur Infusion
Nizozemsko	Nutriflex Omega plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie
Norsko	Nutriflex Omega Plus infusjonsvæske, emulsjon
Polsko	Omegaflex plus
Portugalsko	Nutriflex Omega 38/120 plus emulsão para perfusão
Rumunsko	NuTRIflex Omega Plus novo, emulsie perfuzabilă
Slovenská republika	Nutriflex Omega plus 38/120
Španělsko	Omegaflex plus emulsión para perfusión
Švédsko	Nutriflex Omega 38/120/40 infusionsvätska, emulsion
Velká Británie	Omeflex plus emulsion for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 2. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Žádné 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 zbarvený a tuková emulze je homogenní tekutina mléčně bílé barvy. Přípravek nepoužívejte, pokud roztoky obsahují pevné částice.
Přípravek nepoužívejte, pokud po smíchání obsahu jednotlivých komor emulze vykazuje odlišné zbarvení nebo známky oddělení fází (olejové kapičky, vrstva oleje). V případě odlišného zbarvení emulze nebo známek oddělení fází infuzi okamžitě ukončete.

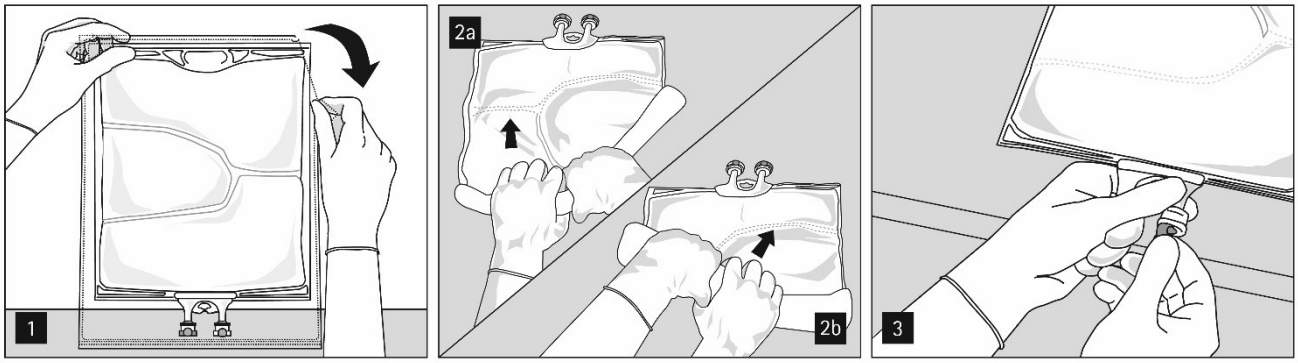
Před sejmutím přebalu zkontrolujte barvu kyslíkového indikátoru (viz obrázek A). Přípravek nepoužívejte, pokud se barva kyslíkového indikátoru změní na růžovou. Přípravek lze použít jen tehdy, je-li kyslíkový indikátor žlutý.

Příprava emulze smíšením

Je nutno přísně dodržovat zásady aseptické manipulace.

Otevření: Roztrhněte přebal. Začněte u odtrhovacích zářezů (obr. 1). Vyjměte vak z ochranného přebalu. Zlikvidujte přebal, kyslíkový indikátor a absorbér kyslíku.

Vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k úniku kapaliny z vaku s přípravkem. 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).

Přimísení aditiv

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

Nutriflex Omega plus 38/120 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.

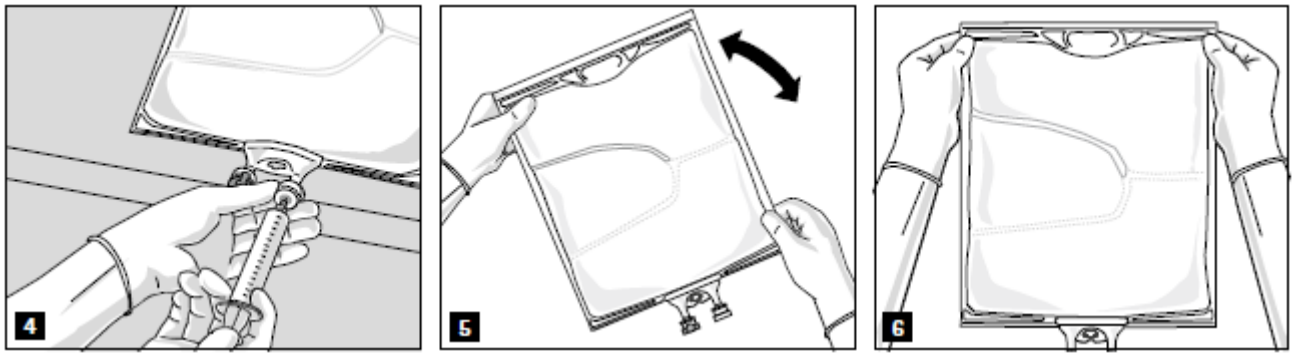
- Elektrolyty: V úvahu je nutno vzít elektrolyty již přítomné ve vaku; stabilita byla prokázána při celkovém množství až 200 mmol/l sodíku + draslíku (celkem), 9,6 mmol/l hořčíku a 6,4 mmol/l vápníku v ternární směsi.

- Fosfát: Stabilita byla prokázána do maximální koncentrace 20 mmol/l anorganického fosfátu.

- Alanylglutamin až do hodnoty 24 g/l.

- Stopové prvky a vitaminy: Stabilita byla prokázána u komerčně dostupných multikomponentních přípravků se stopovými prvky a u multivitaminů (např. Tracutil, Cernevit) až do standardní dávky doporučené příslušným výrobcem mikronutrientů.

Podrobné informace o výše uvedených aditivech a příslušné době použitelnosti těchto příměsí je možno si vyžádat od výrobce.



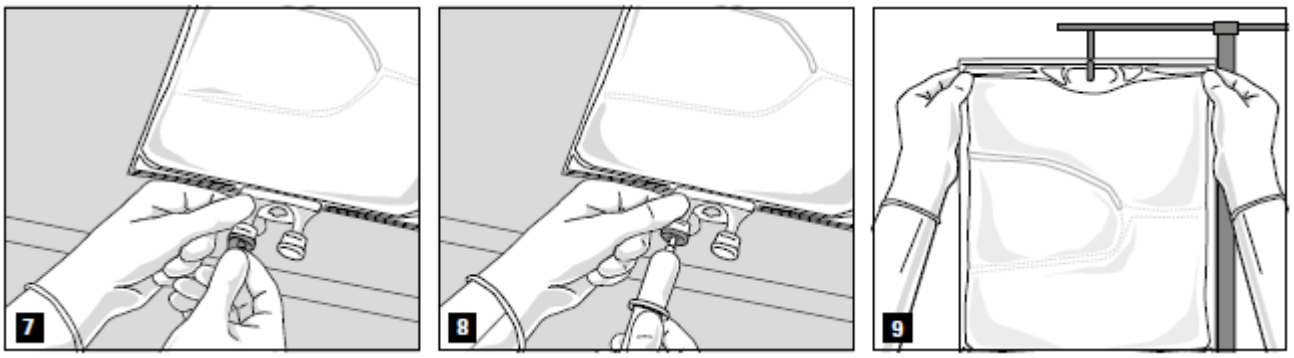
Promíchejte důkladně obsah vaku (obr. 5) a směs vizuálně zkontrolujte (obr. 6). Neměly by v ní být patrné žádné známky oddělení fází emulze.

Směs je mléčně bílá homogenní emulze typu olej ve vodě.

Příprava infuze

Emulze má mít před infuzí vždy pokojovou teplotu.

Z infuzního portu odstraňte aluminiovou fólii (obr. 7) a připojte infuzní soupravu (obr. 8). Použijte infuzní soupravu bez přívodu vzduchu nebo u soupravy s přívodem vzduchu zavřete ventil. Zavěste vak na infuzní stojan (obr. 9) a proveďte infuzi standardním způsobem.



Pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte obal i nepoužitý přípravek.

Obaly s částečně spotřebovaným obsahem znovu nenapojujte.

Používáte-li filtry, musí být propustné pro tuky (velikost pórů ≥ 1,2 µm).

Doba použitelnosti po sejmutí ochranného přebalu a smíchání obsahu vaku

Chemická a fyzikálně chemická stabilita směsi aminokyselin, glukózy a tuku po otevření a před použitím byla prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2–8 °C a další 2 dny při teplotě 25 °C.

Doba použitelnosti po přimísení kompatibilních aditiv
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek po přimísení aditiv použit okamžitě. Není-li po přimísení aditiv použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření a před použitím jsou odpovědností uživatele.

Po prvním otevření (propíchnutí infuzního portu)
Po otevření obalu je nutno použít emulzi okamžitě.

Přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, u nichž nebyla potvrzena kompatibilita.
Kvůli nebezpečí pseudoaglutinace se přípravek Nutriflex Omega plus 38/120 nemá podávat toutéž infuzní soupravou souběžně s krví.