

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Nutriflex peri raztopina za infundiranje

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Količina zdravilnih učinkovin v 1000 ml in 2000 ml pakiranju zdravila je navedena spodaj.

Sestava	v 1000 ml		v 2000 ml	
	iz zgornjega prekata (400 ml)		iz zgornjega prekata (800 ml)	
izolevcin	2,34 g		4,68 g	
levcin	3,13 g		6,26 g	
lizinijev hidroklorid (kar ustreza lizinu)	2,84 g (2,27 g)		5,68 g (4,54 g)	
metionin	1,96 g		3,92 g	
fenilalanin	3,51 g		7,02 g	
treonin	1,82 g		3,64 g	
triptofan	0,57 g		1,14 g	
valin	2,60 g		5,20 g	
arginin monoglutamat (kar ustreza argininu) (kar ustreza glutaminski kislini)	4,98 g (2,70 g) (2,28 g)		9,96 g (5,40 g) (4,56 g)	
histidinijev klorid hidrat (kar ustreza histidinu)	1,69 g (1,25 g)		3,38 g (2,50 g)	
alanin	4,85 g		9,70 g	
asparaginska kislina	1,50 g		3,00 g	
glutaminska kislina	1,22 g		2,44 g	
glicin	1,65 g		3,30 g	
prolin	3,40 g		6,80 g	
serin	3,00 g		6,00 g	
magnezijev acetat tetrahidrat	0,86 g		1,72 g	
natrijev acetat trihidrat	1,56 g		3,12 g	
kalijev dihidrogenfosfat	0,78 g		1,56 g	
kalijev hidroksid	0,52 g		1,04 g	
natrijev hidroksid	0,50 g		1,00 g	
	iz spodnjega prekata (600 ml)		iz spodnjega prekata (1200 ml)	
glukoza monohidrat (kar ustreza brezvodni glukozi)	88,0 g (80,0 g)		176,0 g (160,0 g)	
natrijev klorid	0,17 g		0,34 g	
kalcijev klorid dihidrat	0,37 g		0,74 g	

Elektroliti:	v 1000 ml	v 2000 ml
natrij	27,0 mmol	54,0 mmol
kalij	15,0 mmol	30,0 mmol
magnezij	4,0 mmol	8,0 mmol
fosfat	5,7 mmol	11,4 mmol
acetat	19,5 mmol	39,0 mmol
klorid	31,6 mmol	63,2 mmol
kalcij	2,5 mmol	5,0 mmol

	<b>v 1000 ml</b>	<b>v 2000 ml</b>
vsebnost aminokislin	40 g	80 g
vsebnost dušika	5,7 g	11,4 g
vsebnost ogljikovih hidratov	80 g	160 g

	<b>v 1000 ml</b>	<b>v 2000 ml</b>
energija v obliki aminokislin [kJ (kcal)]	669 (160)	1339 (320)
energija v obliki ogljikovih hidratov [kJ (kcal)]	1339 (320)	2678 (640)
celokupna energija [kJ (kcal)]	2008 (480)	4017 (960)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

infuzijska vreča z dvema prekatoma

Raztopini aminokislin in glukoze: bistra, brezbarvna ali rahlo rumenkasta vodna raztopina.

	<b>v 1000 ml</b>	<b>v 2000 ml</b>
teoretična osmolarnost [mosm/l]	900	900
pH	4,8 – 6,0	4,8 – 6,0

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Oskrba z aminokislinami, glukozo, elektroliti in tekočino pri parenteralnem prehranjevanju bolnikov z blagim do zmernim katabolizmom, ko peroralno ali enteralno prehranjevanje ni mogoče, ne zadošča ali pa je kontraindicirano.

Zdravilo Nutriflex peri je indicirano pri odraslih in otrocih od 2. do 17. leta starosti.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

Zaradi nizke vsebnosti glukoze je zdravilo Nutriflex peri primerno za bolnike z nizko toleranco za glukozo.

##### *Odrasli*

Odmerjanje in hitrost infundiranja je treba prilagoditi posameznemu bolniku glede na njegovo klinično stanje in potrebe po aminokislinah, glukozni, energiji, elektrolitih in tekočini. Če je potrebno, lahko infundiramo dodatno tekočino, aminokislino, glukozo ali lipide. V posebnih kliničnih okoliščinah, npr. parenteralno prehranjevanje med hemodializo kot nadomestilo za hranila, ki se izločijo iz telesa med dializo, bo morda potrebna višja hitrosti infundiranja.

Priporočljivo je neprekinjeno dajanje zdravila Nutriflex peri. Za preprečevanje možnih zapletov je treba hitrost infundiranja v prvih 30 minutah večati postopno, dokler ni dosežena zelena hitrost infundiranja.

*Dnevni odmerek:*

največ do 40 ml na kg telesne mase na dan, kar ustreza  
do 1,6 g aminokislin na kg telesne mase na dan  
do 3,2 g glukoze na kg telesne mase na dan  
do 2800 ml na dan za bolnika s telesno maso 70 kg

*Največja hitrost infundiranja:*

2,5 ml na kg telesne mase na uro, kar ustreza  
0,100 g aminokislin na kg telesne mase na uro  
0,20 g glukoze na kg telesne mase na uro  
175 ml/uro za bolnika s telesno maso 70 kg, kar ustreza  
7,0 g aminokislin na uro in 14,0 g glukoze na uro

*Pediatrična populacija*

Zdravilo Nutriflex peri je kontraindicirano pri novorojenčkih, dojenčkih in malčkih, mlajših od 2 let (glejte poglavje 4.3).

Območja odmerjanja za skupine bolnikov navedene spodaj služijo kot smernice. Natančno odmerjanje in hitrost infundiranja moramo prilagoditi posameznemu bolniku glede na njegovo klinično stanje, starost, razvojno stopnjo in osnovno bolezen. Pri kritično bolnih in presnovno nestabilnih otrocih je priporočljivo začeti z manjšimi odmerki in hitrostmi infundiranja in jih povečati glede na bolnikovo stanje. Če je potrebno, lahko infundiramo dodatno tekočino, aminokislino, glukozo ali lipide.

*Dnevni odmerek (od 2. do 17. leta starosti)*

največ do 50 ml na kg telesne mase na dan, kar ustreza  
do 2,0 g aminokislin na kg telesne mase na dan  
do 4,0 g glukoze na kg telesne mase na dan

*Največja hitrost infundiranja (od 2. do 17. leta starosti)*

2,5 ml na kg telesne mase na uro, kar ustreza  
0,100 g aminokislin na kg telesne mase na uro  
0,20 g glukoze na kg telesne mase na uro

*Bolniki z okvarjeno presnovo glukoze*

Če je oksidativna presnova glukoze okvarjena (npr. v zgodnjem pooperativnem ali posttravmatskem obdobju ali v primeru hipoksije ali odpovedi organov), je treba odmerek prilagoditi tako, da se vzdržuje koncentracija glukoze v krvi blizu normalnih vrednosti. Priporočljivo je skrbno spremljanje koncentracije glukoze v krvi, da se prepreči hiperglikemija.

*Bolniki z ledvično/jetrno okvaro*

Bolnikom z jetrno ali ledvično okvaro moramo odmerek prilagoditi individualno (glejte tudi poglavje 4.4). Zdravilo Nutriflex peri je kontraindicirano pri hudi jetrni insuficienci in hudi ledvični insuficienci brez ledvičnega nadomestnega zdravljenja (glejte poglavje 4.3).

*Trajanje zdravljenja*

Zdravljenje preko periferne venske poti ne sme preseči 10 dni. Trajanje uporabe preko centralnega venskega dostopa ni omejeno. Med dajanjem je potrebna oskrba z dodatno energijo (po možnosti v obliki lipidov), esencialnimi maščobnimi kislinami, elektroliti, elementi v sledovih in vitamini.

### Način uporabe

Intravenska uporaba. Primerno za infundiranje v periferne ali centralne vene.

*Previdnostni ukrepi potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila*

Pred infundiranjem moramo raztopino vedno ogreti na sobno temperaturo.

Za navodila glede aseptičnega mešanja vsebine iz obeh prekatov zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

- preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- prirojene okvare presnove aminokislin
- hiperglikemija, ki se ne odzove na odmerke do 6 enot insulina na uro
- intrakranialna ali intraspinalna krvavitev
- acidoza
- huda jetrna insuficienca
- huda ledvična insuficienca brez ledvičnega nadomestnega zdravljenja

Zdravila Nutriflex peri se zaradi njegove sestave ne sme uporabljati pri novorojenčkih, dojenčkih in malčkih, mlajših od 2 let.

Splošne kontraindikacije za parenteralno prehranjevanje so:

- nestabilno stanje obtočil z življenjsko nevarnimi znaki (npr. stanje kolapsa, šoka, preobremenjenost s tekočino, pljučni edem itd.)
- akutni miokardni infarkt in kap
- nestabilno presnovno stanje (npr. koma neznanega izvora, hipoksija, dekompenzirana sladkorna bolezen itd.)

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Previdnost je potrebna pri povečani serumski osmolarnosti.

Tako kot uporaba vseh raztopin, ki vsebujejo ogljikove hidrate, lahko tudi uporaba zdravila Nutriflex peri povzroči hiperglikemijo. Spremljati je treba koncentracijo glukoze v krvi. Če se pojavi hiperglikemija, je treba hitrost infundiranja zmanjšati ali dati insulin. Če bolnik sočasno prejema druge intravenske raztopine glukoze, je treba upoštevati količino glukoze, ki jo dodatno prejema.

Nenadna prekinitve infundiranja glukoze z veliko hitrostjo med parenteralno prehrano lahko povzroči hipoglikemijo, zlasti pri otrocih, mlajših od 3 let, in bolnikih z moteno presnovo glukoze. Pri teh skupinah bolnikov je priporočeno postopno zmanjševanje dajanja glukoze. Kot previdnostni ukrep je priporočljivo spremljanje bolnikov zaradi hipoglikemije vsaj 30 minut prvi dan nenadne prekinitve parenteralne prehrane.

Dovajanje hrane ali vode lahko pri podhranjenih ali izčrpanih bolnikih povzroči hipokaliemijo, hipofosfatemijo in hipomagneziemijo. Pozorno je treba spremljati koncentracije elektrolitov v serumu. Potrebno je ustrezno nadomeščanje elektrolitov glede na odstopanja od normalnih vrednosti.

Pred infundiranjem raztopine, ki vsebuje glukozo kot je Nutriflex peri, je treba pri bolnikih s tveganjem za razvoj Wernickejeve encefalopatije in/ali laktacidoze razmisliti o odpravi že obstoječega pomanjkanja tiamina (vitamin B1), da se prepreči razvoj Wernickejeve encefalopatije in/ali laktacidoze.

Morda bo potrebno nadomeščanje dodatne energije z lipidi in ustrezna oskrba z esencialnimi maščobnimi kislinami, elektroliti, vitamini in elementi v sledovih. Ker zdravilo Nutriflex peri vsebuje

magnezij, kalcij in fosfat, je pri sočasnem dajanju z raztopinami, ki vsebujejo te snovi, potrebna previdnost.

#### Bolniki z okvaro organov

Tako kot pri vseh raztopinah za infundiranje z velikim volumnom je tudi pri dajanju zdravila Nutriflex peri bolnikom z okvarjenim delovanjem srca ali ledvic potrebna previdnost.

Pri bolnikih z ledvično insuficienco je treba odmerek skrbno prilagoditi glede na posameznikove potrebe, resnost okvare organa in vrsto uvedene ledvičnega nadomestnega zdravljenja (hemodializa, hemofiltracija, itd.).

Podobno je treba pri bolnikih z jetrno insuficienco, insuficienco adrenalne žleze, srca in pljuč, odmerek skrbno prilagoditi glede na posameznikove potrebe in resnost okvare organa.

Dajanje hiperosmolarnih raztopin glukoze bolnikom s poškodbami krvno-možganske pregrade lahko povzroči zvečanje intrakranialnega/intraspinalnega tlaka.

Izkušnje z uporabo tega zdravila pri bolnikih s sladkorno boleznijo ali ledvično odpovedjo so omejene.

#### Bolniki s presnovnimi motnjami

Motnje tekočinskega, elektrolitskega ali kislinsko-bazičnega ravnovesja je treba odpraviti pred začetkom infundiranja.

Raztopine, ki vsebujejo natrijeve soli, je treba pri bolnikih z zastajanjem natrija v telesu uporabljati previdno (glejte poglavje 4.5).

#### Spremljanje kliničnih parametrov

Spremljati je treba koncentracije elektrolitov v serumu, ravnovesje tekočin, kislinsko-bazično ravnovesje in število krvnih celic, koagulacijski status ter delovanje jeter in ledvic.

Prekinitev dajanja emulzije je lahko indicirana, če se koncentracija glukoze v krvi med dajanjem zviša nad 14 mmol/l (250 mg/dl).

Med dolgotrajno uporabo je treba skrbno nadzorovati tudi število krvnih celic in strjevanje krvi.

#### Opozorila in previdnostni ukrepi pri intravenskem dajanju

Prehitro infundiranje lahko povzroči preobremenjenost s tekočino s patološko koncentracijo elektrolitov v serumu, hiperhidracijo, pljučni edem in poliurijo.

Infundiranje v periferne vene lahko povzroči tromboflebitis. Mesto infundiranja je treba dnevno spremljati glede znakov tromboflebitisa.

Zdravila Nutriflex peri se zaradi možnosti psevdoaglutinacije ne sme dajati istočasno s krvjo v istem infuzijskem kompletu.

Pri infundiranju zdravila Nutriflex peri je treba kot pri vseh intravenskih raztopinah, zlasti pri parenteralni prehrani, strogo upoštevati pravila asepsse.

Zdravilo Nutriflex peri je zdravilo s kompleksno sestavo. Zato se močno odsvetuje njegovo mešanje z drugimi raztopinami ali emulzijami (v kolikor združljivost ni dokazana – glejte poglavje 6.2).

#### Starejši bolniki

V osnovi je odmerek pri starejših enak odmerku pri odraslih, vendar je potrebna previdnost pri bolnikih, ki imajo še druge bolezni, kot sta srčna ali ledvična insuficienca, ki so pogosto povezane z visoko starostjo.

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcije

Kortikosteroidi in ACTH so povezani z zastajanjem natrija in tekočine.

Raztopine, ki vsebujejo kalij, je treba uporabljati previdno pri bolnikih, ki prejemajo zdravila za zvišanje serumske koncentracije kalija, kot so diuretiki, ki varčujejo s kalijem (npr. spironolakton, triamteren, amilorid), zaviralci ACE (npr. kaptopril, enalapril), antagonisti receptorjev za angiotenzin II (npr. losartan, valsartan), ciklosporin in takrolimus.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Nutriflex peri pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Ni dovolj študij na živalih za oceno vpliva zdravila na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Zdravila Nutriflex peri se ne sme uporabljati pri nosečnicah, razen če klinično stanje nosečnice zahteva zdravljenje s parenteralno hrano.

##### Dojenje

Sestavine/presnovki zdravila Nutriflex peri se izločajo v materino mleko, vendar se pri terapevtskih odmerkih ne pričakuje učinkov na dojene novorojenčke/dojenčke. Kljub temu se dojenje materam, ki dobivajo parenteralno prehrano, ne priporoča.

##### Plodnost

Podatkov ni na voljo.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Nutriflex peri nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### 4.8 Neželeni učinki

##### Povzetek varnostnega profila

Neželeni sistemski učinki zaradi sestavin zdravila Nutriflex peri so redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ) in ponavadi povezani z neustreznim odmerjanjem in/ali neustrezno hitrostjo infundiranja. Tisti, ki se pojavijo, so ponavadi reverzibilni in po prekinitvi infuzije izginejo.

##### **Seznam neželenih učinkov**

Spodaj navedeni neželeni učinki so navedeni po svoji pogostnosti:

Zelo pogosti	( $\geq 1/10$ )
Pogosti	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
Občasni	( $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ )
Redki	( $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$ )
Zelo redki	( $< 1/10.000$ )
Neznana	(pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

##### *Bolezni prebavil*

Redki: navzea, bruhanje, izguba apetita

##### *Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije*

Pogosti : vnetje ven, flebitis, tromboflebitis

### Informacije o posebnih neželenih učinkih

Če se pojavi navzea, bruhanje ali izguba apetita, je treba infundiranje prekiniti ali infundiranje nadaljevati z nižjim odmerkom, če je to primerno.

Če se pojavi vnetje ven, flebitis ali tromboflebitis, je treba razmisliti o spremembi mesta infundiranja.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Pri pravilni uporabi ni pričakovati prevelikega odmerjanja zdravila Nutriflex peri.

### *Simptomi prevelikega odmerjanja tekočine in elektrolitov*

Hiperhidracija, poliurija, neravnovesje elektrolitov in pljučni edem.

### *Simptomi prevelikega odmerjanja aminokislin:*

Izguba aminokislin skozi ledvice, kar povzroči neravnovesje aminokislin, slabost, bruhanje, drgetanje, glavobol, metabolično acidozo in hiperamonemijo

### *Simptomi prevelikega odmerjanja glukoze*

Hiperglikemija, glikozurija, dehidracija, hiperosmolalnost, hiperglikemična in hiperosmolarna koma.

### *Zdravljenje*

V primeru prevelikega odmerjanja je treba infuzijo takoj prekiniti.

Nadaljnji terapevtski ukrepi so odvisni od simptomov in njihove resnosti. Motnje v presnovi ogljikovih hidratov in elektrolitov se zdravijo z insulinom in ustreznimi nadomestnimi elektroliti. Če se infundiranje ponovno uvede, ko simptomi izzvenijo, se priporoča postopno povečevanje hitrosti infundiranja in spremljanje bolnika v pogostih časovnih intervalih.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za parenteralno prehrano, kombinacije  
Oznaka ATC: B05BA10

### Mehanizem delovanja

Namen parenteralne prehrane je oskrba telesa z vsemi potrebnimi hranilnimi snovmi in energijo za rast in regeneracijo tkiv ter za vzdrževanje vseh telesnih funkcij.

Aminokislina so osnovni gradniki pri sintezi beljakovin in so vir dušika v telesu. Nekatere aminokislina so še posebej pomembne, saj so esencialne, kar pomeni, da jih človeško telo ne more sintetizirati. Pri intravenskem infundiranju se aminokislina vključijo v ustrezne znotrajžilne in znotrajcelične zbirne aminokislina, kjer prevzamejo vlogo substrata pri sintezi funkcionalnih in strukturnih beljakovin ter vlogo prekursorjev različnih funkcionalnih molekul. Da se prepreči presnova aminokislina za proizvodnjo energije in kot vir energije za druge procese v organizmu, je potrebna sočasna oskrba z energijo v obliki ogljikovih hidratov in/ali maščob.

Glukoza se presnavlja povsod v organizmu. Nekatera tkiva in organi, kot so centralni živčni sistem, kostni mozeg, eritrociti in tubularni epitelij, pridobivajo energijo izključno iz glukoze. Glukoza poleg tega deluje kot strukturni gradnik za različne snovi v celici.

Dodatno energijo je najbolje zagotoviti z maščobami.

Elektrolite dodajamo za vzdrževanje presnovnih in fizioloških funkcij.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

### Absorpcija

Zdravilo Nutriflex peri se infundira intravensko, tako so vsi substrati takoj na voljo za presnovo. Biološka uporabnost zdravila je 100-odstotna

### Porazdelitev

Aminokislina so vključene v številne beljakovine v različnih organih telesa. Poleg tega se vsaka aminokislina ohrani kot prosta aminokislina v krvi in znotraj celic.

Ker je glukoza vodotopna, se s krvjo porazdeli po vsem telesu. Najprej se raztopina glukoze porazdeli v znotrajžilnem prostoru, nato pa se privzame v znotrajcelični prostor.

Elektroliti so na voljo v zadostnih količinah, ki so potrebne za vzdrževanje številnih bioloških procesov.

### Biotransformacija

Aminokislina, ki ne vstopajo v sintezo beljakovin, telo uporabi kot prekursorje v različnih presnovnih poteh za biosintezo molekul, ki vsebujejo dušik, kot so nukleotidi, hemoglobin, signalizacijske molekule (nor. tiroksin, dopamin, adrenalin) ali koencim (nikotinamid adenin dinukleotid) in energijski substrati. Presnova teh se začne z odcepitvijo aminoskupine od ogljikovega skeleta s transaminacijo. Preostala ogljikova veriga se bodisi neposredno oksidira v CO<sub>2</sub> ali se uporabi v jetrih kot substrat za glukoneogenezo. Aminoskupina se v jetrih presnovi v sečnino.

Glukoza se presnovi do CO<sub>2</sub> in H<sub>2</sub>O prek znanih presnovnih poti. Nekaj glukoze se porabi za sintezo maščob.

### Izločanje

V urin se izloči le majhna količina nespremenjenih aminokislina. Presežek glukoze se izloči v urin le, če je dosežen ledvični prag glukoze.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične študije z zdravilom Nutriflex peri niso bile izvedene. Pri uporabi mešanic hranil za substitucijsko zdravljenje v priporočenih odmerkih ni pričakovati toksičnih učinkov.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

## **6.1 Seznam pomožnih snovi**

citronska kislina monohidrat  
voda za injekcije

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Zdravila Nutriflex peri se ne sme mešati z drugimi zdravili ali aditivi razen s tistimi, pri katerih je bila predhodno dokazana kompatibilnost. Glejte tudi poglavje **6.6**.

## **6.3 Rok uporabnosti**

*Zaprta vsebnik*  
2 leti

*Po prvem odprtju vsebnika*  
Zdravilo je treba dati takoj, ko je povezano s kompletom za infundiranje. Delno porabljenih vsebnikov se ne sme shranjevati za poznejšo uporabo.

*Po pomešanju vsebin*

V idealnem primeru naj bi zdravilo Nutriflex peri uporabili takoj po pomešanju obeh raztopin, vendar je mogoče v posebnih okoliščinah mešanico shranjevati do 7 dni pri sobni temperaturi in do 14 dni v hladilniku pri 2 °C - 8 °C (vključno s časom uporabe).

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Vrečo shranjujte v zunanjem kartonu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila po pomešanju vsebin glejte poglavje 6.3.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Fleksibilna plastična vreča iz dvoplastne folije iz poliamida (zunanja plast) in polipropilena (notranja plast). Razdeljena je na dva prekata, ki ju loči notranji razplastni šiv; prekata vsebujeta ali 400 in 600 ml ali 800 in 1200 ml. Odprtje razplastnega šiva povzroči aseptično pomešanje obeh raztopin.

Vsaka vreča je pakirana v zaščitno plastično vrečo. Med infuzijsko vrečo in zunanjim ovojem je vstavljen absorbent kisika.

Zdravilo Nutriflex peri je na voljo v dvoprekatnih plastičnih vrečah, ki vsebujejo:

- 1000 ml (400 ml raztopine aminokislin + 600 ml raztopine glukoze)
- 2000 ml (800 ml raztopine aminokislin + 1200 ml raztopine glukoze)

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje vsebnika, zaščitne vreče in absorbenta kisika.  
Uporabimo lahko samo popolnoma bistre raztopine iz nepoškodovanih vsebnikov.

Zasnova dvoprekatne vreče omogoča v spodnjem prekату aseptično mešanje aminokislin, glukoze in po potrebi maščob. Če je potrebno, je mogoče primešati dodatne elektrolite.

Tik pred uporabo odpremo razplastni šiv med prekatoma, kar omogoči, da se njuni vsebini aseptično zmešata.

Vrečo vzamemo iz njene zaščitne vreče in nadaljujemo, kot sledi:

- vrečo razgrnemo jo in položimo na trdno podlago
- razplastni šiv odpremo tako, da en prekat pritismo z obema rokama
- na kratko pomešamo vsebino obeh prekatov

Na voljo je dodatna odprtina za primešanje dodatkov k zdravilu Nutriflex peri.

Pripravimo lahko le mešanice z znano kompatibilnostjo. Podatki o kompatibilnosti so na voljo pri izdelovalcu.

Med primešanjem raztopin ali maščobnih emulzij zdravilu Nutriflex peri moramo dosledno upoštevati pravila asepse. Maščobne emulzije je zlahka mogoče primešati s posebnim kompletom za prenos. Morebitnega preostanka raztopine po infuziji ne smemo shraniti za poznejšo uporabo

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Nemčija

*Poštni naslov*

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Nemčija

Telefon: +49-5661-71-0

Faks: ++49-5661-71-4567

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/97/01975/001-002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.7.1997

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 4.9.2012

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

18. 11. 2024