

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Nutriflex plus 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	2,82 g	5,64 g
levcin	3,76 g	7,52 g
lizinijev hidroklorid (kar ustreza lizinu)	3,41 g (2,73 g)	6,82 g (5,46 g)
metionin	2,35 g	4,70 g
fenilalanin	4,21 g	8,42 g
treonin	2,18 g	4,36 g
triptofan	0,68 g	1,36 g
valin	3,12 g	6,24 g
arginin monoglutamat (kar ustreza argininu) (kar ustreza glutaminski kislini)	5,98 g (3,24 g) (2,74 g)	11,96 g (6,48 g) (5,48 g)
histidinijev klorid hidrat (kar ustreza histidinu)	2,03 g (1,50 g)	4,06 g (3,00 g)
alanin	5,82 g	11,60 g
asparaginska kislina	1,80 g	3,60 g
glutaminska kislina	1,47 g	2,94 g
glicin	1,98 g	3,96 g
prolin	4,08 g	8,16 g
serin	3,60 g	7,20 g
magnezijev acetat tetrahidrat	1,23 g	2,46 g
natrijev acetat trihidrat	1,56 g	3,12 g
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	3,12 g	6,24 g
kalijev hidroksid	1,40 g	2,80 g
natrijev hidroksid	0,23 g	0,46 g
	iz spodnjega prekata (600 ml)	iz spodnjega prekata (1200 ml)
glukoza monohidrat (kar ustreza glukozi)	165,0 g (150,0 g)	330,0 g (300,0 g)
kalcijski klorid dihidrat	0,53 g	1,06 g

Elektroliti:	v 1000 ml	v 2000 ml
natrij	37,2 mmol	74,4 mmol
kalij	25,0 mmol	50,0 mmol
magnezij	5,7 mmol	11,4 mmol
fosfat	20,0 mmol	40,0 mmol
acetat	22,9 mmol	45,8 mmol
klorid	35,5 mmol	71,0 mmol
kalcij	3,6 mmol	7,2 mmol

	v 1000 ml	v 2000 ml
vsebnost aminokislin	48 g	96 g
vsebnost dušika	6,8 g	13,6 g
vsebnost ogljikovih hidratov	150 g	300 g
	v 1000 ml	v 2000 ml
energija v obliki aminokislin [kJ (kcal)]	803 (192)	1607 (384)
energija v obliki ogljikovih hidratov [kJ (kcal)]	2510 (600)	5021 (1200)
celokupna energija [kJ (kcal)]	3313 (792)	6628 (1584)

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.

	v 1000 ml	v 2000 ml
teoretična osmolarnost [mosm/l]	1400	1400
pH-vrednost	4,8–6,0	4,8–6,0

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Oskrba z aminokislinami, energijo, elektroliti in tekočino pri parenteralnem prehranjevanju bolnikov z zmerno hudim katabolizmom, ko peroralno ali enteralno prehranjevanje ni mogoče, ne zadošča ali pa je kontraindicirano.

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

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Nutriflex plus je primerno za bolnike z normalno toleranco za glukozo in tekočino.

Odrasli

Odmerjanje in hitrost infundiranja je treba prilagoditi posameznemu bolniku glede na njegovo klinično stanje in potrebe po aminokislinah, glukozii, 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 plus. Za preprečevanje možnih zapletov je treba hitrost infundiranja v prvih 30 minutah večati postopno, dokler ni dosežena zelena hitrost infundiranja.

Dnevni odmerki:

največ do 40 ml na kg telesne mase na dan, kar ustreza
do 1,9 g aminokislin na kg telesne mase na dan
do 6,0 g glukoze na kg telesne mase na dan
do 2800 ml na dan za bolnika s telesno maso 70 kg

Največja hitrost infundiranja:

1,6 ml na kg telesne mase na uro, kar ustreza
0,077 g aminokislin na kg telesne mase na uro
0,24 g glukoze na kg telesne mase na uro
112 ml/uro za bolnika s telesno maso 70 kg, kar ustreza
5,4 g aminokislin na uro in 16,8 g glukoze na uro

Pediatrična populacija

Zdravilo Nutriflex plus 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 42 ml na kg telesne mase na dan, kar ustreza
do 2,0 g aminokislin na kg telesne mase na dan
do 6,3 g glukoze na kg telesne mase na dan

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

1,6 ml na kg telesne mase na uro, kar ustreza
0,077 g aminokislin na kg telesne mase na uro
0,27 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 plus je kontraindicirano pri hudi jetrni insuficienci in hudi ledvični insuficienci brez ledvičnega nadomestnega zdravljenja (glejte tudi poglavje 4.3).

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja za navedene indikacije ni omejeno. Med dajanjem je potrebna ustrezna oskrba z dodatno energijo (po možnosti v obliki lipidov), esencialnimi maščobnimi kislinami, elementi v sledovih in vitamini.

Način uporabe

Intravenska uporaba. Za infundiranje samo v centralne vene.

Previdnostni ukrepi potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

Pred infundiranjem je treba raztopino vedno ogreti na sobno temperaturo.

Za navodila glede aseptičnega mešanja vsebine obeh prekatov 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 plus se zaradi njegove sestave ne sme uporabljati pri novorojenčkih, dojenčkih in malčkih mlajših od 2 let.

Splošne kontraindikacije za parenteralno prehranjevanje so:

- nestabilnost 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 plus 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.

Morda bo potrebno nadomeščanje dodatne energije z lipidi in ustrezna oskrba z esencialnimi maščobnimi kislinami, elektroliti, vitamini in elementi v sledovih. Ker zdravilo Nutriflex plus 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 plus bolnikom z okvarjenim delovanjem srca ali ledvic potrebna previdnost.

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

Podobno je treba pri bolnikih z jetrno insuficienco, insuficienco adrenalne žleze, srca in pljuč, odmerke 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 kislinско-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, kislinско-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.

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

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

Zdravilo Nutriflex plus 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 odmerke 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), antagonist receptorjev za angiotenzin II (npr. losartan, valsartan), ciklosporin in takrolimus.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

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

Dojenje

Sestavine/presnovki zdravila Nutriflex plus 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 plus 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 plus 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

Informacije o posebnih neželenih učinkih

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

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 Javno agencijo 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 plus.

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 bolnikov 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.

Aminokisline so osnovni gradniki pri sintezi beljakovin in so vir dušika v telesu. Nekatere aminokisline so še posebej pomembne, saj so esencialne, kar pomeni, da jih človeško telo ne more sintetizirati. Pri intravenskem infundiranju se aminokisline vključijo v ustrezne znotrajžilne in znotrajcelične zbirne aminokislin, kjer prevzamejo vlogo substrata pri sintezi funkcionalnih in strukturnih beljakovin ter vlogo prekursorjev različnih funkcionalnih molekul. Da se prepreči presnova aminokislin 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 plus se infundira intravensko, tako so vsi substrati takoj na voljo za presnovo. Biološka uporabnost zdravila je 100-odstotna.

Porazdelitev

Aminokisline 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

Aminokisline, ki ne vstopajo v sintezo beljakovin, telo uporabi kot prekurzorje 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 CO₂ ali se uporabi v jetrih kot substrat za glukoneogenezo. Aminoskupina se v jetrih presnovi v sečnino.

Glukoza se presnovi do CO₂ in H₂O prek znanih presnovnih poti. Nekaj glukoze se porabi za sintezo maščob.

Izločanje

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

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične študije z zdravilom Nutriflex plus 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 plus ne smemo mešati z drugimi zdravili ali aditivi razen s tistimi, pri katerih je bila predhodno dokazana kompatibilnost. Glejte tudi oglavje **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 plus 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 plus 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 prekatu 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 pritisnemo z obema rokama
- na kratko pomešamo vsebino obeh prekatov

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

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

Med primešanjem raztopin ali maščobnih emulzij zdravilu Nutriflex plus moramo dosledno upoštevati pravila asepse. Maščobne emulzije je 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/97/01976/001-002

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

24. 5. 2021