

sp.zn. sukls181400/2016

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Nutriflex basal infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Množství léčivých látek v 1000ml a ve 2000ml balení přípravku jsou uvedena v tabulce níže:

Složení	Balení 1000 ml	Balení 2000 ml
	Horní komora (400 ml)	Horní komora (800 ml)
Isoleucinum	1,88 g	3,76 g
Leucinum	2,50 g	5,00 g
Lysini hydrochloridum (odpovídající Lysinum)	2,27 g (1,82 g)	4,54 g (3,64 g)
Methioninum	1,56 g	3,12 g
Phenylalaninum	2,81 g	5,62 g
Threoninum	1,45 g	2,90 g
Tryptophanum	0,46 g	0,92 g
Valinum	2,08 g	4,16 g
Arginini glutamas (odpovídá Argininum) (odpovídá Acidum glutamicum)	3,98 g (2,16 g) (1,82 g)	7,96 g (4,32 g) (3,64 g)
Histidini hydrochloridum monohydricum (odpovídá Histidinum)	1,35 g (1,00 g)	2,70 g (2,00 g)
Alaninum	3,88 g	7,76 g
Acidum asparticum	1,20 g	2,40 g
Acidum glutamicum	0,98 g	1,96 g
Glycinum	1,32 g	2,64 g
Prolinum	2,72 g	5,44 g
Serinum	2,40 g	4,80 g
Magnesii acetat tetrahydricus	1,23 g	2,46 g
Natrii acetat trihydricus	3,20 g	6,40 g
Kalii dihydrogenophosphas	1,74 g	3,48 g
Kalii hydroxidum	0,96 g	1,92 g
Natrii hydroxidum	0,10 g	0,20 g
	Dolní komora (600 ml)	Dolní komora (1200 ml)
Glucosum monohydricum (odpovídá Glucosum)	137,5 g (125,0 g)	275,0 g (250,0 g)
Natrii chloridum	1,40 g	2,80 g
Calcii chloridum dihydricum	0,53 g	1,06 g

Elektrolyty	Balení 1000 ml	Balení 2000 ml
Natrium	49,9 mmol	99,8 mmol
Kalium	30,0 mmol	60,0 mmol
Calcium	3,6 mmol	7,2 mmol
Magnesium	5,7 mmol	11,4 mmol
Chloridum	50,0 mmol	100,0 mmol
Phosphas	12,8 mmol	25,6 mmol
Acetas	35,0 mmol	70,0 mmol
	Balení 1000 ml	Balení 2000 ml
Obsah aminokyselin	32 g	64 g
Obsah dusíku	4,6 g	9,2 g
Obsah sacharidů	125 g	250 g
Energie ve formě aminokyselin [kJ (kcal)]	536 (128)	1071 (256)
Energie ve formě sacharidů [kJ (kcal)]	2092 (500)	4184 (1000)
Celková energie [kJ (kcal)]	2628 (628)	5255 (1256)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Infuzní vak se dvěma komorami

Roztoky aminokyselin a glukózy: čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý vodný roztok

	1000 ml	2000 ml
Teoretická osmolarita [mOsm/l]	1150	1150
pH	4,8 – 6,0	4,8 – 6,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Doplnění aminokyselin, glukózy, elektrolytů a tekutin při parenterální výživě u pacientů s mírným nebo středně těžkým katabolismem, je-li orální či enterální výživa nemožná, nedostatečná nebo kontraindikovaná.

Nutriflex basal je indikován pro dospělé a děti od 2 do 17 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Nutriflex basal je vhodný pro pacienty s běžnou tolerancí příjmu glukózy a tekutin.

Dospělí

Dávka a rychlost infuze se upravuje individuálně dle klinického stavu pacienta a jeho potřeby dodání aminokyselin, glukózy, energie, elektrolytů a tekutin. V případě potřeby je možné podat další

tekutiny, aminokyseliny, glukózu nebo lipidy. Při specifických klinických stavech např. při podávání parenterální výživy, která má vyrovnat ztráty živin v průběhu hemodialýzy, může být nutné rychlost infuze navýšit. Je-li to možné, má být Nutriflex basal podáván v kontinuální infuzi. Postupné zvyšování rychlosti infuze na požadovanou rychlost v průběhu prvních 30 minut podávání infuze zabraňuje možným komplikacím.

Denní dávka:

maximálně až 40 ml / kg těl. hmotnosti / den, což odpovídá:

- až 1,3 g aminokyselin / kg těl. hmotnosti / den
- až 5,0 g glukózy / kg těl. hmotnosti / den
- až 2800 ml léčivého přípravku pro pacienta se 70 kg těl. hmotnosti / den

Maximální rychlost infuze:

2,0 ml / kg těl. hmotnosti / hodinu, což odpovídá:

- 0,064 g aminokyselin / kg těl. hmotnosti / hodinu
- 0,25 g glukózy / kg těl. hmotnosti / hodinu

140 ml / hodinu u pacienta s hmotností 70 kg odpovídá:

- 4,5 g aminokyselin / hodinu a 17,5 g glukózy / hodinu

Pediatrická populace

Nutriflex basal je kontraindikován u novorozenců, kojenců a batolat do 2 let věku (viz bod 4.3).

Rozmezí dávek, uvedená níže, představují doporučené hodnoty. Přesná dávka a rychlost infuze by měla být určena individuálně dle klinického stavu, věku, stadiu rozvoje a základního onemocnění. U kriticky nemocných a metabolicky nestabilních dětí je doporučeno zahájit podávání nižšími denními dávkami nebo nižší rychlostí infuze a navyšovat je dle stavu pacienta. Dodávka kalorií by měla být upravena individuálně podle energetické potřeby příslušné pro dané růstové období. V případě potřeby je možné podat infuzí další tekutiny, aminokyseliny, glukózu nebo lipidy.

Denní dávka (děti ve věku 2-17 let):

maximálně až 63 ml / kg těl. hmotnosti / den, což odpovídá:

- až 2,0 g aminokyselin/ kg těl. hmotnosti / den
- až 7,9 g glukózy/ kg těl. hmotnosti / den

Maximální rychlost infuze (děti ve věku 2-17 let):

2,0 ml / kg těl. hmotnosti / hodinu, což odpovídá:

- 0,064 g aminokyselin / kg těl. hmotnosti / hodinu
- 0,33 g glukózy / kg těl. hmotnosti / hodinu

Pacienti s poruchou metabolismu glukózy

Při zhoršeném oxidativním metabolismu glukózy, který se může vyskytnout v pooperační nebo posttraumatické fázi nebo při hypoxii či orgánovém selhání, musí být dávkování upraveno tak, aby hladina glukózy byla co nejbližší normálním hodnotám. Je doporučeno pečlivě sledovat hladinu glukózy v krvi, aby nedošlo k hyperglykémii.

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater

Dávkování se musí u pacientů s jaterní nebo ledvinovou nedostatečností upravovat individuálně (viz také bod 4.4). Přípravek Nutriflex basal je kontraindikován u těžké jaterní nedostatečnosti a těžké ledvinové nedostatečnosti bez léčby umělou ledvinou (viz bod 4.3).

Délka podávání

Délka léčby u výše uvedených indikací není limitována. Během podávání přípravku Nutriflex basal je nutné dodat další nezbytnou energii (přednostně ve formě lipidů), esenciální mastné kyseliny, stopové prvky a vitamíny.

Způsob podání

Intravenózní podání. Pouze pro infuzi do centrálních žil.

Opatření při manipulaci nebo před podáním přípravku

Před podáním infuze se musí roztok vždy zahřát na pokojovou teplotu.

Pokyny k aseptickému smísení obsahu komor před podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- precitlivělost na léčivou látku/léčivé látky nebo pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- vrozené abnormality metabolismu aminokyselin
- hyperglykémie nereagující na dávky inzulínu až do výše 6 jednotek inzulínu/hodinu
- intrakraniální nebo intraspinální krvácení
- acidóza
- těžká jaterní insuficience
- těžká ledvinová insuficience bez léčby umělou ledvinou

Vzhledem ke svému složení se přípravek nesmí podávat novorozencům, kojencům a batolatům do 2 let věku.

Všeobecné kontraindikace parenterální výživy:

- nestabilní stav krevního oběhu s ohrožením života (např. kolapsový stav, šok, hyperhydratace, plicní edém atd.)
- akutní infarkt myokardu a mozková příhoda
- nestabilní metabolický stav (např. kóma neznámého původu, hypoxie, dekompenzovaný diabetes mellitus atd.)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pozornost by měla být věnována případům se zvýšenou osmolaritou séra.

Tak jako u všech roztoků obsahujících sacharidy může podávání přípravku Nutriflex basal vést k hyperglykémii. Je zapotřebí monitorovat hladinu glukózy v krvi. Dojde-li k hyperglykémii, je třeba snížit rychlost infuze nebo podat inzulín. V případě, že jsou pacientovi souběžně intravenózně podávány i jiné roztoky glukózy, musí být množství navíc podané glukózy vzato do úvahy.

Náhlé přerušení rychle podávané infuze glukózy v průběhu podávání parenterální výživy může vést k hypoglykémii, především u dětí do 3 let věku a u pacientů s poruchou metabolismu glukózy. U těchto skupin pacientů je doporučeno snižovat podávání glukózy postupně. Jako preventivní opatření se doporučuje první den po náhlém přerušení podávání parenterální výživy, aby byli pacienti monitorováni nejméně po dobu 30 minut, zda u nich nenastala hypoglykémie.

U podvyživených nebo vyčerpaných pacientů se po obnovení výživy může objevit refeeding syndrom - syndrom nadměrného přívodu živin, který se mimo jiné projevuje hypokalémií, hypofosfatémií a hypomagnezémií. Je nezbytné důkladně monitorovat sérové hladiny elektrolytů a v případě odchylek od normálních hodnot je nutné elektrolyty doplnit.

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

a fosfáty, je proto zapotřebí dávat pozor v případě souběžného podávání roztoků s obsahem těchto látek.

Pacienti s orgánovými poruchami

Tak jako všechny velkoobjemové infuzní roztoky i Nutriflex basal musí být podáván s opatrností pacientům s poruchou funkce srdce nebo ledvin.

U pacientů s renální insuficiencí musí být dávka pečlivě upravena podle individuálních potřeb, závažnosti orgánového postižení a typu použité substituční renální terapie (hemodialýza, hemofiltrace apod.).

Podobně musí být pečlivě upravena dávka podle individuální potřeby a závažnosti orgánového postižení u pacientů s insuficiencí jater, nadledvin, srdce a plic.

Podání hyperosmolárních roztoků glukózy pacientům s poškozenou hematoencefalickou bariérou může vést ke zvýšení intrakraniálního/intraspinálního tlaku.

K dispozici je jen velmi omezené množství informací o použití tohoto přípravku u pacientů s onemocněním diabetes mellitus a selháním ledvin.

Pacienti s poruchami metabolismu

Poruchy metabolismu tekutin, elektrolytů a acidobazické rovnováhy by měly být upraveny před zahájením infuze.

Opatrnost vyžaduje užití roztoků obsahujících soli natria u pacientů s retencí natria (viz bod 4.5).

Monitorování klinických parametrů

Je potřeba sledovat koncentraci elektrolytů v séru, bilanci tekutin, acidobazickou rovnováhu, počty krevních buněk, srážlivost krve, funkce jater a ledvin.

Pokud se v průběhu podávání emulze zvýší koncentrace glukózy v krvi na 14 mmol/l (250 mg/dl), může být indikováno přerušování podávání infuze.

Během dlouhodobého podávání by se rovněž měl pečlivě kontrolovat krevní obraz a srážlivost krve.

Upozornění a opatření týkající se intravenózního podávání

Příliš rychlá infuze může vést k přetížení organismu tekutinou s patologickými koncentracemi elektrolytů, hyperhydrataci, plicnímu edému a polyurii.

Vzhledem k možné pseudoaglutinaci se přípravek Nutriflex basal nemá podávat současně s krví pomocí stejného infuzního setu.

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

Nutriflex basal je přípravek komplexního složení. Je-li mísen s jinými roztoky či emulgemi, musí být zaručena kompatibilita s těmito přípravky (viz bod 6.2).

Starší pacienti

Pro starší pacienty platí stejné podmínky dávkování jako pro dospělé, ale u pacientů, kteří trpí nějakým dalším onemocněním jako je srdeční nebo renální nedostatečnost, které mohou být často spojeny s pokročilým věkem, je potřeba postupovat s opatrností.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kortikosteroidy a ACTH jsou spojeny s retencí natria a tekutin.

Opatrnost vyžaduje podávání roztoků obsahujících kalium pacientům, kteří užívají léky zvyšující koncentraci kalia v séru - jako kalium šetřící diuretika (spironolakton, triamteren, amilorid), ACE inhibitory (např. kaptopril, enalapril), antagonisty receptorů pro angiotenzin II (např. losartan, valsartan), cyklosporin a takrolimus.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Nutriflex basal těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3).

Nutriflex basal lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu parenterální výživou.

Kojení

Složky/metabolity přípravku Nutriflex basal se vylučují do lidského mateřského mléka, ale při terapeutických dávkách se neočekávají žádné účinky na kojené novorozence/děti. I přes to se matkám léčeným parenterální výživou nedoporučuje kojit.

Fertilita

Údaje nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nutriflex basal nemá žádný nebo jen nezanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí systémové účinky složek přípravku Nutriflex basal jsou vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$) a obvykle souvisejí s nevhodným dávkováním a/nebo rychlostí infuze. Ty, které se objeví, jsou obvykle reverzibilní a odezní po přerušení terapie.

Seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou uvedené podle frekvence výskytu následovně:

velmi časté	($\geq 1/10$),
časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
méně časté	($\geq 1/1000$ až $< 1/100$),
vzácné	($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$),
velmi vzácné	($< 1/10000$),
není známo	(z dostupných údajů nelze určit).

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: nauzea, zvracení, snížená chuť k jídlu

Informace o jednotlivých nežádoucích účincích

Objeví-li se nauzea, zvracení nebo snížená chuť k jídlu měla by být infuze zastavena nebo v případě její nezbytnosti, pokračovat v podávání nižších dávek.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování přípravkem Nutriflex basal se při správném podávání nepředpokládá.

Příznaky předávkování tekutinou a elektrolyty:

Hyperhydratace, polyurie, elektrolytová nerovnováha a plicní edém.

Příznaky předávkování aminokyselinami:

Renální ztráty aminokyselin s následnou aminokyselinovou nerovnováhou, nevolnost, zvracení, třesavka, bolest hlavy, metabolická acidóza a hyperamonemie.

Příznaky předávkování glukózou:

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

Léčba

Při známkách předávkování je indikováno okamžitě přerušit infuzi.

Další terapeutické kroky závisí na konkrétních příznacích a jejich závažnosti. Narušení metabolismu sacharidů a elektrolytů je léčeno podáním inzulínu a přiměřenou substitucí elektrolytů. Je-li po odeznění symptomů žádoucí infuzi obnovit, doporučuje se rychlost infuze zvyšovat postupně, s častými kontrolami.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky pro parenterální výživu, kombinace
ATC kód: B05BA10

Mechanismus účinku

Parenterální výživa musí dodat tělu všechny živiny a energii nezbytné pro růst a regeneraci tkání stejně jako pro udržení všech tělesných funkcí.

Aminokyseliny jsou základní stavební jednotky pro syntézu bílkovin a jsou zdrojem dusíku v těle. Některé aminokyseliny jsou obzvláště důležité, protože jsou esenciální a nemohou být syntetizovány v lidském těle. Intravenózně podávané aminokyseliny se začleňují do náležitých intravaskulárních a nitrobuňkových aminokyselinových rezerv, kde slouží jako substráty pro syntézu funkčních a strukturálních bílkovin a jako prekurzory různých funkčních molekul. K zabránění využití aminokyselin coby zdroje energie a také coby zdroje do energie spotřebovávajících procesů v organismu, je zapotřebí současně dodávat zdroje energie ve formě sacharidů a/nebo lipidů.

Glukóza je metabolizována v celém těle. Některé tkáně a orgány, jako CNS, kostní dřeň, erytrocyty, tubulární epitel, pokrývají svoji spotřebu energie převážně využitím glukózy. Navíc glukóza funguje jako strukturální stavební jednotka různých buněčných látek.

Dodatečná energie je v ideálním případě dodávána ve formě lipidů.

Elektrolyty jsou podávány za účelem udržení metabolických a fyziologických funkcí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Přípravek Nutriflex basal je podáván v intravenózní infuzi. Proto jsou všechny substráty pro metabolismus ihned dostupné. Biologická dostupnost je 100 %.

Distribuce

Aminokyseliny jsou začleněny do řady proteinů v různých orgánech v těle. Kromě toho je každá aminokyselina udržována jako volná aminokyselina v krvi a v buňkách.

Glukóza je rozpustná ve vodě, proto je krví distribuována po celém těle. Nejdříve je roztok glukózy distribuován do intravaskulárního prostoru a následně se dostává do buněk.

Elektrolyty, potřebné k udržení řady biologických procesů, jsou dostupné v dostatečném množství.

Biotransformace

Aminokyseliny, které nevstupují do proteinové syntézy, jsou tělem využity jako prekurzory různých metabolických procesů sloužících k biosyntéze dusík obsahujících molekul, jako jsou nukleotidy, hemoglobin, signální molekuly (např. tyroxin, dopamin, adrenalin) nebo koenzymy (nikotinamidadenindinukleotid) a substráty energie. Metabolismus je zahájen oddělením aminoskupiny od uhlíkové kostry pomocí transaminace. Zbývající uhlíkový řetězec je buď oxidován na CO₂ nebo je využit jako substrát pro glukoneogenezi v játrech. Aminoskupina je v játrech metabolizována na ureu.

Glukóza je pomocí známých metabolických procesů metabolizována na CO₂ a H₂O. Jisté množství glukózy je využito pro syntézu tuků.

Eliminace

Jen velmi malé množství aminokyselin je v nezměněné formě vylučováno močí.

Přebytek glukózy je vylučován močí jedině při dosažení prahové hladiny glukózy v ledvinách.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Předklinické studie přípravku Nutriflex basal nebyly prováděny. Toxické účinky směsi nutričních látek podávaných jako substituční terapie v doporučených dávkách se neočekávají.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

K léčivému přípravku se nesmí přidávat žádné přísady nebo jiné složky, aniž by předem nebyla ověřena kompatibilita. Viz také bod 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením

2 roky

Po prvním otevření

Přípravek by měl být podán okamžitě po připojení k infuznímu setu. Zbytek obsahu nesmí být skladován pro pozdější použití.

Doba použitelnosti po smísení obsahu

Přípravek Nutriflex basal by měl být podán okamžitě po smísení dvou roztoků. Pokud však nemůže být podán okamžitě, může být uchováván až 7 dnů při pokojové teplotě nebo až 14 dnů při uchovávání v chladničce při teplotě 2-8 °C (včetně doby podání).

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po smísení obsahu viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Flexibilní, dvoukomorové plastové vaky z dvojvrstvého filmu sestávajícího z polyamidu (zevní vrstva) a polypropyleny (vnitřní vrstva). Vaky 1000 ml nebo 2000 ml jsou rozděleny vnitřní přepážkou na dvě komory buď na 400 ml a 600 ml nebo 800 ml a 1200 ml. Otevřením přepážky se za aseptických podmínek smísí dva roztoky. Každá komora je vybavena přídatným injekčním portem, větší komora má navíc spojovací port k infuznímu setu.

Každý vak je zabalen v ochranném plastovém obalu.

Mezi plastovým vakem a ochranným plastovým obalem je umístěn absorbér kyslíku.

Nutriflex basal je dodáván ve dvoukomorových plastových vacích, obsahujících:

- 1000 ml (400 ml roztoku aminokyselin + 600 ml roztoku glukózy)
- 2000 ml (800 ml roztoku aminokyselin + 1200 ml roztoku glukózy)

Velikosti balení 5 x 1000 ml, 5 x 2000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Na likvidaci obalu, vaku a kyslíkového absorbéru nejsou žádné zvláštní požadavky.

Použitelný je pouze úplně čirý roztok v nepoškozeném obalu.

Vnější úprava dvoukomorového vaku dovoluje asepticky mísit aminokyseliny, glukózu a zvolené tuky v dolní komoře. V případě potřeby lze přidat další elektrolyty.

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

Vyndejte vak z ochranného obalu a pokračujte takto:

- rozevřete vak a položte ho na pevnou podložku
- tlakem oběma rukama na jednu z komor rozevřete svar přepážky mezi oběma komorami
- krátce obsah vaku smíchejte dohromady

Pro možnost přimísení přísad k přípravku Nutriflex basal obsahuje vak přídatný port.

Lze připravit pouze směsi, jejichž kompatibilita je známa. Informace o kompatibilitě poskytne výrobce.

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

Zbylý roztok po infuzi se nemá nikdy uchovávat pro další použití. Použitelné jsou pouze úplně čiré roztoky z nepoškozených vaků.

Nutriflex basal je dodáván v jednodávkových obalech. Obal a nevyužité zbytky roztoku musí být po použití zlikvidovány.

Částečně použité vaky znovu nepřipojujte.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
342 12 Melsungen
Německo

Poštovní adresa:

B. Braun Melsungen AG
342 09 Melsungen
Německo

Tel: +49 5661 71 0

Fax: +49 5661 71 4567

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

76/1290/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17.12.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 13.7.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 5. 2017