

Příbalová informace: informace pro uživatele

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

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 ji 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, dospívajícím a dětem starším dvou let.

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, arašidy, 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),
- ucpaní 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 přebytkové 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 inzulínu 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 soli 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 živinné látky, budete sledováni(a) a testováni(a) např. pomocí různých vyšetření krve.

Zdravotnický pracovník 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

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 nežádoucím 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.

Rřízení 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 0,931 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,047 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Maximální doporučená denní dávka tohoto léčivého přípravku obsahuje 2607 mg sodíku (obsaženého v kuchyňské soli). To odpovídá 130 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Poradte 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

Tento přípravek nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům mladším 2 let.

Lékař určí, kolik tohoto léčivého přípravku Vaše dítě potřebuje a jak dlouho má být tímto léčivým přípravkem léčeno.

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 moči 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 (anémie)
- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- zvýšení počtu nedozrálých červených krvinek (retikulyocytóza)
- rozpad červených krvinek (hemolýza)
- krvácení nebo sklon ke krvácení
- poruchy srážení (koagulace) krve (patrné ze změny doby krvácivosti, koagulačního času, protrombinoového 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

Podobné 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 vyskytnou některýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři. Ten podávání tohoto přípravku zastaví.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- alergické reakce, například kožní projev, 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 postihnout 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 postihnout 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, však 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	v 2 500 ml
Glucosum monohydricum	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
odp. glucosum	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natri dihydrogenophosphas				
dihydricus	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zincí acetat 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	v 2 500 ml
Triglycerida saturata media	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sojae acidum raffinatum	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3 oleumum 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	v 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
Lysin hydrochloridum	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
odp. lysinum	2,184 g	2,729 g	4,094 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	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
odp. histidinum	1,202 g	1,503 g	2,254 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 acetat trihydricus	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Kalii acetat	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesií acetat 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	v 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	v 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	v 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 osmolalita [mosmol/l]	1 215
pH	5,0–6,0

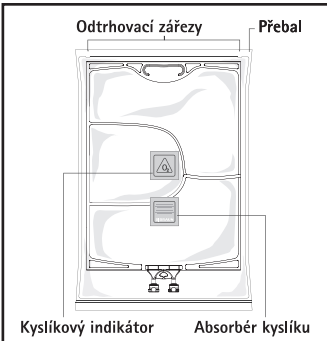
Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH), vaječné fosfolipidy pro injekci, glycerol, natrium-oleát, tokoferol-alfa, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekci.

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

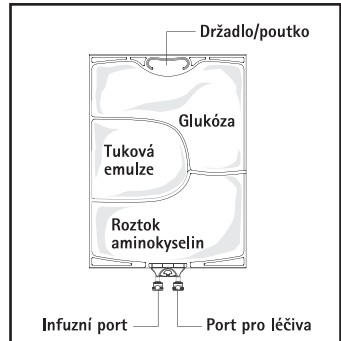
Přípravek připravený k použití je infuzní emulze. Podává se pomocí malé hadičky do žíly.

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)



Obrazek A



Obrazek B

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

Obrazek 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 mléčné 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

34212 Melsungen, Německo

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Nutriflex Omega plus B. Braun Emulso 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 infusionsoneste, emulsio
Francie	MEDNUTRIFLEX OMEGA E, emulsion pour perfusion
Německo	Nutriflex Omega plus novo Emulsion zur Infusion
Recko	Nutriflex Omega 38/120 plus
Irsko	Omeflex plus emulsion for infusion
Itálie	Omeflex AA38/G120 emulsione per infusione
Lucembursko	Nutriflex Omega plus novo Emulsion zur Infusion

Písomná informácia pre používateľa

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

Nutriflex® Omega plus 38/120 infúzna emulzia

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovuo prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nutriflex Omega plus 38/120 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nutriflex Omega plus 38/120
3. Ako používať Nutriflex Omega plus 38/120
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nutriflex Omega plus 38/120
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nutriflex Omega plus 38/120 a na čo sa používa

Nutriflex Omega plus 38/120 obsahuje tekutiny a látky nazývané aminokyseliny, elektrolyty a mastné kyseliny, ktoré sú nevyhnutné pre rast alebo zotavenie tela. Tie obsahujú kalórie vo forme sacharidov (cukrov) a tukov.

Nutriflex Omega plus 38/120 je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti staršie ako dva roky.

Nutriflex Omega plus 38/120 budete dostávať, ak nebudete môcť normálne jesť. Je veľa situácií, kedy sa to môže stať, napríklad ak sa zotavujete z chirurgického zákroku, zranení alebo popálenín, alebo ak nedokážete zotrebávať potravu zo žalúdka a čreva.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nutriflex Omega plus 38/120

Nepoužívajte Nutriflex Omega plus 38/120

- ak ste alergický na ktorékoľvek z liečiv, na vajíčka, arašidy, sóju alebo ryby alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Tento liek sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batolátam mladším ako dva roky.

Nutriflex Omega plus 38/120 nepoživate ani v prípade, ak trpíte niektorým z nasledovných stavov:

- život ohrozujúce problémy s krvným obehom, ako sú tie, ktoré sa môžu vyskytnúť, ak ste v stave kolapsu alebo šoku,
- srdcový infarkt alebo cievná mozgová príhoda,
- závažná porucha zrážanlivosti krvi, riziko krvácania (závažná koagulopatia, zhoršujúce sa hemoragické diatézy),
- upchatie krvných ciev vnútornými zrazeninami alebo tukom (embólia),
- závažné zlyhanie pečene,
- porucha vylučovania žlte (intrahepatálna cholestáza),
- závažné zlyhanie obličiek bez liečby nahrádzajúcej obličky,
- poruchy zloženia soli v tele,
- nedostatok tekutín alebo nadbytok vody v tele,
- voda v pľúcach (pľúcny opuch),
- závažné zlyhanie srdca,
- niektoré metabolické poruchy, ako sú:
 - príliš veľa lipidov (tukov) v krvi,
 - vrodené poruchy látkovej premeny aminokyselín,
 - mimoriadne vysoká hladina cukru v krvi, ktorej regulácia vyžaduje viac ako 6 jednotiek inzulínu za hodinu,
 - poruchy látkovej premeny, ktoré sa môžu vyskytnúť po chirurgických zákrokoch alebo zraneniach,
 - kóma z neznámych príčin,
 - nedostatočné oxykšiovanie tkanív,
 - mimoriadne vysoká hladina kyselín v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nutriflex Omega plus 38/120, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Informujte svojho lekára, ak:

- máte problémy so srdcom, pečenu alebo obličkami;
- trpíte určitými typmi metabolických porúch, ako sú cukrovka a abnormálne hodnoty tukov v krvi, a poruchami telesných funkcií a zloženia soli alebo poruchami acidobázickej rovnováhy.

Keď budete dostávať tento liek, budú sa u vás dôkladne sledovať skoré prejavy alergickej reakcie (ako sú horúčka, triaška, vyrážka alebo dýchavičnosť).

Vykonať sa aj ďalšie sledovania a testy, ako sú rôzne vyšetrenia krvných vzoriek, aby sa zaručilo, že vaše telo dokáže vhodne spracovávať podávané živiny.

Ošetrojúci personál bude postupovať tak, aby vám v tele zabezpečil pokrytie potreby tekutín a elektrolytov. Okrem Nutriflexu Omega plus 38/120 budete dostávať aj ďalšie živiny, aby sa úplne pokryli potreby vášho tela.

Deti

Tento liek sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batolátam mladším ako dva roky.

Iné lieky a Nutriflex Omega plus 38/120

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Nutriflex Omega plus 38/120 sa môže vzájomne ovplyvňovať s niektorými inými liekmi. Ak užívate alebo dostávate niektoré z nasledovných liekov, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

- inzulín,
- heparín,
- lieky, ktoré zabraňujú nežiaducemu zrážaniu krvi, ako sú warfarín alebo iné deriváty kumarínu,
- lieky na podporu močenia (diuretiká),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo problémov so srdcom (inhibitory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II),
- lieky používané pri transplantácii orgánov, ako sú cyklosporín a takrolimus,
- lieky na liečbu zápalu (kortikosteroidy),
- hormonálne prípravky, ktoré ovplyvňujú rovnováhu tekutín (adrenokortikotropný hormón [ACTH]).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak ste tehotná, tento liek dostanete iba v prípade, ak to bude lekár alebo lekárník považovať za absolútne nevyhnutné pre vaše zotavenie. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Nutriflexu Omega plus 38/120 u tehotných žien. Matkám dostávajúcim parenterálnu výživu sa neodporúča dojsť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek sa zvyčajne podáva imobilným pacientom, napr. v nemocnici alebo na klinike, čo vylučuje vedenie vozidiel a obsluhu strojov. Avšak tento liek sám o sebe nemá žiadny účinok na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nutriflex Omega plus 38/120 obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 0,931 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,047 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Maximálna odporúčaná denná dávka tohto lieku obsahuje 2 607 mg sodíka (nachádza sa v kuchynskej soli). To sa rovná 130 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete jeden alebo viac sodíka denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

3. Ako používať Nutriflex Omega plus 38/120

Tento liek sa podáva intravenóznou infúziou (kvapkáním), čiže tenkou hadičkou priamo do žily. Tento liek sa bude podávať vyhradne cez jednu z vašich veľkých (centrálnych) žíl. Odporúčaná dĺžka podávania infúzie z infúzneho vaku na parenterálnu výživu je maximálne 24 hodín.

Váš lekár alebo lekárník rozhodne, aké množstvo tohto lieku potrebujete a ako dlho je potrebné vás liečiť týmto liekom.

Použitie u detí

Tento liek sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batolátam mladším ako 2 roky.

Lekár rozhodne, aké množstvo tohto lieku vaše dieťa potrebuje a ako dlho bude potrebovať liečbu týmto liekom.

Ak použijete viac Nutriflexu Omega plus 38/120, ako máte

Ak ste dostali príliš veľa tohto lieku, môžete trpieť takzvaným „syndrómom preťaženia“ a nasledovnými príznakmi:

- nadbytok tekutín a poruchy rovnováhy elektrolytov,
- voda v pľúcach (pľúcny opuch),
- strata aminokyselín prostredníctvom moču a porucha rovnováhy aminokyselín,
- vracanie, nevoľnosť,
- triaška,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- glukóza v moči,
- nedostatok tekutín,
- oveľa vyššia koncentrácia krvi, než je normálne (hyperosmolalita),
- porucha alebo strata vedomia spôsobená veľmi vysokou hladinou cukru v krvi,
- zväčšenie pečene (hepatomegália) so žltáčkou alebo bez nej,
- zväčšenie sleziny (splenomegália),
- ukladanie tukov vo vnútorných orgánoch,
- abnormálne výsledky testov funkcie pečene,
- znížený počet červených krviniek (anémia),
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia),
- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia),
- zvýšený počet nezrelých červených krviniek (retikulocytóza),
- rozpad krviniek (hemolýza),
- krvácanie alebo náchylnosť na krvácanie,
- porucha zrážania krvi (čo sa môže pozorovať na zmenách času krvácania, času zrážania, protrombinového času atď.),
- horúčka,
- vysoké hladiny tukov v krvi,
- strata vedomia.

Ak sa vyskytnú niektorý z týchto príznakov, infúzia sa musí okamžite zastaviť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledovné vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledovných vedľajších účinkov, povedzte to ihneď svojmu lekárovi, ktorý zastaví podávanie tohto lieku:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie, napríklad kožné reakcie, dýchavičnosť, opuch pier, úst a hrdla, ťažkosť s dýchaním.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zvýšená náchylnosť na zrazenie krvi,
- modrasté sfarbenie kože,
- dýchavičnosť,
- bolesť hlavy,
- sčervnenie v tvári,
- sčervnenie kože (erytém),
- potenie,
- triaška,
- pocit chladu,
- vysoká telesná teplota,
- ospalosť,
- bolesť v hrudi, chrbte, kostiach alebo bedrovej oblasti,
- zníženie alebo zvýšenie krvného tlaku.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- mimoriadne vysoká hladina tukov alebo cukru v krvi,
- vysoké hladiny kyselých látok v krvi,
- príliš veľa tukov môže viesť k syndrómu preťaženia tukmi, viac informácií pozri pod nadpisom „Ak použijete viac Nutriflexu Omega plus 38/120, ako máte“ v časti 3. Príznaky po zastavení infúzie zvyčajne vymiznú.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížený počet bielych krviniek (leukopénia),

- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia),
- porucha vylučovania žlte (cholestáza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Ďalšie informácie o podrobnostiach o nežiaduci účinku lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nutriflex Omega plus 38/120

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajte v mrazničke. V prípade náhodného zamrznutia infúzy vak zlikvidujte.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Vak uchovávajte v ochrannom prebale na ochranu pred svetlom.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nutriflex Omega plus 38/120 obsahuje

– Liečivá v zmesi pripravenej na použitie sú:

z hornej komory (roztok glukózy)	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	v 2 500 ml
monohydrát glukózy (<i>glucosum monohydricum</i>)	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
zodpovedá glukóze (<i>glucosum</i>)	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (<i>natrii dihydrogenophosphas dihydricus</i>)	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
dihydrát octanu zinočnatého (<i>zinci acetat dihydricus</i>)	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg
zo strednej komory (tuková emulzia)	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	v 2 500 ml
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom (<i>triglycerida media</i>) rafinovaný sójový olej (<i>soiae oleum raffinatum</i>)	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
triacylglyceroly omega-3 kyselín (<i>omega-3 acidorum triglycerida</i>)	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g
zo spodnej komory (roztok aminokyselín)	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	v 2 500 ml
izoleucín (<i>isoleucinum</i>)	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
leucín (<i>leucinum</i>)	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
lyzín (<i>lysini hydrochloridum</i>)	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
zodpovedá lyzínu (<i>lysini</i>)	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
metionín (<i>methioninum</i>)	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
fenylalanín (<i>phenylalaninum</i>)	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
treonín (<i>threoninum</i>)	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
tryptofán (<i>tryptophanum</i>)	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
valín (<i>valinum</i>)	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
arginín (<i>argininum</i>)	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
monohydrát histidíniumchloridu (<i>histidini hydrochloridum monohydricum</i>)	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
zodpovedá histidínu (<i>histidinum</i>)	1,202 g	1,503 g	2,254 g	3,005 g
alanín (<i>alaninum</i>)	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
kyselina asparagová (<i>acidum asparticum</i>)	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
kyselina glutámová (<i>acidum glutamicum</i>)	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
glycín (<i>glycinum</i>)	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
prolín (<i>prolinum</i>)	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
serín (<i>serinum</i>)	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
zink oxid sodný (<i>natrii hydroxidum</i>)	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
chlorid sodný (<i>natrii chloridum</i>)	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
trihydrát octanu sodného (<i>natrii acetat trihydricus</i>)	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,558 g
octan draselný (<i>kalii acetat</i>)	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,864 g
tetrahydrát octanu horečnatého (<i>magnesium acetat tetrahydricus</i>)	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
dihydrát chloridu vápenatého (<i>calcii chloridum dihydricum</i>)	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g
v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	v 2 500 ml	
Obsah aminokyselín [g]	38	48	72	96
Obsah dusíka [g]	5,4	6,8	10,2	13,7
Obsah sacharidov [g]	120	150	225	300
Obsah tukov [g]	40	50	75	100

Elektrolyty [mmol]	v 1 000 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	v 2 500 ml
sodík	40	50	75	100
draslík	28	35	52,5	70
horčík	3,2	4,0	6,0	8,0
vápnik	3,2	4,0	6,0	8,0
zink	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	v 2 500 ml	
Energia vo forme tukov [kJ (kcal)]	1 590 (380)	1 990 (475)	2 985 (715)	3 980 (950)
Energia vo forme sacharidov [kJ (kcal)]	2 010 (480)	2 510 (600)	3 765 (900)	5 020 (1 200)
Energia vo forme aminokyselín [kJ (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1 200 (285)	1 600 (380)
Energia v neproteinovej forme [kJ (kcal)]	3 600 (860)	4 500 (1 075)	6 750 (1 615)	9 000 (2 155)
Celková energia [kJ (kcal)]	4 235 (1 010)	5 300 (1 265)	7 950 (1 900)	10 600 (2 530)

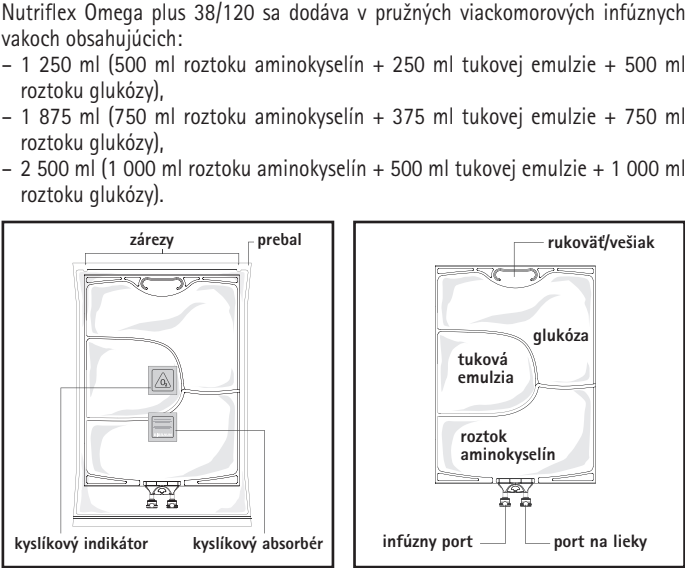
Osmolalita [mosm/kg]	1 540
Teoretická osmolalita [mosm/l]	1 215
pH	5,0 – 6,0
– Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH), injekčné vaječné fosfolipidy, glycerol, olean sodný, all- <i>rac</i> - α -tokoferol, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.	

Ako vyzerá Nutriflex Omega plus 38/120 a obsah balenia

Liek pripravený na použitie je vo forme infúznej emulzie, t. j. podáva sa tenkou hadičkou do žily.

Nutriflex Omega plus 38/120 sa dodáva v pružných viackomorových infúzných vakoch obsahujúcich:

- 1 250 ml (500 ml roztoku aminokyselín + 250 ml tukovej emulzie + 500 ml roztoku glukózy),
- 1 875 ml (750 ml roztoku aminokyselín + 375 ml tukovej emulzie + 750 ml roztoku glukózy),
- 2 500 ml (1 000 ml roztoku aminokyselín + 500 ml tukovej emulzie + 1 000 ml roztoku glukózy).



Obrázok A: Viackomorový infúzný vak je zabalený v ochrannom prebale. Medzi infúznym vakom a prebalom sa nachádza kyslíkový absorbér a kyslíkový indikátor; vrecko s kyslíkovým absorbérom je vyrobené z inertného materiálu a obsahuje hydroxid železa.

Obrázok B: Horná komora obsahuje roztok glukózy, stredná komora obsahuje tukovú emulziu a spodná komora obsahuje roztok