

Příbalová informace: informace pro uživatele

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

Nutriflex® Omega special bez elektrolytů
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 special bez elektrolytů a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů používat
3. Jak se přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů a k čemu se používá

Přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů obsahuje tekutiny a látky zvané aminokyseliny a mastné kyseliny, které jsou nezbytné pro růst a obnovu organismu. Přípravek obsahuje také kalorie ve formě sacharidů a tuků.

Přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů je podáván dospělým, dospívajícím a dětem starším 2 let.

Nutriflex Omega special bez elektrolytů Vám je podáván, protože nejste schopni/ 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 vstřebávat potravu ze žaludku a střev.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů používat

- Nepoužívejte přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů,**
- jestliže jste alergický(a) 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 special bez elektrolytů 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 cévní mozková příhoda,
- těžká porucha funkce srážení krve, riziko krvácení (těžká koagulopatie, zhoršující se hemoragická diatéza
- ucpaní krevních cév krevní sráženinou 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 přebytná 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 special bez elektrolytů 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 tuků 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 výživné látky, budete sledován(a) a testován(a) např. pomocí různých vyšetření krve.

Tento léčivý přípravek neobsahuje elektrolyty. Zdravotnický pracovník podnikne také kroky k zajištění dodání potřebného množství tělesných tekutin a elektrolytů Vašemu organismu. Kromě přípravku Nutriflex Omega special bez elektrolytů Vám mohou být 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 special bez elektrolytů

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 special bez elektrolytů 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:

- inzulín
- heparin
- léky, které zabráňují nežádoucím srážení krve, jako je warfarin nebo jiné deriváty kumarinu

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 special bez elektrolytů těhotným ženám nejsou k dispozici.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek se obvykle podává nepohyblivým pacientům, např. v nemocnici nebo na klinice. Tato skutečnost vylučuje možnost řízení nebo obsluhy strojů. Přípravek samotný však nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroj.

Přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom vícekomorovém vaku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů 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 special bez elektrolytů, než jste měl(a)

Pokud Vám bylo podáno příliš velké množství tohoto přípravku, je možné, že se u Vás projeví takzvaný „syndrom přetížení“ (overload syndrom) a následující příznaky:

- nadbytečné množství tekutiny a poruchy elektrolytů
- voda na plicích (plicní edém)
- ztráta aminokyselin močí a porucha rovnováhy aminokyselin
- zvracení, pocit na zvracení
- zimnice
- vysoká hladina cukru v krvi
- glukóza v moči
- nedostatek tekutin
- krev s o mnoho větši koncentrací, než je obvyklé (hyperosmolarita)
- 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 (retikulocytóza)
- rozpad červených krvinek (hemolýza)
- krvácení nebo sklon ke krvácení
- poruchy srážení (koagulace) krve (patrné ze změny doby krvácivosti, koagulačního času, protrombinového času atd.)
- horečka
- vysoké hladiny tuků v krvi
- ztráta vědomí

Pokud se vyskytné 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 zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři. Ten podávání tohoto přípravku zastaví.

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

- alergické reakce, například kožní projevy, dušnost, otok rtů, úst a hrdla, potíže s dýcháním

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu

Vzácné (mohou 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 special bez elektrolytů, než jste měl(a)“ v bodě 3. Po zastavení infuze příznaky obvykle vymizí.

Není známo (frekvenci reakce 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

Sróbárova 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 special bez elektrolytů uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem. Pokud dojde k náhodnému zmrazení, vak zlikvidujte.

Uchovávejte vak v ochranném přebalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů obsahuje
Léčivými látkami ve směsi připravené k použití jsou:

Z horní komory (roztok glukózy)	v 1000 ml	v 625 ml	v 1250 ml	v 1875 ml
Glucosum monohydricum	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
odp. glucosum	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g

Ze střední komory (tuková emulze)	v 1000 ml	v 625 ml	v 1250 ml	v 1875 ml
Triglycerida saturata media	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Sojae oleum raffinatum	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Omega-3 acidorum triglycerida	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

Z dolní komory (roztok aminokyselin)	v 1000 ml	v 625 ml	v 1250 ml	v 1875 ml
Isoleucinum	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucinum	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lysin monohydricum	3,576 g	2,235 g	4,470 g	6,705 g
odp. lysinum	3,184 g	1,990 g	3,979 g	5,969 g
Methioninum	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Phenylalaninum	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Threoninum	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptophanum	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valinum	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Argininum	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histidinum	1,752 g	1,095 g	2,190 g	3,285 g
Alaninum	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Acidum asparticum	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Acidum glutamicum	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glycinum	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolinum	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serinum	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
	v 1000 ml	v 625 ml	v 1250 ml	v 1875 ml

Obsah aminokyselin [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Obsah dusíku [g]	8	5	10	15
Obsah sacharidů [g]	144	90	180	270
Obsah lipidů [g]	40	25	50	75

	v 1000 ml	v 625 ml	v 1250 ml	v 1875 ml
Energie ve formě lipidů [kJ (kcal)]	1590 (380)	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)
Energie ve formě sacharidů [kJ (kcal)]	2415 (575)	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)
Energie ve formě aminokyselin [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)
Neproteinová energie [kJ (kcal)]	4005 (955)	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)
Celková energie [kJ (kcal)]	4945 (1180)	3090 (740)	6175 (1475)	9265 (2215)

Osmolalita [mosmol/kg]	1840
Teoretická osmolarita [mosmol/l]	1330
pH	5,0–6,0

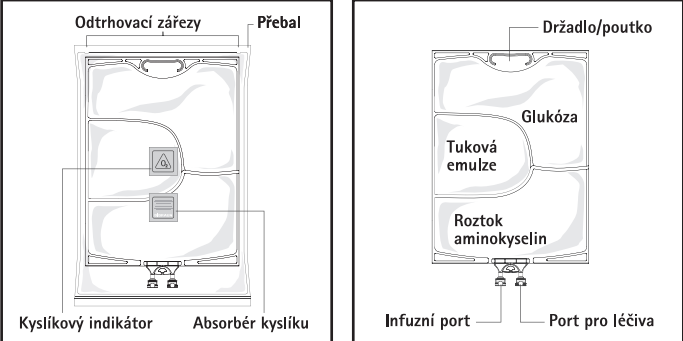
Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH), vaječné fosfolipidy pro injekci, glycerol, natrium-oleát, tokoferol-alfa, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekci.

Jak přípravek Nutriflex Omega special bez elektrolytů vypadá a co obsahuje toto balení

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

Nutriflex Omega special bez elektrolytů je dodáván ve flexibilních vícekomorových vacích, které obsahují:

- 625 ml (250 ml roztoku aminokyselin + 125 ml tukové emulze + 250 ml roztoku glukózy)
- 1250 ml (500 ml roztoku aminokyselin + 250 ml tukové emulze + 500 ml roztoku glukózy)
- 1875 ml (750 ml roztoku aminokyselin + 375 ml tukové emulze + 750 ml roztoku glukózy)



Obrázek 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.

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

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

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

Jednotlivé velikosti balení se dodávají v krabicích po pěti vacích.

Velikosti balení: 5 x 625 ml, 5 x 1 250 ml a 5 x 1 875 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

Poštovní adresa:

34209 Melsungen, Německo

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

Rakousko	Nutriflex Omega special ohne Elektrolyte B.Braun Emulsion zur Infusion
Belgie	Nutriflex Omega special zonder elektrolyten, 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Česká republika	Nutriflex Omega special bez elektrolytů
Dánsko	Nutriflex Omega Special elektrolytfri
Francie	REANUTRIFLEX OMEGA, émulsion pour perfusion
Německo	NuTRIFlex Omega special ohne Elektrolyte novo Emulsion zur Infusion
Řecko	Nutriflex Omega special without electrolytes
Irsko	Omeflex special without electrolytes emulsion for infusion
Itálie	Omeflexflex AA38/G120 senza elettroliti
Lucembursko	NuTRIFlex Omega special ohne Elektrolyte novo Emulsion zur Infusion
Nizozemsko	Nutriflex Omega special zonder elektrolyten, 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Norsko	Nutriflex Omega special elektrolytfri infusionsvæske, emulsion
Polsko	Omeflexflex special bez elektrolitów
Portugalsko	Nutriflex Omega S sem eletrólitos emulsão para perfusão
Slovenská republika	Nutriflex Omega special bez elektrolytov
Španělsko	Omeflexflex especial sin electrolitos Emulsión para perfusión
Švédsko	Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri infusionsvätska, emulsion
Spojené království (Severní Irsko)	Omeflex special without electrolytes emulsion for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:
19. 1. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před použitím je třeba vizuálně zkontrolovat, zda přípravek pro parenterální výživu není poškozen, zda nemá žlutou barvu, než je uvedeno, a zda je emulze stabilní.

Nepoužívejte poškozené vaky. Přebal, samotný vak a otevíratelné svary mezi komorami musí být neporušeny.

Přípravek použijte jen tehdy, je-li roztok aminokyselin a roztok glukózy čirý a bezbarvý až slámově zabarvený a tuková emulze je homogenní tekutina mléčně bílé barvy. Přípravek nepoužívejte, pokud roztoky obsahují pevné částice.

Přípravek nepoužívejte, pokud po smíchání obsahu jednotlivých komor emulze vykazuje odlišné zabarvení nebo známky oddělení fází (olejové kapičky, vrstva oleje). V případě odlišného zabarvení emulze nebo známek oddělení fází infuzi okamžitě ukončete.

Před sejmutím přebalu zkontrolujte barvu kyslíkového indikátoru (viz obrázek A). Přípravek nepoužívejte, pokud se barva kyslíkového indikátoru změnila na růžovou.

Přípravek lze použít jen tehdy, je-li kyslíkový indikátor žlutý.

Příprava emulze smíšením
Je nutno přísně dodržovat zásady aseptické manipulace.

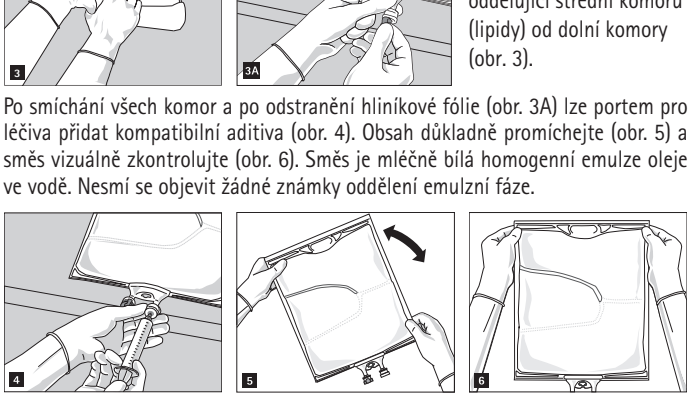
Otevření: Roztrhněte přebal. Začněte u odtřhovacích zářezů (obr. 1). Vyhnete vak. Ochranného přebalu. Zlikvidujte přebal, kyslíkový indikátor a absorber kyslíku.

Vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k úniku kapaliny z vaku s přípravkem. Netěsnící vaky je nutno zlikvidovat, protože u nich není možno zaručit sterilitu.

Promíchání vaku a přidání aditiv
Pro otevření jednotlivých komor a postupné smíchání jejich obsahu začněte rolovat vak oběma rukama; nejdříve otevřete otevíratelný svar oddělující horní komoru (glukóza) od dolní komory (aminokyseliny) (obr. 2).

Potom pokračujte v rolování vaku tak, aby se otevřel otevíratelný svar oddělující střední komoru (lipidy) od dolní komory (obr. 3).

Po smíchání všech komor a po odstranění hliníkové fólie (obr. 3A) lze portem pro léčiva vizuálně kompatibilní aditiva (obr. 4). Obsah důkladně promíchejte (obr. 5) a směs vizuálně zkontrolujte (obr. 6). Směs je mléčně bílá homogenní emulze oleje ve vodě. Nesmí se objevit žádné známky oddělení emulzní fáze.



Písomná informácia pre používateľa

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

Nutriflex® Omega special bez elektrolytov
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 znovu 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 special bez elektrolytov a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nutriflex Omega special bez elektrolytov
3. Ako používať Nutriflex Omega special bez elektrolytov
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nutriflex Omega special bez elektrolytov
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nutriflex Omega special bez elektrolytov a na čo sa používa

Nutriflex Omega special bez elektrolytov obsahuje tekutiny a látky nazývané aminokyseliny a masné kyseliny, ktoré sú nevyhnutné pre rast alebo zotavenie tela. Tiež obsahuje kalórie vo forme sacharidov (cukrov) a tukov.

Nutriflex Omega special bez elektrolytov je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti staršie ako dva roky.

Nutriflex Omega special bez elektrolytov 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 nedokázate vstrebávať potravu zo žalúdka a čreva.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nutriflex Omega special bez elektrolytov

Nepoužívajte Nutriflex Omega special bez elektrolytov

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

Nutriflex Omega special bez elektrolytov 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 krvnými zrazeninami alebo tukom (embólia),
- závažné zlyhanie pečene,
- porucha vylučovania žlče (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 okysličovanie tkanív,
 - mimoriadne vysoká hladina kyselín v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nutriflex Omega special bez elektrolytov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Informujte svojho lekára, ak:

- máte problémy so srdcom, pečenosu alebo obličkami,
- trpíte určitými typmi metabolických porúch, ako sú cukrovka a abnormálne hodnoty tukov v krvi, a poruchami telesných tekutín 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).

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

Tento liek je roztok bez elektrolytov. Ošetrojúci personál bude postupovať tak, aby vám v tele zabezpečil pokrytie potreby tekutín a elektrolytov. Okrem Nutriflexu Omega special bez elektrolytov môžete 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 special bez elektrolytov

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 special bez elektrolytov 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.

Tehotnosť 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 special bez elektrolytov u tehotných žien.

Matkám dostávajúcim parenterálnu výživu sa neodporúča dojčiť.

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 special bez elektrolytov obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom viackomorovom vaku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Nutriflex Omega special bez elektrolytov

Tento liek sa podáva intravenóznou infúziou (kvapkáním), čiže tenkou hadičkou priamo do žily. Tento liek sa bude podávať výhradne 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 special bez elektrolytov, 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 žltackou alebo bez nej,
- zväčšenie sleziny (splenomegália),
- ukladanie tuky vo vnútorných orgánoch,
- abnormálne výsledky testov funkcie pečene,
- znížený počet červených krviniek (anémia),
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia),
- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia),
- zvýšený počet nezrelých červených krviniek (retikulocytóza),
- rozpad krviniek (hemolýza),
- krvácanie alebo náchýlnosť na krvácanie,
- porucha zrážania krvi (čo sa môže pozorovať na zmenách času krvácania, času zrážania, protrombinového času atď.),
- horúčka,
- vysoké hladiny tuku 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, ťažkosti 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 náchýlnosť na zrážanie 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.

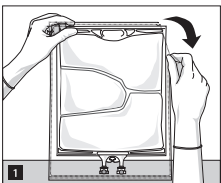
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Lieky na parenterálnu výživu sa majú pred použitím vizuálne skontrolovať, či nedošlo k poškodeniu, zmene sfarbenia a nestabilite emulzie.

Nepoužívajte infúzne vaky, ktoré sú poškodené. Prebal, primárny vak a odtrhávacie spoje medzi komorami nesmú byť poškodené. Použite len vtedy, ak sú roztoky aminokyselín a glukózy číre a bezfarebné až slabozlato sfarbené, a ak je tuková emulzia homogénna a mliečnobiele. Nepoužívajte, ak roztoky obsahujú pevné častice.

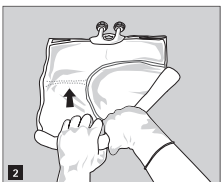
Nepoužívajte, ak po zmiešaní troch komôr emulzia zmení sfarbenie alebo vykazuje prejavy oddeľovania fáz (kvapky oleja, olejová vrstva). V prípade zmeny sfarbenia emulzie alebo prejavov oddeľovania fáz okamžite zastavte infúziu.

Pred otvorením prebalu skontrolujte farbu kyslíkového indikátora (pozri obrázok A). Nepoužívajte, ak kyslíkový indikátor zruzuje. Použite len v prípade, ak je kyslíkový indikátor žltý.

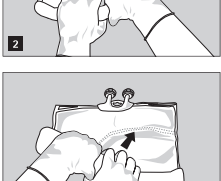


Príprava zmiešanej emulzie
Pri manipulácii sa musia prísne dodržiavať aseptické postupy.
Pri otváraní: odtrhnite prebal tak, že začnete od zárezov (obr. 1). Vyberte infúzny vak z ochranného prebalu. Zlikvidujte ochranný prebal, kyslíkový indikátor a kyslíkový absorber.

Vizuálne skontrolujte primárneho vaku. Netesné infúzne vaky sa musia zlikvidovať, pretože sa nedá zaručiť sterilita.

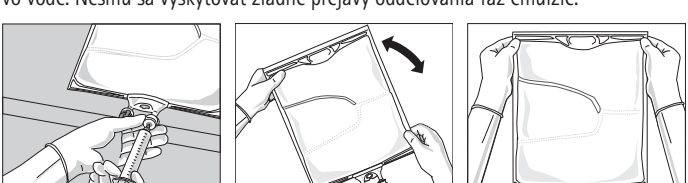


Zmiešanie vaku a pridanie aditív
Na postupné otvorenie a premiešanie komôr rolujte infúzny vak oboma rukami, pričom začnite otvorením odtrhávacieho spoja, ktorý oddeľuje hornú komoru (glukóza) a spodnú komoru (aminokyseliny) (obr. 2).



Potom pokračujte vo vytváraní tlaku tak, aby sa otvoril odtrhávaci spoj oddeľujúci strednú komoru (lipidy) a spodnú komoru (obr. 3).

Po zmiešaní všetkých komôr a po odstránení hliníkovej tesnenia (obr. 3A) pridajte kompatibilné aditíva cez port na lieky (obr. 4). Obsah dôkladne zmiešajte (obr. 5) a zmes vizuálne skontrolujte (obr. 6). Zmes je mliečnobiele homogénna emulzia oleja vo vode. Nesmú sa vyskytovať žiadne prejavy oddeľovania fáz emulzie.



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

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

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

- znížený počet bielych krviniek (leukopénia),
- znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia),
- porucha vylučovania žlče (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 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

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok 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 special bez elektrolytov

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajte v mrazničke. V prípade náhodného zamrznutia, infúzny vak zlikvidujte.

Vak uchovávajte v ochrannom prebale na ochranu pred svetlom.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nutriflex Omega special bez elektrolytov obsahuje

- Liečivá v zmesi pripravenej na použitie sú:

z hornej komory (roztok glukózy)	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
monohydrát glukózy (<i>glucosum monohydricum</i>)	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
zodpovedá glukóze (<i>glucosum</i>)	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
zo strednej komory (tuková emulzia)	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom (<i>triglycerida media</i>)	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
rafinovaný sójový olej (<i>soiae oleum raffinatium</i>)	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
triacylglyceroly omega-3 kyselín (<i>omega-3 acidorum triglycerida</i>)	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g
zo spodnej komory (roztok aminokyselín)	v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml
izoleucín (<i>isoleucinum</i>)	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
leucín (<i>leucinum</i>)	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
monohydrát lyzínu (<i>lysinum monohydricum</i>)	3,576 g	2,235 g	4,470 g	6,705 g
zodpovedá lyzínu (<i>lysinum</i>)	3,184 g	1,990 g	3,979 g	5,969 g
metionín (<i>methioninum</i>)	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
fenylalanín (<i>phenylalaninum</i>)	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
treonín (<i>threoninum</i>)	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
tryptofán (<i>tryptophanum</i>)	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
valín (<i>valinum</i>)	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
arginín (<i>argininum</i>)	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
histidín (<i>histidinum</i>)	1,752 g	1,095 g	2,190 g	3,285 g
alanín (<i>alaninum</i>)	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
kyselina asparagová (<i>acidum asparticum</i>)	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
kyselina glutámová (<i>acidum glutamicum</i>)	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
glycín (<i>glycinum</i>)	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
prolín (<i>prolinum</i>)	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
serín (<i>serinum</i>)	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
v 1 000 ml	v 625 ml	v 1 250 ml	v 1 875 ml	
Obsah aminokyselín [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Obsah dusíka [g]	8	5	10	15
Obsah sacharidov [g]	144	90	180	270
Obsah tukov [g]	40	25	50	75

	V 1 000 ml	V 625 ml	V 1 250 ml	V 1 875 ml
Energia vo forme tukov	1 590	995	1 990	2 985
[kJ (kcal)]	(380)	(240)	(475)	(715)
Energia vo forme sacharidov	2 415	1 510	3 015	4 520
[kJ (kcal)]	(575)	(360)	(720)	(1 080)
Energia vo forme aminokyselín	940	585	1 170	1 755
[kJ (kcal)]	(225)	(140)	(280)	(420)
Energia v neproteínovej forme	4 005	2 505	5 005	7 510
[kJ (kcal)]	(955)	(600)	(1 195)	(1 795)
Celková energia	4 945	3 090	6 175	9 265
[kJ (kcal)]	(1 180)	(740)	(1 475)	(2 215)
Osmolalita [mosm/kg]				1 840
Teoretická osmolalita [mosm/l]				1 330
pH				5,0 – 6,0

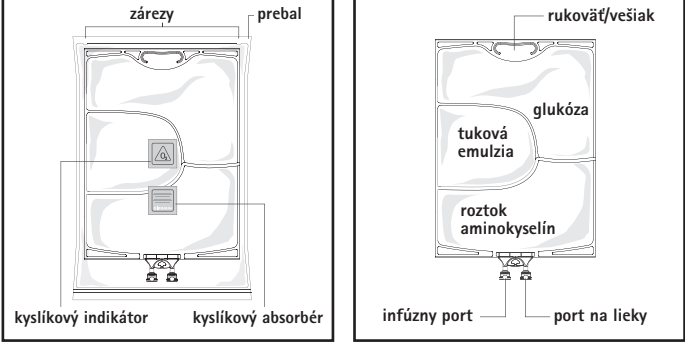
- Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH), injektčné vaječné fosfolipidy, glycerol, olean sodný, all-*rac-α*-tokoferol, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Nutriflex Omega special bez elektrolytov a obsah balenia

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

Nutriflex Omega special bez elektrolytov sa dodáva v pružných viackomorových infúzných vakoch obsahujúcich:

- 625 ml (250 ml roztoku aminokyselín + 125 ml tukovej emulzie + 250 ml roztoku glukózy),
- 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).



Obrázok A

Obrázok B

Obrázok A: Viackomorový infúzny vak je zabalený v ochrannom prebale. Medzi infúznym vakom a prebalom sa nachádza kyslíkový absorber a kyslíkový indikátor; vrecko s kyslíkovým absorberom 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 aminokyselín.

Roztoky glukózy a aminokyselín sú číre a bezfarebné až slabozlato sfarbené. Tuková emulzia je mliečnobiele.

Horná komora a stredná komora sa dajú spojiť so spodnou komorou otvorením spojov medzi komorami.

V kartónových škatuliach obsahujúcich päť infúzných vakov sa dodávajú rôzne veľkosti balení.

Veľkosti balenia: 5 x 625 ml, 5 x 1 250 ml a 5 x 1 875 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výroba

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

Poštová adresa:
34209 Melsungen
Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Nutriflex Omega special zonder elektrolyten, 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Česká republika	Nutriflex Omega special bez elektrolytů
Dánsko	Nutriflex Omega Special elektrolytfri
Francúzsko	REANUTRIFLEX OMEGA, émulsion pour perfusion
Grécko	Nutriflex Omega special without electrolytes
Holandsko	Nutriflex Omega special zonder elektrolyten, 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie