

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Informace pro použití, čtěte pozorně !

Držitel rozhodnutí o registraci / Výrobce:
B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Německo

715/NP71587/0510

Nutriflex plus

Infuzní roztok

Složení

Množství léčivých a pomocných látek v obou velikostech přípravku, v 1000 ml a 2000 ml před a po smísení obou komor vaku je uvedeno níže:

Složení	Před smísením		Po smísení	Před smísením		Po smísení
	Dolní komora 600 ml	Horní komora 400 ml	1000 ml	Dolní komora 1200 ml	Horní komora 800 ml	2000 ml
<i>Léčivé látky:</i>						
Isoleucinum		2,82 g	2,82 g		5,64 g	5,64 g
Leucinum		3,76 g	3,76 g		7,52 g	7,52 g
Lysin hydrochloridum △ Lysinum		3,41 g (2,73 g)	3,41 g (2,73 g)		6,82 g (5,46 g)	6,82 g (5,46 g)
Methioninum		2,35 g	2,35 g		4,70 g	4,70 g
Phenylalaninum		4,21 g	4,21 g		8,42 g	8,42 g
Threoninum		2,18 g	2,18 g		4,36 g	4,36 g
Tryptophanum		0,68 g	0,68 g		1,36 g	1,36 g
Valinum		3,12 g	3,12 g		6,24 g	6,24 g
Arginini glutamas △ Argininum △ Acidum glutamicum		5,98 g (3,24 g) (2,74 g)	5,98 g (3,24 g) (2,74 g)		11,96 g (6,48 g) (5,48 g)	11,96 g (6,48 g) (5,48 g)
Histidini hydrochloridum monohydricum △ Histidinum		2,03 g (1,50 g)	2,03 g (1,50 g)		4,06 g (3,00 g)	4,06 g (3,00 g)
Alaninum		5,82 g	5,82 g		11,64 g	11,64 g
Acidum asparticum		1,80 g	1,80 g		3,60 g	3,60 g
Acidum glutamicum		1,47 g	1,47 g		2,94 g	2,94 g
Glycinum		1,98 g	1,98 g		3,96 g	3,96 g
Prolinum		4,08 g	4,08 g		8,16 g	8,16 g
Serinum		3,60 g	3,60 g		7,20 g	7,20 g
Magnesii acetat tetrahydricus		1,23 g	1,23 g		2,46 g	2,46 g
Natrii acetat trihydricus		1,56 g	1,56 g		3,12 g	3,12 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus		3,12 g	3,12 g		6,24 g	6,24 g
Kalii hydroxidum		1,40 g	1,40 g		2,80 g	2,80 g
Natrii hydroxidum		0,23 g	0,23 g		0,46 g	0,46 g
Glucosum monohydricum △ Glucosum	165,0 g (150,0 g)		165,0 g (150,0 g)	330,0 g (300,0 g)		330,0 g (300,0 g)
Calcii chloridum dihydricum	0,53 g		0,53 g	1,06 g		1,06 g
<i>Pomocné látky:</i>						
Monohydrát kyseliny citronové	0,252	0,168	0,420 g	0,504	0,336	0,840 g
Voda na injekci	490 g	360 g	850 g	980 g	720 g	1700 g
<i>Elektrolyty:</i>						
Natrium		37,2 mmol	37,2 mmol		74,4 mmol	74,4 mmol
Kalium		25,0 mmol	25,0 mmol		50,0 mmol	50,0 mmol
Calcium	3,6 mmol		3,6 mmol	7,2 mmol		7,2 mmol
Magnesium		5,7 mmol	5,7 mmol		11,4 mmol	11,4 mmol
Chloridum	7,2 mmol	28,3 mmol	35,5 mmol	14,4 mmol	56,6 mmol	71,0 mmol
Dihydrogenophosphas		20,0 mmol	20,0 mmol		40,0 mmol	40,0 mmol
Acetas		22,9 mmol	22,9 mmol		45,8 mmol	45,8 mmol
Celkové aminokyseliny		48 g	48 g		96 g	96 g
Dusík		6,8 g	6,8 g		13,6 g	13,6 g
Nebílkovinná energie kJ (Kcal)	2510 (600)		2510 (600)	5025 (1200)		5025 (1200)
Energie celková kJ (kcal)	2510 (600)	795 (190)	3310 (790)	5025 (1200)	1590 (380)	6615 (1580)
Osmolarita (mOsm/l)			1400			1400

schwarz

Dokument = 210 x 297 mm
2 Seiten

Lätus 915



CZ__715
715/NP71587/0510
GIF
Standort Crissier

B | BRAUN

Léková forma

Infuzní roztok.

Indikace

Zabezpečení denní potřeby energie, aminokyselin, elektrolytů a tekutin během parenterální výživy u pacientů se středně těžkým katabolizmem, v případě, kdy orální nebo enterální výživa je nemožná, nedostatečná nebo kontraindikována.

Kontraindikace

Tento přípravek nesmí být podáván při následujících stavech

- poruchy metabolismu aminokyselin
- hyperkalémie; hyponatrémie
- nestabilní metabolismus (např. nestabilní diabetes mellitus)
- kóma neznámého původu
- hyperglykémie nereagující na dávky inzulínu až do výše 6 j./hodinu
- acidóza
- těžká jaterní nedostatečnost
- těžká ledvinná nedostatečnost
- známá přecitlivělost na jakoukoli složku přípravku

Vzhledem ke svému složení přípravek by neměl být užíván u novorozenců, kojenců a dětí mladších 2 let.

Obecné kontraindikace parenterální výživy jsou:

- nestabilní cirkulace s vitálním ohrožením (kolapsové stavy a šok)
- nedostatečný přívod kyslíku do buněk
- stavy hyperhydratace
- poruchy rovnováhy elektrolytů a tekutin
- akutní plicní edém, dekompenzovaná srdeční nedostatečnost

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnost vyžadují případy se zvýšenou osmolaritou séra.

Jako všechny velkoobjemové infuze, Nutriflex plus by měl být podáván se zvýšenou opatrností u pacientů s poruchou kardiální nebo renální funkce. Poruchy rovnovážného stavu tekutin, elektrolytů nebo acidobazické rovnováhy např. hyperhydratace, hyperkalémie a acidóza by měly být upraveny před podáním infuze. Příliš rychlá infuze může vést k přetížení organismu tekutinou s patologickými koncentracemi elektrolytů v séru, hyperhydratací a plicním edémem.

Obdobně jako podání jiných roztoků obsahujících uhlohydráty, podání přípravku Nutriflex plus může vést k hyperglykémii. Je proto nutno monitorovat hladinu glukosu v krvi. Dojde-li k hyperglykémii, je třeba snížit rychlost infuze nebo podat inzulín.

Intravenózní infuze aminokyselin je doprovázena zvýšeným vylučováním stopových prvků, obzvláště mědi a především zinku, močí. To vše je třeba vzít v úvahu při dávkování stopových prvků, zvláště při dlouhodobě podávané intravenózní výživě.

Vzhledem k možným rizikům pseudoaglutinace by Nutriflex plus neměl být podáván současně s krví pomocí jednoho setu.

Kromě toho jsou nezbytné kontroly sérového iontogramu, rovnováhy tekutin v těle, acidobazické rovnováhy a – je-li infuze podávána dlouhodobě – počtu krvinek, stavu koagulace a jaterní funkce.

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

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

Nutriflex plus je přípravek komplexního složení. Je-li mísen s jinými roztoky či emulzemi, musí být zaručena kompatibilita s těmito přípravky.

Interakce

Nejsou známy

Těhotenství a kojení

Předklinické studie nebyly u přípravku Nutriflex plus prováděny. Před podáním přípravku těhotným ženám by měl lékař zvážit poměr přínos/riziko. V době podávání přípravku se nedoporučuje kojení.

Dávkování

Dávku je třeba upravit podle individuálních potřeb pacienta.

Maximální denní dávka činí 40 ml/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá

- 1,92 g aminokyselin /kg tělesné hmotnosti/den
- 6,0 g glukosy /kg tělesné hmotnosti/den

Doporučuje se podávat Nutriflex plus kontinuální infuzí.

Max. rychlost infuze je 2,0 ml /kg těl. hmotn./hodinu což odpovídá

- 0,096 g aminokyselin /kg těl.hmotn./hodinu
- 0,3 g glukosy /kg těl.hmotn./hodinu

U pacienta vážícího 70 kg to odpovídá rychlosti infuze 140 ml/hodinu. Množství podávaných aminokyselin je pak 6,72 g / hodinu a 21,0 g glukosy/ hodinu.

U pacientů s jaterní nedostatečností je nezbytná individuální úprava dávky.

Délka podávání

Délka léčby není limitována. Během dlouhodobého podávání přípravku Nutriflex plus je nutné poskytnout další nezbytnou energii ve formě lipidů, esenciálních mastných kyselin, stopových prvků a vitamínů.

Způsob podání

Pouze pro centrální venózní infuzi

Návod k použití:

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

Vynejte vak z ochranného obalu a pokračujte:

- uložte vak na pevnou podložku
- tlačte oběma rukama na jednu z komor tak dlouho, až se rozpojí peelový svar přepážky mezi oběma komorami
- smíchejte krátce obsahy vaků dohromady

Zbýlý roztok po infuzi by neměl být uchovávan pro další použití. Použitelné jsou pouze úplně čiré roztoky v nepoškozených obalech.

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

Předávkování

Předávkování přípravkem Nutriflex plus při správné aplikaci se nepředpokládá.

Příznaky předávkování elektrolyty nebo tekutinou :

Hypertonická hyperhydratace, elektrolytová nerovnováha a plicní edém.

Příznaky předávkování aminokyselinami:

Ztráty aminokyselin ledvinami s jejich následnou nerovnováhou, nevolnost, zvracení a třesavka.

Příznaky předávkování glukosou:

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

Léčba:

Při předávkování je nutné okamžitě přerušit infuzi. Další terapeutické kroky závisí na konkrétních příznacích a jejich závažnosti. Je-li po odeznění symptomů infuze obnovena, rychlost infuze je nutné zvyšovat postupně a provádět časté kontroly stavu.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky složek přípravku Nutriflex plus jsou vzácné. Ty které se objeví, jsou obvykle reverzibilní a zmizí po přerušení terapie. Příležitostně se může vyskytnout nauzea a zvracení. V případě tlakové infuze může nastat osmotická diuréza jako důsledek vysoké osmolarity.

Objeví-li se tyto příznaky, měla by být infuze přerušena nebo v případě potřeby by mělo dojít ke snížení podávaného množství.

Poznámka:

Pacientům se doporučuje informovat svého lékaře nebo lékárníka v případě, že zaznamenají jakýkoli nežádoucí účinek, který není v příbalové informaci uveden.

Doba použitelnosti

Přípravek nesmí být použit po datu použitelnosti uvedeném na obale.

Opatření pro uchování/použití/zacházení s přípravkem

Uchovávejte v zevním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nutriflex plus by měl být ideálně podán okamžitě po smísení obou roztoků, ale za zvláštních podmínek může být uchovávan až 7 dnů při pokojové teplotě nebo až 14 dnů při teplotě 2-8°C (v chladničce), započítává se i doba podání. Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření před použitím nevyvolá riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Velikosti balení : 5 x 1000 ml, 5 x 2000 ml

Datum poslední revize textu

23.9.2009

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

