



PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

Nutriflex® peri

infuzní roztok

Aminokyseliny/glukóza/elektrolyty

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat. Poskytne Vám souhrn informací o přípravku.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Nutriflex peri a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nutriflex peri používat
3. Jak se přípravek Nutriflex peri používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nutriflex peri uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK NUTRIFLEX PERI A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek obsahuje látky (živiny) nazývané aminokyseliny, minerály (elektrolyty) a glukózu, které jsou nezbytné k růstu nebo uzdravení a kalorie ve formě uhlohydrátů.

Protože nejste schopni přiměřeně jíst nebo nemůžete být vyživováni pomocí sondy, bude Vám přípravek podáván do žíly (infuzí). Tento proces se nazývá umělá výživa.

Přípravek Nutriflex peri je určen zvláště pro pacienty s mírným nebo středně těžkým katabolizmem, tj. za podmínek, kdy pacienti spotřebovávají zásoby uložené energie, bílkovin apod rychleji než jsou nahrazovány.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NUTRIFLEX PERI POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Nutriflex peri

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kteroukoli složku přípravku Nutriflex peri
 - jestliže máte těžkou vrozenou poruchu metabolismu aminokyselin, při níž potřebujete zvláštní bílkovinnou dietu
 - jestliže máte jakoukoli formu nedostatečně léčené metabolické poruchy, např. těžkou cukrovku, hromadí se Vám kyselá látka v krvi (acidóza)
 - jestliže máte nadměrně vysokou hladinu krevního cukru, která k normalizaci vyžaduje více než 6 j. inzulinu/hodinu
 - jestliže máte abnormálně vysoké hladiny krevních elektrolytů
 - při nitrolebním nebo nitromišním krvácení.
- Nutriflex peri se nepodává kojencům a dětem do 2 let věku.

Přípravek Nutriflex peri se stejně jako jiné přípravky tohoto typu nepoužívá, jestliže máte:

- těžké onemocnění jater
- těžké onemocnění ledvin, které není léčeno umělou ledvinou
- při stavu bezvědomí (kómatu) neznámého původu
- život ohrožující oběhové potíže, které se mohou objevit při kolapsovém stavu nebo šoku
- nedostatečném přívodu kyslíku do buněk
- nadměrné množství vody v těle
- tekutinu v plicích (otok plic)
- potíže se srdcem (dekompensovanou srdeční nedostatečnost)

Zvláštní opatření při použití přípravku Nutriflex peri je zapotřebí

- když máte poškozené funkce srdce nebo ledvin
- když máte poruchy v rovnováze tekutin, elektrolytů a acidobazické rovnováhy, např. nízký obsah solí a nízký objem vody v těle (hypotonická dehydratace), nízkou hladinu sodíku nebo draslíku v krvi
- když máte vysoké hladiny krevní glukózy

Zvláštní pozornost je třeba věnovat úpravě a kontrole denní dávky jestliže máte poškozené ledviny, játra, nadledviny, srdce nebo plíce.

Jste-li ve stavu těžké podvýživy, zvláštní pozornost má být věnována postupnému navyšování nitrožilní výživy, doprovázenému patřičnou kontrolou a potřebným doplněním elektrolytů, obzvláště draslíku, hořčíku a fosfátu.

Přípravek Nutriflex peri obsahuje glukózu (cukr) a tak může ovlivnit hladinu cukru ve Vaší krvi. Kontrola může vyžadovat odběr vzorků krve.

Navíc je zapotřebí kontrola hladin elektrolytů, rovnováhy tekutin, acidobazické rovnováhy a – během dlouhodobého podávání – také krevního obrazu, srážlivosti krve, funkce ledvin a jater.

Jako všechny nitrožilní roztoky, infuze přípravku Nutriflex peri vyžaduje při podávání dodržování přísných aseptických pravidel.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Nutriflex peri může vzájemně na sebe působit s některými jinými léky. Informujte prosím svého lékaře když užíváte některý z následujících léků:

- přípravky k léčbě zánětu (kortikosteroidy)
- hormonální přípravky ovlivňující rovnováhu tekutin („ACTH“)
- léky podporující tvorbu moči jako je triamteren nebo amilorid
- léky na vysoký krevní tlak (ACE inhibitory)
- léky užívané při transplantacích jako cyklosporin nebo takrolimus.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Tento přípravek Vám může být podán také v těhotenství. Avšak lékař Vám ho podá pouze v případě, že je to pro Vaše zotavení nezbytné. Ženy vyžadující nitrožilní výživu, by neměly v jejím průběhu kojít.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NUTRIFLEX PERI POUŽÍVÁ

Dávkování

O délce trvání léčby tímto přípravkem a velikosti dávky rozhodne Váš lékař.

Dospívající od 15 let a dospělí

Denní podaná dávka v této věkové skupině by neměla být vyšší než 40 ml infuze/na jeden kg tělesné hmotnosti za den. Maximální rychlost podáváného roztoku bude 2 ml/kg tělesné hmotnosti/hodinu.

Děti od 2 let do 14 let věku

Přípravek Nutriflex peri se nesmí podávat dětem mladším 2 let.

Dávka pro děti starší 2 let závisí na věku dítěte, stavu a vývoji probíhajícího onemocnění s ohledem na zvláštnosti individuálního případu.

Za vodítka lze považovat následující denní dávky:

- 3-5ti leté děti: 37,5 ml/kg tělesné hmotnosti
- 6-14-ti leté děti: 25 ml/kg tělesné hmotnosti

Rychlost infuze nemá být vyšší než 2 ml/kg tělesné hmotnosti/hodinu.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater budou Vám dávky upravovány podle Vašich individuálních potřeb

Způsob podání

Přípravek Nutriflex peri Vám bude podáván infuzí do žíly. Může být podáván do malých (periferních) žil.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Nutriflex peri, než jste měl(a)

Při správném podávání léku je nepravděpodobné, že by došlo k předávkování. Ale pokud byste dostal(a) příliš mnoho přípravku, mohlo by to vést k:

- nadměrnému množství tělesné tekutiny,
- poruše obsahu elektrolytů,
- vodě v plicích,
- ztrátě aminokyselin moči,
- nahromadění kyselých látek ve Vaší krvi (acidóze),
- nevolnosti, zvracení, třesavce,
- vysoké hladině glukózy v krvi,
- přítomnosti glukózy v moči,
- dehydrataci,
- vysoce koncentrované tělní tekutině, (hyperosmolalite),
- poruše vědomí vyvolané extrémně vysokými hladinami glukózy v krvi.

Pokud k tomu dojde, musí být infuze okamžitě zastavena. O jakékoli Vaší doplňkové léčbě rozhodne Váš lékař. Infuze nesmí být obnovena, do té doby, než se plně zotavíte. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Nežádoucí účinky jsou způsobeny hlavně předávkováním nebo příliš rychlou infuzí. Obvykle po zastavení infuze zmizí.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků navštivte okamžitě svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 léčených pacientů z 10.000)

- Reakce nesnášenlivosti (příznaky přesycení – refeeding syndrom) se mohou objevit při stavu těžké podvýživy a Vám jsou podávány příliš vysoké dávky. Příznaky nesnášenlivosti jsou pokles hladin elektrolytů v séru, ospalost a poškození červených krvinek
- Pocitý na zvracení (nausea) a zvracení
- Nadměrné množství moče: Jestliže je infuze podávána příliš rychle, můžete vylučovat nadměrné množství moče.

Když se tyto vzácné nežádoucí účinky objeví, Vaše léčba musí být přerušena, nebo pokud tak rozhodne lékař, může pokračovat ale s nižšími dávkami.

Při nevhodném použití může dojít:

- Pokles hladiny krevního cukru: Po náhlém přerušeni Vaší léčby může klesnout hladina cukru ve Vaší krvi pod hladinu normálu, zvláště u dětí do 3 let věku, pacientů s cukrovkou nebo těch, kteří mají problémy se snášenlivostí glukózy.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, informujte svého lékaře

- Časté nežádoucí účinky (postihují 1-10 léčených pacientů ze 100)
- Podráždění žíly nebo zánět žilní stěny v místě vpichu se může objevit po několika dnech od začátku Vaší léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 nežádoucího účinku můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK NUTRIFLEX PERI UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Přípravek Nutriflex peri nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, vytištěné na vaku a na štítku kartonu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Nutriflex peri lze použít pouze je-li roztok čirý a v nepoškozeném vaku. Po infuzi jakýkoli zbytek roztoku nesmí být uchován pro pozdější použití.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Nutriflex peri obsahuje

Léčivými látkami jsou aminokyseliny, glukóza a elektrolyty.



B | BRAUN



Každý vak po smísení obsahuje:

	1000 ml	2000 ml		1000 ml	2000 ml
Isoleucinum	2,34 g	4,68 g	Obsah aminokyselin	40 g	80 g
Leucinum	3,13 g	6,26 g	Obsah dusíku	5,7 g	11,4 g
Lysin hydrochloridum	2,84 g	5,68 g	Obsah uhlohydrátů	80 g	160 g
odpovídá Lysinum	2,27 g	4,54 g		1000 ml	2000 ml
Methioninum	1,96 g	3,92 g	Nebilkovinná energie [kJ (kcal)]	1340 (320)	2680 (640)
Phenylalaninum	3,51 g	7,02 g	Celková energie [kJ (kcal)]	2010 (480)	4020 (960)
Threoninum	1,82 g	3,64 g	Osmolarita	900 mOsm/l	900 mOsm/l
Tryptophanum	0,57 g	1,14 g	pH	4,8 – 6,0	4,8 – 6,0
Valinum	2,60 g	5,20 g	Jak přípravek Nutriflex peri vypadá a co obsahuje toto balení		
Arginini glutamas	4,98 g	9,96 g	Přípravek Nutriflex peri je obsažen v infuzním vaku se dvěma komorami.		
odpovídá Argininum	2,70 g	5,40 g	Spodní komora obsahuje glukózu zatímco horní komora obsahuje roztok		
odpovídá Acidum glutamicum	2,28 g	4,56 g	aminokyselin. Roztok glukózy a aminokyselin je čirý, bezbarvý nebo lehce		
Histidini hydrochloridum	1,69 g	3,38 g	nažloutlý roztok.		
monohydricum					
odpovídá Histidinum	1,25 g	2,50 g	Je dodáván v dvoukomorových plastových vacích obsahujících:		
Alaninum	4,85 g	9,70 g	• 1000 ml (400 ml roztoku aminokyselin + 600 ml roztoku glukózy)		
Acidum asparticum	1,50 g	3,00 g	• 2000 ml (800 ml roztoku aminokyselin + 1200 ml roztoku glukózy)		
Acidum glutamicum	1,22 g	2,44 g	Velikost balení: 5 x 1000 ml, 5 x 2000 ml		
Glycinum	1,65 g	3,30 g	Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.		
Prolinum	3,40 g	6,80 g	Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce		
Serinum	3,00 g	6,00 g	B. Braun Melsungen AG <i>Poštovní adresa</i>		
Magnesii acetas tetrahydricus	0,86 g	1,72 g	Carl – Braun Str. 1 34209 Melsungen, Německo		
Natrii acetas trihydricus	1,56 g	3,12 g	342 12 Melsungen		
Kalii dihydrogenophosphas	0,78 g	1,56 g	Německo		
Kalii hydroxidum	0,52 g	1,04 g	Tel: +49-5661-71-0		
Natrii hydroxidum	0,50 g	1,00 g	Fax: +49-5661-71-4567		
Glucosum monohydricum	88,0 g	176,0 g	Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14.8.2013		
odpovídá Glucosum	80,0 g	160,0 g			
Natrii chloridum	0,17 g	0,34 g			
Calcii chloridum dihydricum	0,37 g	0,74 g			

Pomocné látky jsou monohydrát kyseliny citronové a voda na injekci.

Elektrolyty:

	1000 ml	2000 ml
Natrium	27,0 mmol	54,0 mmol
Kalium	15,0 mmol	30,0 mmol
Calcium	2,5 mmol	5,0 mmol
Magnesium	4,0 mmol	8,0 mmol
Chloridum	31,6 mmol	63,2 mmol
Phosphas	5,7 mmol	11,4 mmol
Acetas	19,5 mmol	39,0 mmol

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JE URČENA POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY:

Před infuzí je nutné nechat zahřát infuzní roztok na pokojovou teplotu.

Příprava smíšeného roztoku:

Bezprostředně před podáním je nutné otevřít svar mezi oběma komorami, čímž dojde k aseptickému smísení jejich obsahů.

Vyjměte vak z ochranného obalu a proveďte následující:

- Rozložte vak a položte ho na tvrdou podložku
- Otevřete svar přepážky mezi oběma komorami tlakem oběma rukama na jednu z komor
- Krátce smíchejte dohromady oba obsahy.

K přimísení doplňků k přípravku Nutriflex peri je určen přídatný port.

Při mísení přípravku Nutriflex peri s ostatními roztoky nebo tukovými emulzemi musí být dodrženy přísné aseptické podmínky. Tukové emulze mohou být snadno přimíseny prostřednictvím zvláštního převodního setu.

Uchovávání po smísení obsahů

Ideálně by přípravek Nutriflex peri měl být podán okamžitě po smísení dvou roztoků, ale za zvláštních okolností může být uchováván až 7 dnů při pokojové teplotě nebo až 14 dnů je-li uchováván v chladničce při teplotě 2-8 °C (započítána je i doba podání). Částečně použitý roztok nesmí být uchováván pro pozdější použití.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření před použitím nevyvoloucí 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.

**B | BRAUN**B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo