

Písomná informácia pre používateľa

B. Braun Melsungen AG · D-34209 Melsungen, Nemecko

715/NP71586/1003



Nutriflex® plus

Infúzny intravenózný roztok

Zloženie

V tabuľke sú uvedené liečivá v každej komore a ich množstvo po zmiešaní do konečného roztoku pre veľkosti objemov 1000 ml a 2000 ml:

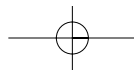
Zloženie Liečivá:	Pred zmiešaním		Po zmiešaní 1000 ml	Pred zmiešaním		Po zmiešaní 2000 ml
	Dolná komora 600 ml	Horná komora 400 ml		Dolná komora 1200 ml	Horná komora 800 ml	
Isoleucinum (Izoleucín)	-	2,82 g	2,82 g	-	5,64 g	5,64 g
Leucinum (Leucín)	-	3,76 g	3,76 g	-	7,52 g	7,52 g
Lysinum hydrochloridum (Lyzíniumchlorid)	-	3,41 g	3,41 g	-	6,82 g	6,82 g
△ Lysinum (Lyzín)	-	(2,73) g	(2,73) g	-	(5,46) g	(5,46) g
Methioninum (Metionín)	-	2,35 g	2,35 g	-	4,70 g	4,70 g
Phenylalaninum (Fenylalanín)	-	4,21 g	4,21 g	-	8,42 g	8,42 g
Threoninum (Treonín)	-	2,18 g	2,18 g	-	4,36 g	4,36 g
Tryptophanum (Tryptofán)	-	0,68 g	0,68 g	-	1,36 g	1,36 g
Valinum (Valín)	-	3,12 g	3,12 g	-	6,24 g	6,24 g
Arginini monoglutamatum (Arginínmonoglutamát)	-	5,98 g	5,98 g	-	11,96 g	11,96 g
△ Argininum (Arginín)	-	(3,24) g	(3,24) g	-	(6,48) g	(6,48) g
△ Acidum glutamicum (Kyselina glutámová)	-	(2,74) g	(2,74) g	-	(5,48) g	(5,48) g
Histidini hydrochloridum monohydricum (Monohydrát histidíniumchloridu)	-	2,03 g	2,03 g	-	4,06 g	4,06 g
△ Histidinum (Histidín)	-	(1,50) g	(1,50) g	-	(3,00) g	(3,00) g
Alaninum (Alanín)	-	5,82 g	5,82 g	-	11,64 g	11,64 g
Acidum asparticum (Kyselina asparágová)	-	1,80 g	1,80 g	-	3,60 g	3,60 g
Acidum glutamicum (Kyselina glutámová)	-	1,47 g	1,47 g	-	2,94 g	2,94 g
Glycinum (Glycín)	-	1,98 g	1,98 g	-	3,96 g	3,96 g
Prolinum (Prolín)	-	4,08 g	4,08 g	-	8,16 g	8,16 g
Serinum (Serín)	-	3,60 g	3,60 g	-	7,20 g	7,20 g
Magnesii acetat tetrahydricus (Tetrahydrát magnéziiumacetátu)	-	1,23 g	1,23 g	-	2,46 g	2,46 g
Natrii acetat trihydricus (Trihydrát octanu sodného)	-	1,56 g	1,56 g	-	3,12 g	3,12 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus (Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného)	-	3,12 g	3,12 g	-	6,24 g	6,24 g
Kalii hydroxidum (Hydroxid draselný)	-	1,40 g	1,40 g	-	2,8 g	2,8 g
Natrii hydroxidum (Hydroxid sodný)	-	0,23 g	0,23 g	-	0,46 g	0,46 g
Glucosum monohydricum (Monohydrát glukózy)	165,0 g	-	165,0 g	330,0 g	-	330,0 g
△ Glucosum (Bezvodá glukóza)	(150,0) g	-	(150,0) g	(300,0) g	-	(300,0) g
Calcii chloridum dihydricum (Dihydrát chloridu vápenatého)	0,53 g	-	0,53 g	1,06 g	-	1,06 g
Elektrolyty:						
Sodík	-	37,2 mmol	37,2 mmol	-	74,4 mmol	74,4 mmol
Draslík	-	25,0 mmol	25,0 mmol	-	50,0 mmol	50,0 mmol
Vápnik	3,6 mmol	-	3,6 mmol	7,2 mmol	-	7,2 mmol
Horčík	-	5,7 mmol	5,7 mmol	-	11,4 mmol	11,4 mmol
Chlorid	7,2 mmol	28,3 mmol	35,5 mmol	14,4 mmol	56,6 mmol	71,0 mmol
Hydrogenfosforečnan	-	20,0 mmol	20,0 mmol	-	40,0 mmol	40,0 mmol
Octan	-	22,9 mmol	22,9 mmol	-	45,8 mmol	45,8 mmol
Celkové aminokyseliny	-	48,0 g	48,0 g	-	96,0 g	96,0 g
Dusík	-	6,8 g	6,8 g	-	13,6 g	13,6 g
Nebielkovinová energia kJ (kcal)	2510 (600)	-	2510 (600)	5025 (1200)	-	5025 (1200)
KJ (kcal)	2510 (600)	795 (190)	3310 (790)	5025 (1200)	1590 (380)	6615 (1580)
Osmolarita (mOsm/l)	-	-	1400	-	-	1400

Pomocné látky: acidum citricum (kyselina citrónová), aqua ad iniectabilia (voda na injekciu).



B | BRAUN

Schwarz



715/NP71586/1003

Farmakoterapeutická skupina

Infundabilia, parenterálna výživa.

Charakteristika

Parenterálna výživa musí dodávať telu všetky zložky potrebné na rast a regeneráciu tkanív. Hlavnú úlohu zohrávajú aminokyseliny, keďže sú stavebnými jednotkami pri syntéze proteínov. Avšak na zabezpečenie optimálnej využitia aminokyselín je potrebné podať zdroj energie. Toto môže byť čiastočne splnené formou uhľohydrátov. Keďže glukóza môže byť využitá priamo, bola zvolená ako vhodný uhľohydrát. Dodatočná energia je ideálne dodávaná vo forme tuku. Elektrolyty sú podávané na podporu metabolických a fyziologických funkcií. Spolu s Nutriflex® plus zabezpečujú kompletný režim parenterálnej výživy.

Po intravenózne infúzií sú zložky Nutriflex® plus bezprostredne dostupné pre metabolizmus. Elektrolyty sú dostupné v dostatočných množstvách, aby zabezpečili veľké množstvo biologických procesov, pre ktoré sú potrebné.

Časť aminokyselín je využitá na syntézu proteínov, zvyšok sa nasledovne degraduje: amino skupiny sú rozdelené transamináciou a polovica uhlíka je oxidovaná na CO₂ v citrátovom cykle alebo využitá v pečeni ako substrát na glukoneogézu. Aminokupiny vzniknuté degradáciou aminokyselín vo svalovom tkanive sú transportované do pečene, kde sú využité na syntézu moču alebo neesenciálnych aminokyselín. Glukóza je metabolizovaná na CO₂ a H₂O. Časť glukózy je využitá pre syntézu lipidov.

Indikácie

Náhrada dennej potreby energie, aminokyselín, elektrolytov a tekutín počas parenterálnej výživy u pacientov s mierne ťažko prebiehajúcim katabolizmom, keď perorálna alebo enterálna výživa nie je možná, je neúčinná alebo kontraindikovaná.

Kontraindikácie

Liek nesmie byť podaný za nasledovných podmienok:

- poruchy metabolizmu aminokyselín,
- hyperkaliémia, hyponatriémia,
- nestály metabolizmus (napr. nestabilizovaný diabetes mellitus),
- kóma neznámeho pôvodu,
- hyperglykémia nereagujúca na dávku inzulínu do 6 jednotiek inzulínu/hod,
- acidóza,
- závažná hepatická insuficiencia,
- závažná obličková insuficiencia,
- známa precitlivosť na akúkoľvek zložku lieku.

Vzhľadom na svoje zloženie by sa liek nemal podávať novorodencom, kojencom a deťom vo veku do 2 rokov.

Všeobecné kontraindikácie pri parenterálnej výžive sú:

- nestály krvný obeh s ohrozením života (kolaps a šok),
- neadekvátne dodávanie kyslíku bunkám,
- stavy hyperhydratácie,
- poruchy elektrolytickej rovnováhy a rovnováhy tekutín,
- akútny pľúcny edém, dekompenzovaná srdcová insuficiencia.

Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky zložiek Nutriflex® plus sú zriedkavé. Tie, ktoré sa vyskytnú, sú väčšinou vratné a ustúpia po prerušení liečby. Príležitostne sa môže vyskytnúť nauzea alebo zvracanie. V prípade tlakovej infúzie sa môže vyskytnúť osmotická diuréza v dôsledku vysokej osmolarity.

Ak sa vyskytnú tieto vedľajšie účinky, ukončite infúziu alebo ak je to možné, pokračujte v infúzií pri nižšej dávke.

Interakcie

Nie sú známe.

Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa prispôbuje individuálnym potrebám pacienta.

Maximálna denná dávka je 40 ml/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá

- 1,92 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti na deň
- 6,0 g glukózy /kg telesnej hmotnosti na deň.

Nutriflex® plus sa odporúča podávať kontinuálne.

Maximálna rýchlosť prietoku infúzie je 2,0 ml/kg telesnej hmotnosti/hodina, čo zodpovedá

- 0,096 g aminokyselín /kg telesnej hmotnosti za hodinu
- 0,3 g glukózy /kg telesnej hmotnosti za hodinu.

U pacienta vážiaceho 70 kg to zodpovedá rýchlosti prietoku infúzie 140 ml za hodinu. Množstvo podaných aminokyselín potom zodpovedá 6,72 g / hod. a glukózy 21,0 g/hod.

U pacientov s insuficienciou pečene je potrebné individuálne prispôbenie dávky.

Trvanie podávania

Dĺžka liečby pri uvedených indikáciách nie je limitovaná. Počas dlhodobého podávania Nutriflex® plus je potrebné zabezpečiť vhodnú náhradu dodatočnej energie vo forme lipidov, esenciálnych mastných kyselín, stopových prvkov a vitamínov.

Spôsob podávania

Len na intravenóznú infúziu do centrálnych žíl.

Bezprostredne pred použitím je potrebné otvoriť vnútorný zvar medzi oboma komorami, čo umožní aseptické zmiešanie roztokov.

Odstráňte ochranný obal z vaku a postupujte nasledovne:

- rozložený vak položte na tvrdú podložku
- stláčaním jednej z komôr vaku obidvoma rukami sa otvorí vnútorný zvar
- zhomogenizovaná zmes je pripravená na použitie.

Špeciálne upozornenia

Opatrne treba postupovať v prípade zvýšenej sérovej osmolarity.

Podobne ako pri každej aplikácii väčšieho objemu, treba Nutriflex® plus podávať opatrne u pacientov s poruchou funkcie srdca a obličiek. Poruchy rovnováhy tekutín, elektrolytovej a acidobazickej rovnováhy, napr. hyperhydratácia, hyperkaliémia, acidóza, by mali byť upravené pred zahájením infúzie. Príliš rýchla infúzia môže viesť k tekutinovému preťaženiu s patologickými koncentraciami sérových elektrolytov, hyperhydratácii a pľúcnemu edému.

Ako u iných roztokov s obsahom glukózy, podanie roztoku Nutriflex® plus môže viesť k hyperglykémii. Mala by byť monitorovaná hladina glukózy v krvi. V prípade hyperglykémie je potrebné znížiť rýchlosť infúzie alebo sa má podať inzulín.

Intravenózna infúzia aminokyselín je sprevádzaná zvýšením urinárnej exkrécie stopových prvkov, najmä medi a čiastočne zinku. Toto treba zohľadniť pri dávkovaní stopových prvkov, obzvlášť pri dlhobehnej intravenózne výžive.

Nutriflex® plus nesmie byť podaný súčasne s krvou tou istou infúznou súpravou kvôli riziku pseudoaglutinácie.

Okrem toho sú potrebné kontroly ionogramu séra, vodnej rovnováhy, acidobazickej rovnováhy a - počas dlhodobého podávania - počtu krvných buniek, stavu koagulácie a hepatickej funkcie.

Podľa potreby je možná náhrada dodatočnej energie vo forme lipidov, esenciálnych mastných kyselín, elektrolytov, vitamínov a stopových prvkov.

Predávkovanie

Pri predpísanom dávkovaní je predávkovanie Nutriflex® plus nepravdepodobné.

Príznaky predávkovania tekutinami a elektrolytmi:

Hypertonická hyperhydratácia, elektrolytová nerovnováha a pľúcny edém.

Príznaky predávkovania aminokyselinami:

Renálne straty aminokyselín s následnou nerovnováhou aminokyselín, nevoľnosť, zvracanie a triaška.

Príznaky predávkovania glukózou:

hyperglykémia, glukozúria, dehydratácia, hyperosmolalita, hyperglykemická a hyperosmolárna kóma.

Pri predávkovaní je indikované bezprostredné zastavenie infúzie. Ďalšie terapeutické postupy závisia na konkrétnych symptómoch a ich závažnosti. Ak sa zahájí infúzia po odstránení symptómov, odporúča sa zvyšovať rýchlosť prietoku infúzie postupne v pravidelných intervaloch.

Ako u všetkých intravenózných roztokov, sa pri infúzií Nutriflex® plus vyžadujú prísne aseptické podmienky.

Nutriflex® plus je liek s komplexným zložením. Ak sa liek mieša s inými roztokmi alebo emulziami, musí byť zaistená kompatibilita.

S Nutriflex® plus neboli vykonané predklinické štúdie. Toxické účinky zlúčenín, vytvorených z podávanej výživy ako substitučnej terapie podľa odporúčaného dávkovania, sú nepravdepodobné.

Predpisujúci lekár by mal zohľadniť pomer výhoda/riziko pred podaním Nutriflex® plus tehotným ženám.

Dojčenie sa neodporúča ženám, ktoré musia v tom čase prijímať parenterálnu výživu.

Po infúzií neskladovať žiadny nepoužitý obsah pre neskoršie použitie. Používať len úplne číre roztoky s nepoškodenými obalmi.

Pri primiešavaní roztokov alebo tukových emulzií k Nutriflex® plus je nutné dodržiavať všeobecné aseptické opatrenia. Tukové emulzie sa ľahko primiešavajú pomocou špeciálnej infúznej súpravy.

Varovania

Liek sa nesmie použiť po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale.

Uchovávať mimo dosahu detí!

Balenie

- 1 x 1000 ml, 5 x 1000 ml
- 1 x 2000 ml, 5 x 2000 ml.

Uchovávanie

Pri izbovej teplote (15°C - 25°C). Chrániť pred svetlom, obaly skladujte vo vonkajších kartónoch.

Ideálne po zmiešaní oboch roztokov, by mal byť Nutriflex® plus bezprostredne podaný, ale za zvláštnych okolností je možné ho skladovať až do 7 dní pri izbovej teplote a do 14 dní, ak je skladovaný v chladničke (vrátane času podania).

Dátum poslednej revízie textu

Jún 2003.



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen, Nemecko

Schwarz