

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nutriflex peri
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

V tabuľke sú uvedené množstvá liečiv v 1 000 ml a 2 000 ml balení lieku:

Zloženie	v 1 000 ml	v 2 000 ml
	z hornej komory (400 ml)	z hornej komory (800 ml)
izoleucín (<i>isoleucinum</i>)	2,34 g	4,68 g
leucín (<i>leucinum</i>)	3,13 g	6,26 g
lyzínium-chlorid (<i>lysini hydrochloridum</i>)	2,84 g	5,68 g
zodpovedá lyzínu (<i>lysinum</i>)	2,27 g	4,54 g
metionín (<i>methioninum</i>)	1,96 g	3,92 g
fenylalanín (<i>phenylalaninum</i>)	3,51 g	7,02 g
treonín (<i>threoninum</i>)	1,82 g	3,64 g
tryptofán (<i>tryptophanum</i>)	0,57 g	1,14 g
valín (<i>valinum</i>)	2,60 g	5,20 g
arginínium-monoglutamát (<i>arginini monoglutamas</i>)	4,98 g	9,96 g
zodpovedá arginínu (<i>argininum</i>)	2,70 g	5,40 g
zodpovedá kyseline glutámovej (<i>acidum glutamicum</i>)	2,28 g	4,56 g
monohydrát histidínium-chloridu (<i>histidini hydrochloridum monohydricum</i>)	1,69 g	3,38 g
zodpovedá histidínu (<i>histidinum</i>)	1,25 g	2,50 g
alanín (<i>alaninum</i>)	4,85 g	9,70 g
kyselina asparágová (<i>acidum asparticum</i>)	1,50 g	3,00 g
kyselina glutámová (<i>acidum glutamicum</i>)	1,22 g	2,44 g
glycín (<i>glycinum</i>)	1,65 g	3,30 g
prolín (<i>prolinum</i>)	3,40 g	6,80 g
serín (<i>serinum</i>)	3,00 g	6,00 g
tetrahydrát octanu horečnatého (<i>magnesii acetat tetrahydricus</i>)	0,86 g	1,72 g
trihydrát octanu sodného (<i>natrii acetat trihydricus</i>)	1,56 g	3,12 g
dihydrogenfosforečnan draselný (<i>kalii dihydrogenophosphas</i>)	0,78 g	1,56 g
hydroxid draselný (<i>kalii hydroxidum</i>)	0,52 g	1,04 g
hydroxid sodný (<i>natrii hydroxidum</i>)	0,50 g	1,00 g

	z dolnej komory (600 ml)	z dolnej komory (1 200 ml)
monohydrát glukózy (<i>glucosum monohydricum</i>)	88,0 g	176,0 g
zodpovedá glukóze (<i>glucosum</i>)	80,0 g	160,0 g
chlorid sodný (<i>natrii chloridum</i>)	0,17 g	0,34 g
dihydrát chloridu vápenatého (<i>calcii chloridum dihydricum</i>)	0,37 g	0,74 g

Elektrolyty:	v 1 000 ml	v 2 000 ml
sodík (<i>natrium</i>)	27,0 mmol	54,0 mmol
draslík (<i>kalium</i>)	15,0 mmol	30,0 mmol
vápnik (<i>calcium</i>)	2,5 mmol	5,0 mmol
horčík (<i>magnesium</i>)	4,0 mmol	8,0 mmol
chlorid (<i>chloridum</i>)	31,6 mmol	63,2 mmol
fosfát (<i>phosphas</i>)	5,7 mmol	11,4 mmol
octan (<i>acetat</i>)	19,5 mmol	39,0 mmol

	v 1 000 ml	v 2 000 ml
Obsah aminokyselín	40 g	80 g
Obsah dusíka	5,7 g	11,4 g
Obsah sacharidov	80 g	160 g

	v 1 000 ml	v 2 000 ml
Energia vo forme aminokyselín [kJ (kcal)]	669 (160)	1 339 (320)
Energia vo forme sacharidov [kJ (kcal)]	1 339 (320)	2 678 (640)
Celková energia [kJ (kcal)]	2 008 (480)	4 017 (960)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Infúzny vak s dvoma komorami.

Roztoky aminokyselín a glukózy: číry, bezfarebný až slabo žlto sfarbený vodný roztok.

	v 1 000 ml	v 2 000 ml
Teoretická osmolarita [mosm/l]	900	900
pH	4,8 – 6,0	4,8 – 6,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Dodanie aminokyselín, glukózy, elektrolytov a tekutín počas parenterálnej výživy pacientom v stavoch s miernym až stredne závažným katabolizmom, keď nie je možná, nie je dostačujúca alebo keď je kontraindikovaná perorálna alebo enterálna výživa.

Nutriflex peri je indikovaný dospelým a deťom vo veku od 2 do 17 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Vzhľadom na nízky obsah glukózy je Nutriflex peri vhodný pre pacientov s obmedzenou toleranciou glukózy.

Dospelí

Dávkovanie a rýchlosť infúzie sa musí upraviť individuálne podľa klinického stavu pacienta a podľa toho, koľko potrebuje aminokyselín, glukózy, energie, elektrolytov a tekutín. V prípade potreby sa môžu podať ďalšie tekutiny, aminokyseliny, glukóza alebo infúzie lipidov. V osobitných klinických situáciách, napr. pri parenterálnej výžive počas hemodialýzy na kompenzáciu strát živín súvisiacich s dialýzou, môže byť potrebné podávať infúziu vyššou rýchlosťou.

Odporúča sa podávať Nutriflex peri kontinuálne. Postupné zvyšovanie rýchlosti infúzie počas prvých 30 minút až po želanú rýchlosť infúzie zabraňuje možným komplikáciám.

Denná dávka:

maximálne do 40 ml/kg telesnej hmotnosti za deň, čo zodpovedá:

- do 1,6 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti za deň,
- do 3,2 g glukózy/kg telesnej hmotnosti za deň,
- do 2 800 ml/deň u pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg.

Maximálna rýchlosť infúzie:

2,5 ml/kg telesnej hmotnosti za hodinu, čo zodpovedá:

- 0,100 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti za hodinu,
- 0,20 g glukózy/kg telesnej hmotnosti za hodinu,

175 ml/h u pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg, čo zodpovedá:

- 7,0 g aminokyselín za hodinu a 14,0 g glukózy za hodinu.

Pediatrická populácia

Nutriflex peri je kontraindikovaný u novorodencov, dojčiat a batoliat mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3).

Rozmedzia dávok uvedené nižšie predstavujú odporúčané hodnoty. Presná dávka a rýchlosť infúzie sa má upraviť individuálne podľa klinického stavu, veku, stupňa vývoja a základného ochorenia.

U kriticky chorých a metabolicky nestabilných detí sa odporúča začať nižšími dennými dávkami alebo nižšou rýchlosťou infúzie a zvyšovať ich podľa stavu pacienta. V prípade potreby sa môžu infúzne podať ďalšie tekutiny, aminokyseliny, glukóza alebo lipidy.

Denná dávka (2 – 17 rokov):

maximálne do 50 ml/kg telesnej hmotnosti za deň, čo zodpovedá:

- do 2,0 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti za deň,
- do 4,0 g glukózy/kg telesnej hmotnosti za deň.

Maximálna rýchlosť infúzie (2 – 17 rokov):

2,5 ml/kg telesnej hmotnosti za hodinu, čo zodpovedá:

- 0,100 g aminokyselín/kg telesnej hmotnosti za hodinu,
- 0,20 g glukózy/kg telesnej hmotnosti za hodinu.

Pacienti s poruchou metabolizmu glukózy

Ak je oxidatívny metabolizmus glukózy narušený (napr. v skorom pooperačnom alebo posttraumatickom období, alebo ak je prítomná hypoxia alebo zlyhávanie orgánu), dávka sa má

upraviť tak, aby sa hladina glukózy v krvi blížila k normálu. Odporúča sa dôkladne sledovať hladinu glukózy v krvi, aby nedošlo ku hyperglykémii.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek/pečene

U pacientov s insuficienciou obličiek alebo pečene sa majú dávky upraviť individuálne (pozri tiež časť 4.4). Nutriflex peri je kontraindikovaný v prípade závažnej insuficiencie pečene a závažnej insuficiencie obličiek bez náhrady funkcie obličiek (pozri časť 4.3).

Trvanie liečby

Liečba podávaná cez periférny venózný prístup nemá trvať dlhšie ako 10 dní. Pri podávaní cez centrálny venózný prístup nie je dĺžka podávania limitovaná. Počas podávania je nutné vhodne doplniť ďalšiu energiu (prednostne vo forme lipidov), esenciálne mastné kyseliny, stopové prvky a vitamíny.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie. Vhodné na podanie do periférnych alebo centrálnych žíl.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Pred podaním infúzie má mať roztok vždy izbovú teplotu.

Pokyny na aseptické zmiešanie obsahov komôr pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Vrodené poruchy metabolizmu aminokyselín.
- Hyperglykémia nereagujúca na dávky inzulínu až do výšky 6 j. inzulínu/h.
- Intrakraniálne alebo intraspínálne krvácanie.
- Acidóza.
- Závažná insuficiencia pečene.
- Závažná insuficiencia obličiek bez náhrady funkcie obličiek.

Z dôvodu svojho zloženia sa Nutriflex peri nesmie používať u novorodencov, dojčiat a batoliat mladších ako 2 roky.

Všeobecné kontraindikácie parenterálnej výživy zahŕňajú:

- nestabilný stav krvného obehu s ohrozením života (napr. stavy kolapsu, šoku, preťaženie organizmu tekutinami, pľúcny edém atď.),
- akútny infarkt myokardu a cievna mozgová príhoda,
- nestabilný metabolický stav (napr. kóma z neznámych príčin, hypoxia, dekompenzovaný diabetes mellitus atď.).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade zvýšenej osmolarity séra sa má postupovať opatrne.

Tak ako u všetkých roztokov obsahujúcich sacharidy, podávanie Nutriflexu peri môže viesť k hyperglykémii. Má sa sledovať hladina glukózy v krvi. Ak sa vyskytne hyperglykémia, rýchlosť infúzie sa má znížiť alebo sa má podať inzulín. Ak pacient súbežne dostáva iné intravenózne roztoky glukózy, musí sa vziať do úvahy množstvo glukózy podanej navyše.

Náhle prerušenie veľmi rýchlo podávanej infúzie glukózy počas parenterálnej výživy môže viesť k hypoglykémii, najmä u detí mladších ako 3 roky a u pacientov s poruchou metabolizmu glukózy. U týchto skupín pacientov sa odporúča podávanie glukózy znižovať postupne. V prvý deň po náhlom

prerušení podávania parenterálnej výživy sa preventívne odporúča, aby boli pacienti každých 30 minút monitorovaní, či sa nevyskytli príznaky hypoglykémie.

Realimentácia (refeeding, repletion) podvýživených alebo vyčerpaných pacientov môže spôsobiť hypokaliémiu, hypofosfatémiu a hypomagneziémiu. Je nevyhnutné pozorne sledovať hladiny elektrolytov v sére a je potrebné primerane doplniť elektrolyty podľa odchýlok od normálnych hodnôt.

Pred infúziou roztoku Nutriflex peri obsahujúceho glukózu treba u rizikových pacientov zvážiť úpravu už existujúceho nedostatku tiamínu (vitamín B₁), aby sa predišlo vzniku Wernickeho encefalopatie a/alebo laktátovej acidózy.

Môže byť potrebné dodatočne doplniť energiu vo forme lipidov, ako aj adekvátne doplniť esenciálne mastné kyseliny, elektrolyty, vitamíny a stopové prvky. Nutriflex peri obsahuje horčík, vápnik a fosfáty, preto treba dať pozor, ak sa zároveň podávajú roztoky s obsahom týchto látok.

Pacienti s poruchou orgánov

Tak ako všetky veľkoobjemové infúzne roztoky, aj Nutriflex peri sa má podávať opatrne pacientom s poruchou funkcie srdca alebo obličiek.

U pacientov s renálnou insuficienciou sa musí dávka dôsledne upraviť podľa individuálnych potrieb, závažnosti insuficiencie orgánu a typu použitej náhrady funkcie obličiek (hemodialýza, hemofiltrácia atď.).

Dávka sa musí dôsledne upraviť podľa individuálnej potreby a závažnosti insuficiencie orgánu aj u pacientov s insuficienciou pečene, nadobličiek, srdca a pľúc.

Podanie hyperosmolárnych roztokov glukózy pacientom s poškodenou hematoencefalickou bariérou môže viesť k zvýšeniu intrakraniálneho/intraspínálneho tlaku.

Existujú len veľmi obmedzené údaje o použití tohto lieku u pacientov s diabetes mellitus alebo so zlyhávaním obličiek.

Pacienti s poruchami metabolizmu

Poruchy rovnováhy tekutín, elektrolytov alebo acido-bázickej rovnováhy sa musia pred začiatkom podávania infúzie upraviť.

Používanie roztokov s obsahom solí sodíka u pacientov s retenciou sodíka vyžaduje opatrnosť (pozri časť 4.5).

Monitorovanie klinických parametrov

Je potrebné sledovať elektrolyty v sére, vodnú a acido-bázickú rovnováhu, počet krviniek, stav koagulácie, funkciu pečene a obličiek.

Ak sa počas podávania emulzie zvýši koncentrácia glukózy v krvi nad 14 mmol/l (250 mg/dl), môže byť indikované prerušenie podávania.

Počas dlhodobého podávania je taktiež nutné starostlivo monitorovať krvný obraz a koaguláciu krvi.

Upozornenia a opatrenia týkajúce sa intravenózneho podávania

Príliš rýchla infúzia môže viesť k preťaženiu organizmu tekutinami s patologickými koncentraciami elektrolytov v sére, hyperhydratácii, pľúcnemu edému a polyúrii.

Infúzia do periférnych žíl môže spôsobiť tromboflebitídu. Miesto podávania infúzie sa má denne kontrolovať, či sa neobjavili prejavy tromboflebitídy.

Nutriflex peri sa nemá podávať súbežne s krvou v rovnakej infúznej súprave pre riziko pseudoaglutinácie.

Tak ako pri všetkých intravenózných roztokoch – najmä na parenterálnu výživu, aj v prípade infúzie Nutriflexu peri sú nevyhnutné prísne aseptické opatrenia.

Nutriflex peri je liek s komplexným zložením. Preto sa dôrazne odporúča nepridávať k nemu iné roztoky alebo emulzie (pokiaľ nie je preukázaná kompatibilita – pozri časť 6.2).

Starší pacienti

V podstate platí rovnaké dávkovanie ako pre dospelých, ale u pacientov, ktorí trpia ďalšími ochoreniami, ktoré môžu byť často spojené s pokročilým vekom, ako sú insuficiencia srdca alebo obličiek, sa má postupovať s opatrnosťou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kortikosteroidy a ACTH (adrenokortikotropný hormón) sa spájajú so zadržiavaním sodíka a tekutín.

Roztoky obsahujúce draslík sa majú podávať opatrne u pacientov, ktorí sa liečia liekmi, ktoré zvyšujú koncentráciu draslíka v sére, ako sú diuretiká šetriace draslík (napr. spironolaktón, triamterén, amilorid), ACE-inhibitory (napr. kaptopril, enalapril), antagonisty receptorov angiotenzínu II (napr. losartan, valsartan), cyklosporín a takrolimus.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití Nutriflexu peri u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Nutriflex peri sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje liečbu parenterálnou výživou.

Dojčenie

Zložky/metabolity Nutriflexu peri sa vylučujú do ľudského mlieka, ale pri terapeutických dávkach sa neočakávajú žiadne nežiaduce účinky u dojčených novorodencov/dojčiat. Napriek tomu sa matkám liečeným parenterálnou výživou neodporúča dojčiť.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nutriflex peri nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Systémové nežiaduce účinky zložiek Nutriflexu peri sú zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a obvyčajne sú spôsobené nevhodným dávkovaním a/alebo rýchlosťou infúzie. Tie, ktoré sa vyskytnú,

sú obvykle reverzibilné a ustúpia po prerušení liečby.

Zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa frekvencie ich výskytu nasledovne:

veľmi časté	($\geq 1/10$),
časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
menej časté	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
zriedkavé	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
veľmi zriedkavé	($< 1/10\,000$),
neznáme	(z dostupných údajov).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé: nauzea, vracanie, znížená chuť do jedla.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: podráždenie žíl, flebitída, tromboflebitída.

Informácie o jednotlivých nežiaducich účinkoch

Ak sa vyskytne nauzea, vracanie alebo znížená chuť do jedla, infúzia sa má zastaviť alebo sa má v prípade potreby pokračovať v podávaní infúzie s nižšou dávkou.

Ak sa vyskytnú prejavy podráždenia žíl, flebitídy alebo tromboflebitídy, má sa zvážiť zmena miesta podania infúzie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Pri správnom podávaní je predávkovanie Nutriflexom *peri* nepravdepodobné.

Príznaky predávkovania tekutinami a elektrolytmí

Hyperhydratácia, polyúria, nerovnováha elektrolytov a pľúcny edém.

Príznaky predávkovania aminokyselinami

Straty aminokyselín vylučovaním obličkami s následnou nerovnováhou aminokyselín, nevoľnosť, vracanie, triaška, bolesť hlavy, metabolická acidóza a hyperamonémia.

Príznaky predávkovania glukózou

Hyperglykémia, glykozúria, dehydratácia, hyperosmolalita, hyperglykemicko-hyperosmolárna kóma.

Liečba

Pri predávkovaní je indikované okamžité zastavenie infúzie.

Ďalšie liečebné opatrenia závisia od konkrétnych príznakov a ich závažnosti. Poruchy metabolizmu sacharidov a elektrolytov sa liečia podaním inzulínu a primeranou substitúciou elektrolytov. Ak sa

po ustúpení príznakov podávanie infúzie obnoví, odporúča sa postupne zvyšovať rýchlosť infúzie a sledovať pacienta v pravidelných intervaloch.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky na parenterálnu výživu; kombinácie; ATC kód: B05BA10.

Mechanizmus účinku

Cieľom parenterálnej výživy je dodať všetky potrebné živiny a energiu na rast a regeneráciu tkanív, ako aj na udržiavanie všetkých telesných funkcií.

Aminokyseliny sú základnými stavebnými prvkami pre syntézu proteínov a zdrojom dusíka pre organizmus. Niektoré aminokyseliny sú mimoriadne dôležité, keďže sú nevyhnutné (esenciálne) a organizmus ich nedokáže syntetizovať. Intravenózne podané aminokyseliny sa inkorporujú do príslušných intravaskulárnych a intracelulárnych zásob („pools“) aminokyselín, kde slúžia ako substrát na syntézu funkčných a štrukturálnych proteínov a ako prekursorov mnohých funkčných molekúl. Aby sa však predišlo metabolizmu aminokyselín na tvorbu energie a tiež ako zdroja energie pre ďalšie procesy v organizme, ktoré spotrebúvajú energiu, je potrebné súbežne dodať energiu vo forme sacharidov a/alebo tukov.

Glukóza sa metabolizuje v celom tele. Niektoré tkanivá a orgány ako CNS, kostná dreň, erytrocyty, tubulárny epitel, pokrývajú svoju energetickú potrebu výhradne glukózou. Okrem toho je glukóza štrukturálnym stavebným prvkom rôznych látok v bunke.

Dodatočná energia je ideálne dodávaná vo forme tuku.

Elektrolyty sú podávané na podporu metabolických a fyziologických funkcií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Nutriflex peri sa podáva intravenóznou infúziou. Preto sú všetky substráty okamžite dostupné pre metabolizmus. Biologická dostupnosť je 100 %.

Distribúcia

Aminokyseliny sú súčasťou mnohých proteínov v rôznych orgánoch tela. Okrem toho sa každá aminokyselina udržiava vo voľnej forme v krvi a v bunkách.

Keďže glukóza je rozpustná vo vode, distribuuje sa krvou do celého tela. Najskôr sa roztok glukózy distribuuje do intravaskulárneho priestoru, a potom sa dostane do intracelulárneho priestoru.

Elektrolyty sú dostupné v množstvách dostatočných na to, aby zabezpečili veľký počet biologických procesov, pre ktoré sú potrebné.

Biotransformácia

Aminokyseliny, ktoré nevstupujú do proteosyntézy, organizmus využíva ako prekursorov v rôznych metabolických cestách na biosyntézu molekúl obsahujúcich dusík, ako sú nukleotidy, hemoglobín, signálne molekuly (napr. tyroxín, dopamín, adrenalín) alebo koenzýmy (nikotínamidadenínukleotid) a energetické substráty. Metabolizmus aminokyselín ako energetického substrátu začína oddelením aminoskupiny od uhlíkového skeletu transamináciou.

Zvyšok uhlíkového reťazca sa buď oxiduje priamo na CO₂ alebo sa využije ako substrát na glukoneogénu v pečeni. Aminokupina sa metabolizuje v pečeni na močovinu.

Glukóza sa metabolizuje známymi metabolickými cestami na CO₂ a H₂O. Časť glukózy sa využije na syntézu lipidov.

Eliminácia

Len malé množstvo aminokyselín sa vylučuje močom v nezmenenej forme.

Prebytok glukózy sa vylučuje močom iba ak sa dosiahne prahová hodnota glukózy v obličkách.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie s Nutriflexom peri neboli vykonané.

Pri odporúčanom dávkovaní zmesi živín podávaných vo forme substitučnej liečby sa neočakávajú žiadne toxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

K tomuto lieku sa nemajú pridávať žiadne prísady ani iné zložky bez toho, aby sa najprv preverila kompatibilita. Pozri tiež časť 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené balenie

2 roky

Po prvom otvorení

Liek sa má podať hneď po napojení na infúziu súpravu. Nespotrebovaný liek sa nesmie uchovávať na neskoršie použitie.

Po zmiešaní obsahov

Ideálne sa má Nutriflex peri podať ihneď po zmiešaní oboch roztokov, ale ak nie je možné liek podať ihneď, môže sa uchovávať až 7 dní pri izbovej teplote alebo až 14 dní v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C (vrátane času podávania).

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia pred použitím nevyklučuje riziko mikrobiologickej kontaminácie, liek sa má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Vak uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky uchovávania po zmiešaní obsahov, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Flexibilný plastový vak vyrobený z dvojvrstvového filmu pozostávajúceho z polyamidu (vonkajšia vrstva) a polypropylénu (vnútorná vrstva). Vak je rozdelený na dve komory oddelené vnútorným oddeľovacím spojom – buď na 400 ml a 600 ml alebo 800 ml a 1 200 ml. Otvorením vnútorného spoja sa oba roztoky asepticky zmiešajú.

Každý vak je zabalený v ochrannom plastovom obale. Medzi vakom a ochranným plastovým obalom sa nachádza kyslíkový absorbent.

Nuriflex peri sa dodáva v dvojkomorových plastových vakoch s obsahom:

- 1 000 ml (400 ml roztoku aminokyselín + 600 ml roztoku glukózy),
- 2 000 ml (800 ml roztoku aminokyselín + 1 200 ml roztoku glukózy).

Veľkosti balenia: 5 x 1 000 ml, 5 x 2 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu vaku, ochranného plastového obalu a kyslíkového absorbentu.

Použiť sa môžu len úplne číre roztoky z nepoškodených vakov.

Konštrukcia dvojkomorového vaku umožňuje aseptické zmiešanie aminokyselín, glukózy a zvolených tukov v dolnej komore. V prípade potreby je možné pridať ďalšie elektrolyty.

Tesne pred použitím sa musí otvoriť vnútorný uzáver spoja medzi oboma komorami, čím sa umožní aseptické zmiešanie obsahov komôr.

Odstráňte z vaku ochranný obal a postupujte nasledovne:

- rozložte vak a položte ho na pevný povrch,
- tlakom oboch rúk otvorte vnútorný spoj,
- krátko zmiešajte obsahy vakov dohromady.

Vak obsahuje port, ktorým možno do Nutriflexu peri pridať iné látky.

Môžu sa pripraviť len zmesi, ktorých kompatibilita je známa. Informácie o kompatibilite jednotlivých zmesí poskytne výrobca.

Počas pridávania iných roztokov alebo tukových emulzií k Nutriflexu peri sa musia prísne dodržiavať aseptické opatrenia. Tukové emulzie možno ľahko pridať pomocou špeciálnej infúznej súpravy.

Po podaní infúzie sa nesmú akékoľvek zvyšné roztoky uchovávať na ďalšie použitie.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Poštová adresa
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

Nemecko

Tel.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č.: 76/0062/98-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. február 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. júl 2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025