Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Nutriflex Omega 56/144
emulsija infūzijām

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:
1. Kas ir Nutriflex Omega 56/144 un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nutriflex Omega 56/144 lietošanas
3. Kā lietot Nutriflex Omega 56/144
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nutriflex Omega 56/144
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nutriflex Omega 56/144 un kādam nolūkam to lieto

Nutriflex Omega 56/144 satur šķidrumus un vielas, kuras sauc par aminoskābēm, elektrolītiem un taukskābēm, kurām ir būtiska loma organisma augšanas un atveseļošanās nodrošināšanā. Šīs zāles satur arī kalorijas ogļhidrātu un tauku veidā, pusaudžiem un bērniem, kuri vecāki par diviem gadiem.

Nutriflex Omega 56/144 ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem, kuri vecāki par diviem gadiem.

Jums tiek dots Nutriflex Omega 56/144, ja nespējat normāli ēst pārtiku. Ir daudzas situācijas, kad tā varētu notikt, piemēram, ja atveseļojaties pēc operācijas, traumām vai apdegumiem vai Jūsu organisms nespēj uzsūkt pārtiku no kuņģa un zarnām.

2. Kas Jums jāzina pirms Nutriflex Omega 56/144 lietošanas

Nelietojiet Nutriflex Omega 56/144 šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret kādu no aktīvajām vielām, olām, zemesriekstiem, sojas pupiņām vai zivīm, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- šīs zāles nedrīkst dot jaundzimušajiem, zīdaiņiem un maziem bērniem līdz divu gadu vecumam.

Nelietojiet Nutriflex Omega 56/144 arī, ja Jums ir kāds no šiem stāvokļiem:
- dzīvību apdraudoši asins cirkulācijas traucējumi, piem., tādi, kas var rasties kolapsa vai šoka stāvoklī;
- sirdslēkme vai insults;
- smagi asins recēšanas funkcijas traucējumi, asiņošanas risks (smaga koagulopātija, hemorāģiskās diatēzes, kas pasliktina vispārējo stāvokli);
- asinsvadu nosprostošanās ar asins recekļiem vai taukiem (embolija);
- smaga aknu mazspēja;
- traucēta žults plūsma (intrahepatiskā holestāze);

- smaga nieru mazspēja un netiek lietota nieru aizstājterapija;
- organisma sāļu sastāva traucējumi;
- šķidruma deficīts vai ūdens pārpalikums organismā;
- ūdens plaušās (plaušu tūska);
- smaga sirds mazspēja;
- noteikti vielmaiņas traucējumi, piem.:
  - asinīs ir pārāk daudz lipīdu (tauku);
  - iedzimti aminoskābju vielmaiņas traucējumi;
  - patoloģiski augsts cukura līmenis asinīs, kura kontrolei nepieciešamas vairāk nekā 6 insulīna vienības stundā;
  - vielmaiņas traucējumi, kas var rasties pēc operācijām vai traumām;
  - nezināmas izcelsmes koma;
  - nepietiekama audu apgāde ar skābekli;
  - patoloģiski augsts skābes līmenis asinīs.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nutriflex Omega 56/144 lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai māsu.
Lūdzu, pastāstiet ārstam, ja:
- Jums ir sirds, aknu vai nieru slimības;
- Jums ir noteikta veida vielmaiņas traucējumi, piem., diabēts, patoloģiski augsts tauku līmenis asinīs vai organisma šķidruma un sāls sastāva vai skābju-bāzu līdzsvara traucējumi.

Zāļu ievadīšanas laikā Jūs rūpīgi uzraudzīs, lai konstatētu agrīnas alerģiskas reakcijas pazīmes (piem., drudzi, drebuļus, izsitumus vai elpas trūkumu).

Lai pārliecinātos, ka Jūsu organisms pareizi pārstrādā ievadītās pārtikas vielas, tiks veikta papildu uzraudzība un analīzes, piem., dažādi asins paraugu izmeklējumi.

Veselības aprūpes speciālists veiks arī pasākumus, lai nodrošinātu, ka Jūsu organisms saņem pietiekošu šķidruma un elektrolītu daudzumu. Papildus Nutriflex Omega 56/144 Jums ievadīs arī citas barības vielas (pārtikas vielas), lai pilnībā nodrošinātu Jūsu vajadzības.

Bērni

Šīs zāles nedrīkst dot jaundzimušajiem, zīdaiņiem un maziem bērniem līdz divu gadu vecumam.

Citas zāles un Nutriflex Omega 56/144

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai māsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nutriflex Omega 56/144 var mijiedarboties ar dažām citām zālēm. Lūdzu, pastāstiet ārstam, farmaceitam vai māsai, ja lietojat vai saņemat kādu no šīm zālēm:
- insulīnu;
- heparīnu;
- zāles, kas novērš nevēlamu asins recēšanu, piemēram, varfarīnu vai citus kumarīna atvasinājumus;
- zāles, lai veicinātu urīna plūsmu (diurētiskos līdzekļus);
- zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai vai sirds slimību ārstēšanai (AKE inhibitorus un angiotensīna-II receptoru antagonistus);
- zāles, ko lieto orgānu transplantācijas gadījumos, piemēram, ciklosporīnu un takrolimu;

- zāles, ko lieto iekaisuma ārstēšanai (kortikosteroīdus);
- hormonu līdzekļus, kas ietekmē šķidruma līdzsvaru (adrenokortikotropo hormonu [AKTH]).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Ja Jūs esat grūtniece: Jūs saņemsiet šīs zāles tikai gadījumā, ja ārsts vai farmaceits uzskatīs to par absolūti nepieciešamu Jūsu atveseļošanās procesam. Dati par Nutriflex Omega 56/144 lietošanu grūtniecēm nav pieejami.

Sievietēm, kuras saņem parenterālo barošanu, barošana ar krūti nav ieteicama.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles parasti tiek dotas nekustīgiem pacientiem, piem., slimnīcā vai klīnikā, kas izslēdz transportlīdzekļu vadīšanu un mehānismu apkalpošanu. Tomēr zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nutriflex Omega 56/144 special satur nātriju

Šīs zāles satur 1,244 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā ml . Tas ir līdzvērtīgi 0,062% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.
Šo zāļu maksimālā ieteicamā dienas deva satur 3048 mg nātrija (vārāmās sāls sastāvdaļa). Tas ir līdzvērtīgi 152% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir nepieciešams viens vai vairāk maisi dienā ilgāku laika periodu, it īpaši, ja Jums ir ieteikts ievērot zema satura sāls (nātrija) diētu.

3. Kā lietot Nutriflex Omega 56/144

Šīs zāles tiek ievadītas intravenozas infūzijas veidā (iepilinātas), proti, ievadītas pa nelielu caurulīti tieši vēnā. Šīs zāles ievadīs tikai kādā no Jūsu lielajām (centrālajām) vēnām. Maksimālais ieteiktais infūzijas ievadīšanas ilgums no viena parenterālās barošanas maisa ir 24 h.

Jūsu ārsts vai farmaceits izlems, cik daudz zāļu Jums nepieciešams un cik ilgi Jums būs nepieciešama ārstēšana ar šīm zālēm.

Lietošana bērniem

Šīs zāles nedrīkst dot jaundzimušajiem, zīdaiņiem un maziem bērniem līdz divu gadu vecumam.
Ārsts izlems, cik daudz zāļu Jūsu bērnam nepieciešams un cik ilgi Jūsu bērnam būs nepieciešama ārstēšana ar šīm zālēm.

Ja esat lietojis Nutriflex Omega 56/144 vairāk nekā noteikts

Ja esat saņēmis pārāk daudz šo zāļu, Jums var rasties tā sauktais „pārslodzes sindroms” un šādi simptomi:
- lieks šķidrums un elektrolītu traucējumi;
- ūdens plaušās (plaušu tūska);
- aminoskābju zudums caur urīnu un aminoskābju līdzsvara traucējumi;
- vemšana, slikta dūša;

- drebuļi;
- augsts cukura līmenis asinīs;
- glikoze urīnā;
- šķidruma deficīts;
- asinis daudz koncentrētākas nekā normāli (hiperosmolalitāte);
- apziņas traucējumi vai samaņas zudums pārāk augsta cukura līmeņa asinīs dēļ;
- aknu palielināšanās (hepatomegālija) ar vai bez dzeltes;
- liesas palielināšanās (splenomegālija);
- tauku uzkrāšanās iekšējos orgānos;
- aknu funkcionālo testu rezultātu novirzes no normas;
- sarkano asins šūnu skaita samazināšanās (anēmija);
- balto asins šūnu skaita samazināšanās (leikopēnija);
- trombocītu skaita samazināšanās asinīs (trombocitopēnija);
- nenobriedušu sarkano asins šūnu skaita palielināšanās (retikulocitoze);
- asins šūnu pārplīšana (hemolīze);
- asiņošana vai tendence uz asiņošanu;
- asinsreces traucējumi (tos nosaka, konstatējot izmaiņas asins tecēšanas laikā, asins recēšanas laikā, protrombīna laikā u.c.);
- drudzis;
- augsts tauku līmenis asinīs;
- samaņas zudums.

Ja rodas kāds no šiem simptomiem, infūzija nekavējoties jāpārtrauc.
Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Turpmāk minētās blakusparādības var būt nopietnas. Ja rodas kāda no šīm blakusparādībām, nekavējoties pastāstiet ārstam. Viņš pārtrauks Jums dot šīs zāles.

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):
- alerģiskas reakcijas, piemēram, ādas reakcijas, elpas trūkums, lūpu, mutes un rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana.

Citas blakusparādības:

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):
- slikta dūša, vemšana, apetītes zudums.

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):
- asinsreces pastiprināšanās;
- zilgana ādas nokrāsa;
- elpas trūkums;
- galvassāpes;
- pietvīkums;
- ādas apsārtums (eritēma);
- svīšana;
- drebuļi;
- aukstuma sajūta;

- augsta ķermeņa temperatūra;
- miegainība;
- sāpes krūtīs, mugurā, kaulos vai jostas apvidū;
- asinsspiediena samazināšanās vai paaugstināšanās.

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):
- patoloģiski augstas tauku vai cukura vērtības asinīs;
- augsts skābo vielu līmenis asinīs;
- pārāk liels lipīdu daudzums var izraisīt tauku pārslodzes sindromu. Papildu informāciju, lūdzu, skatiet 3. punktā, sadaļā „Ja esat lietojis Nutriflex Omega 56/144 vairāk nekā noteikts". Pēc infūzijas pārtraukšanas simptomi parasti izzūd.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- balto asins šūnu skaita samazināšanās (leikopēnija);
- trombocītu skaita samazināšanās asinīs (trombocitopēnija);
- traucēta žults plūsma (holestāze).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nutriflex Omega 56/144

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesasaldēt. Nejaušas sasaldēšanas gadījumā izmetiet maisu.
Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Uzglabāt maisu aizsargiepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nutriflex Omega 56/144 satur

Aktīvās vielas lietošanai gatavā maisījumā ir:

no augšējā nodalījuma (glikozes šķīdums)	**1000 ml**	**625 ml**	**1 250 ml**	**1 875 ml**
Glikozes monohidrāts (Glucosum monohydricum), kas atbilst glikozei (Glucosum)	158,4 g 144,0 g	99,00 g 90,00 g	198,0 g 180,0 g	297,0 g 270,0 g
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts (Natrii dihydrogenophosphas dihydricus)	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Cinka acetāta dihidrāts (Zinci acetas dihydricus)	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

no vidējā nodalījuma (tauku emulsija)	**1000 ml**	**625 ml**	**1 250 ml**	**1 875 ml**
Vidējas virknes triglicerīdi (Triglycerida saturata media)	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Sojas pupiņu eļļa, rafinēta (Soiae oleum raffinatum)	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Omega-3 skābju triglicerīdi (Omega-3 acidorum triglycerida)	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

no apakšējā nodalījuma (aminoskābju šķīdums)	**1000 ml**	**625 ml**	**1250 ml**	**1875 ml**
Izoleicīns (Isoleucinum)	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leicīns (Leucinum)	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lizīna hidrohlorīds (Lysini hydrochloridum), kas atbilst lizīnam (Lysinum)	3,980 g 3,186 g	2,488 g 1,991 g	4,975 g 3,982 g	7,463 g 5,973 g
Metionīns (Methioninum)	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenilalanīns (Phenylalaninum)	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonīns (Threoninum)	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Triptofāns (Tryptophanum)	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Valīns (Valinum)	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginīns (Argininum)	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histidīna hidrohlorīda monohidrāts (Histidini hydrochloridum monohydricum), kas atbilst histidīnam (Histidinum)	2,368 g 1,753 g	1,480 g 1,095 g	2,960 g 2,191 g	4,440 g 3,286 g
Alanīns (Alaninum)	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Asparagīnskābe (Acidum asparticum)	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Glutamīnskābe (Acidum glutamicum)	4.908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glicīns (Glycinum)	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolīns (Prolinum)	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Serīns (Serinum)	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g
Nātrija hidroksīds (Natrii hydroxidum)	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Nātrija hlorīds (Natrii chloridum)	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Nātrija acetāta trihidrāts (Natrii acetas trihydricus)	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Kālija acetāts (Kalii acetas)	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnija acetāta tetrahidrāts (Magnesii acetas tetrahydricus)	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Kalcija hlorīda dihidrāts (Calcii chloridi dihydricum)	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

	1000 ml	**625 ml**	**1 250 ml**	**1 875 ml**
Aminoskābju saturs [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Slāpekļa saturs [g]	8	5	10	15
Ogļhidrātu saturs [g]	144	90	180	270
Lipīdu saturs [g]	40	25	50	75

Elektrolīti [mmol]	**1000 ml**	**625 ml**	**1 250 ml**	**1 875 ml**
Nātrijs	53,6	33,5	67	100,5
Kālijs	37,6	23,5	47	70,5
Magnijs	4,2	2,65	5,3	7,95
Kalcijs	4,2	2,65	5,3	7,95
Cinks	0,03	0,02	0,04	0,06
Hlorīdi	48	30	60	90
Acetāts	48	30	60	90
Fosfāti	16	10	20	30

	1000 ml	**625 ml**	**1250 ml**	**1875 ml**
Enerģija lipīdu formā [kJ (kcal)]	1590 (380)	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)
Enerģija ogļhidrātu formā [kJ (kcal)]	2415 (575)	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)
Enerģija aminoskābju formā [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)
Neproteīnu enerģija [kJ (kcal)]	005 (955)	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)
Kopējā enerģija [kJ (kcal)]	4 945 (1180)	3090 (740)	6175 (1475)	9260 (2215)

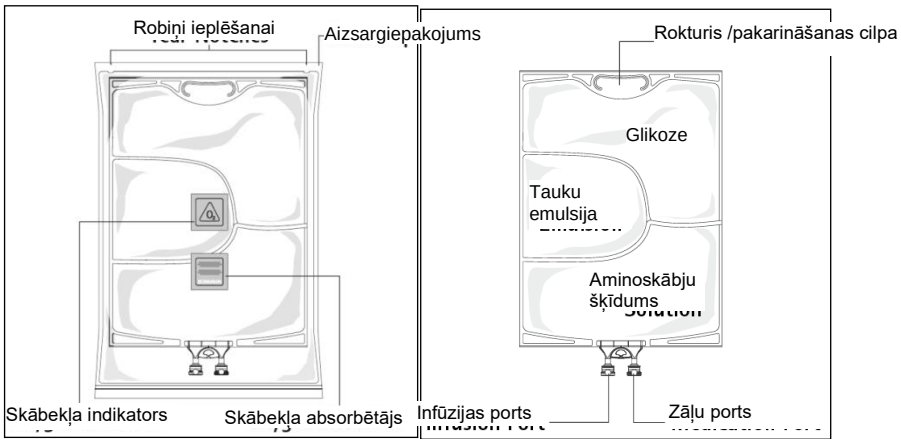
Osmolalitāte [mOsm/kg]	2115
Teorētiskā osmolaritāte [mOsm/l]	1545
pH	5,0 - 6,0

Citas sastāvdaļas ir citronskābes monohidrāts (pH korekcijai), olu fosfolipīdi injekcijām, glicerīns, nātrija oleāts, racēmiskais alfa-tokoferols, nātrija hidroksīds (pH korekcijai) un ūdens injekcijām.

Nutriflex Omega 56/144 ārējais izskats un iepakojums

Lietošanai gatavas zāles ir emulsija infūzijām, proti, tā tiek ievadīta pa nelielu caurulīti vēnā.

Nutriflex Omega 56/144 tiek piegādātas elastīgos vairāku nodalījumu maisos, kas satur:
- 625 ml (250 mlaminoskābju šķīdumu + 125 ml tauku emulsiju + 250 ml glikozes šķīdumu);
- 1250 ml (500 ml aminoskābju šķīdumu + 250 ml tauku emulsiju + 500 ml glikozes šķīdumu);
- 1875 ml (750 ml aminoskābju šķīdumu + 375 ml tauku emulsiju + 750 ml glikozes šķīdumu).



A. attēls B. attēls

A. attēls. Vairāku nodalījumu maiss ir iepakots aizsargiepakojumā. Starp maisu un aizsargiepakojumu atrodas skābekļa absorbētājs un skābekļa indikators; skābekļa absorbētāja maisiņš izgatavots no inerta materiāla un satur dzelzs hidroksīdu.

B. attēls. Augšējais nodalījums satur glikozes šķīdumu, vidējais nodalījums satur tauku emulsiju un apakšējais nodalījums satur aminoskābju šķīdumu.

Glikozes un aminoskābju šķīdumi ir dzidri un bezkrāsaini līdz salmu krāsā. Tauku emulsija ir pienaini balta.

Augšējo nodalījumu un vidējo nodalījumu var savienot ar apakšējo nodalījumu, atverot starp tiem esošās šuves.

Dažāda izmēra konteineri ir iepakoti kartona kārbās, kas satur piecus maisus.
Iepakojuma lielumi: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml un 5 x 1875 ml
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 *Pasta adrese:*
34212 Melsungen, Vācija 34209 Melsungen, Vācija

tālr.: +49-5661-71-0
fakss: +49-5661-71-4567

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEA) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Nutriflex Omega special B.Braun Emulsion zur Infusion
Beļģija	Nutriflex Omega special, 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Bulgārija	Nutriflex Omega 56/144 special emulsion for infusion
Horvātija	Nutriflex Omega 56/144 specijal emulzija za infuziju
Čehija	Nutriflex Omega special 56/144
Dānija	Nutriflex Omega Special
Igaunija	Nutriflex Omega 56/144 infusiooniemulsioon
Somija	Nutriflex Omega 56/144/40 infuusioneste, emulsio
Francija	REANUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion

Vācija	NuTRIflex Omega special novo Emulsion zur Infusion
Grieķija	Nutriflex Omega 56/144 special
Īrija	Omeflex special emulsion for infusion
Itālija	Omegaflex AA56/G144 emulsione per infusione
Latvija	Nutriflex Omega 56/144 emulsija infūzijām
Lietuva	Nutriflex Omega 56/144 infuzinė emulsija
Luksemburga	NuTRIflex Omega special novo Emulsion zur Infusion
Nīderlande	Nutriflex Omega special, 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Norvēģija	Nutriflex Omega Special infusjonsvæske, emulsjon
Polija	Omegaflex special
Portugāle	Nutriflex Omega 56/144 S emulsão para perfusão
Rumānija	NuTRIflex Omega Special novo, emulsie perfuzabilă
Slovākija	Nutriflex Omega special 56/144
Slovēnija	Nutriflex Omega special 56/144 emulzija za infundiranje
Spānija	Omegaflex especial emulsión para perfusión
Zviedrija	Nutriflex Omega 56/144/40 infusionsvätska, emulsion
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	Omeflex special emulsion for infusion

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2024. gada 19. janvārī

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Parenterālās barošanas zāles pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda, vai tām nav bojājumu, krāsas izmaiņu un emulsijas nestabilitātes.

Nelietojiet maisus, kas ir bojāti. Aizsargiepakojumam, galvenajam maisam un atplēšamajām šuvēm starp nodalījumiem jābūt neskartiem. Lietojiet tikai, ja aminoskābju un glikozes šķīdumi ir dzidri un bezkrāsaini līdz gaiši dzeltenā krāsā un lipīdu emulsija ir viendabīga ar pienaini baltu izskatu. Nelietojiet, ja šķīdumi satur sīkas daļiņas.

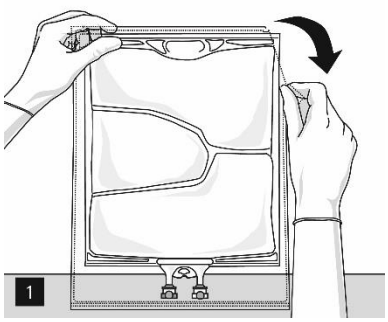
Nelietojiet, ja pēc trīs nodalījumu sajaukšanas emulsijai ir mainīta krāsa vai ir redzamas fāzu sadalīšanās pazīmes (eļļas pilieni, eļļas slānis). Nekavējoties pārtrauciet emulsijas lietošanu, ja emulsijai ir mainīta krāsa vai redzamas fāzu sadalīšanās pazīmes.

Pirms aizsargiepakojuma atvēršanas pārbaudiet skābekļa indikatora krāsu (skatīt A. attēlu). Nelietojiet, ja skābekļa indikators ir mainījis krāsu uz sārtu krāsu. Lietojiet tikai tad, ja skābekļa indikators ir dzeltenā krāsā.

Emulsijas maisījuma pagatavošana

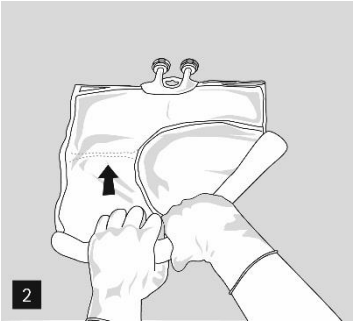
Darba laikā stingri jāievēro aseptikas noteikumi.

Atvēršana: ieplēsiet aizsargiepakojumu, sākot no robiņiem ieplēšanai (1. att.). Izņemiet maisu no aizsargiepakojuma. Izmetiet aizsargiepakojumu, skābekļa indikatoru un skābekļa absorbētāju.

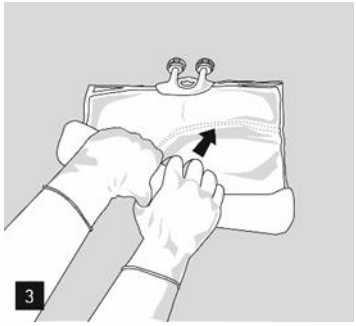


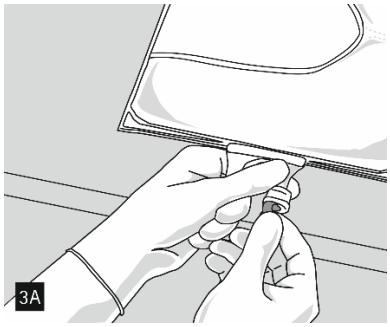
Vizuāli pārbaudiet galveno maisu, vai nav noplūdes. Maisi ar noplūdēm jāizmet, jo nevar garantēt to sterilitāti.

Maisa samaisīšana un piedevu pievienošana
Lai secīgi atvērtu un sajauktu nodalījumus, saritiniet maisu ar abām rokām, vispirms atverot atplēšamo šuvi, kas atdala augšējo nodalījumu (glikozi) un apakšējo nodalījumu (aminoskābes) (2. att.).

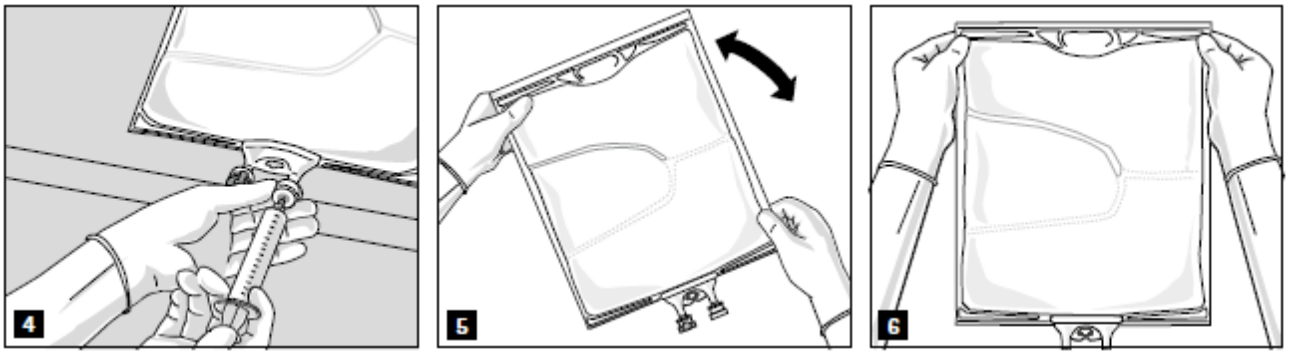


Tad turpiniet, uzspiežot tā, lai atvērtu atplēšamo šuvi, kas atdala vidējo nodalījumu (lipīdus) un apakšējo nodalījumu (3. att.).





Pēc tam, kad visi nodalījumi ir sajaukti un pēc alumīnija izolācijas noņemšanas (3.A att.) caur zāļu portu var pievienot saderīgas piedevas (4. att.). Rūpīgi sajauciet saturu (5. att.) un vizuāli pārbaudiet maisījumu (6. att.). Maisījums ir pienaini balta, viendabīga eļļas-ūdens emulsija. Nedrīkst būt emulsijas fāzes atdalīšanas pazīmju.



Nutriflex Omega 56/144 var sajaukt ar šādām piedevām līdz zemāk norādītajām koncentrācijas augšējām robežām vai maksimālajam piedevu daudzumam pēc pievienošanas. Rezultātā iegūtie maisījumi ir stabili 7 dienas temperatūrā no +2°C līdz +8°C plus 2 dienas 25°C temperatūrā.

- Elektrolīti: ņemiet vērā maisā jau esošos elektrolītus; stabilitāte ir pierādīta līdz kopējam daudzumam 200 mmol/l nātrija + kālija (kopā), 9,6 mmol/l magnija un 6,4 mmol/l kālija trīskāršā maisījumā.

- Fosfāti: stabilitāte ir pierādīta līdz maksimālajai koncentrācijai 20 mmol/l neorganiskam fosfātam vai līdz maksimālajai koncentrācijai 30 mmol/l organiskam fosfātam (katram atsevišķi).

- Alanil-glutamīnam līdz 24 g/l.

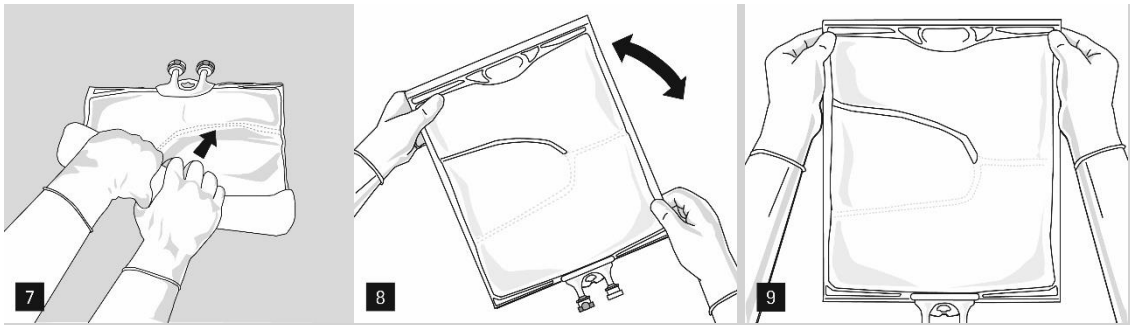
- Mikroelementi un vitamīni: komerciāli pieejamajiem mikroelementiem un multivitamīniem (piem., Tracutil, Cernevit) stabilitāte ir pierādīta līdz attiecīgā mikroelementa ražotāja ieteiktajai standarta devai.

Ražotājs pēc pieprasījuma var sniegt sīkāku informāciju par augstāk norādītajām piedevām un šādu maisījumu atbilstošo derīguma termiņu.

Infūzijas pagatavošana

Pirms infūzijas ievadīšanas emulsijai vienmēr jāsasniedz istabas temperatūra.

Noņemiet alumīnija foliju no infūzijas porta(7. att.) un pievienojiet infūzijas komplektu (8. att.). Izmantojiet infūzijas komplektu bez gaisa padeves vai gadījumā, ja izmantojat komplektu ar gaisa padevi, aizveriet gaisa vārstuli. Uzkariniet maisu uz infūziju statīva (9. att.) un veiciet infūzijas ievadīšanu, izmantojot standarta tehniku.



Tikai vienreizējai lietošanai. Pēc lietošanas konteiners un neizlietotais zāļu pārpalikums jāizmet.

Visas neizlietotās zāles vai atkritumu materiāli jāiznīcina saskaņā ar vietējām prasībām.

Nepievienojiet atkārtoti daļēji izlietotus konteinerus.

Ja tiek izmantoti filtri, tiem jābūt lipīdu caurlaidīgiem (poru izmērs ≥ 1,2 µm).

Uzglabāšanas laiks pēc aizsargiepakojuma noņemšanas un maisa satura sajaukšanas

Aminoskābju, glikozes un tauku maisījuma ķīmiskā un fizikāli ķīmiskā lietošanas stabilitāte tika pierādīta 7 dienām 2-8 °C temperatūrā un papildu 2 dienām 25 °C temperatūrā.

Uzglabāšanas laiks pēc saderīgu piedevu pievienošanas

No mikrobioloģijas viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties pēc piedevu pievienošanas. Ja zāles netiek izlietotas nekavējoties pēc piedevu pievienošanas, lietotājs ir atbildīgs par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas.

Pēc pirmās atvēršanas (infūzijas porta caurduršanas)
Pēc konteinera atvēršanas emulsija jāizlieto nekavējoties.

Nutriflex Omega 56/144 nedrīkst sajaukt ar citām zālēm, ar kurām nav dokumentēta saderība.

Nutriflex Omega 56/144 nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar asinīm tajā pašā infūzijas komplektā pseidoaglutinācijas riska dēļ.