

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Nutriflex Omega peri emulsija infūzijām

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet 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 peri un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nutriflex Omega peri lietošanas
3. Kā lietot Nutriflex Omega peri
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nutriflex Omega peri
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nutriflex Omega peri un kādam nolūkam to lieto

Nutriflex Omega peri 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.

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

Jums tiek dots Nutriflex Omega peri, 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 peri lietošanas

Nelietojiet Nutriflex Omega peri 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 peri 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.

Bridinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nutriflex Omega peri lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

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 peri Jums var ievadīt 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 peri

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

Nutriflex Omega peri var mijiedarboties ar dažām citām zālēm. Lūdzu, pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, 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 takrolīmu;
- zāles, ko lieto iekaisuma ārstēšanai (kortikosteroīdus);
- hormonu preparātus, 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 uzskatīs to par absolūti nepieciešamu Jūsu atveseļošanās procesam. Dati par Nutriflex Omega peri 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 peri satur nātriju

Šīs zāles satur 0,931 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā ml. Tas ir līdzvērtīgi 0,047% 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 peri

Šīs zāles tiek ievadītas intravenozas infūzijas veidā (iepilinātas), proti, ievadītas pa nelielu caurulīti tieši vēnā. Šīs zāles var ievadīt kādā no Jūsu mazajām (perifērajām) vai 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 peri 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 rodas kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.

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:

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- vēnu kairinājums vai iekaisums (flebīts, tromboflebīts).

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 peri 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 arī 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 peri

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt. Nejaušas sasaldēšanas gadījumā izmetiet maisu.

Uzglabāt maisu aizsargiepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nutriflex Omega peri satur

Aktīvās vielas lietošanai gatavā maisījumā ir:

<i>no augšējā nodaļuma (glikozes šķīdums)</i>	1000 ml	1250 ml	1875 ml	2500 ml
Glikozes monohidrāts (Glucosum monohydricum), kas atbilst glikozei (Glucosum)	70,40 g 64,00 g	88,00 g 80,00 g	132,0 g 120,0 g	176,0 g 160,0 g
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts (Natrii dihydrogenophosphas dihydricus)	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Cinka acetāta dihidrāts (Zinci acetatas dihydricus)	5,280 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg

<i>no vidējā nodaļuma</i>	1000 ml	1250 ml	1875 ml	2500 ml
---------------------------	---------	---------	---------	---------

(tauku emulsija)				
Vidējas virknes triglicerīdi (Triglycerida saturata media)	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sojas pupiņu eļļa, rafinēta (Soiae oleum raffinatum)	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3 skābes triglicerīdi (Omega-3 acidorum triglycerida)	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

no apakšējā nodalījuma (aminoskābju šķīdums)	1000 ml	1250 ml	1875 ml	2500 ml
Izoleicīns (Isoleucinum)	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Leicīns (Leucinum)	2,504 g	3,130 g	4,695 g	6,260 g
Lizīna hidrohlorīds (Lysini hydrochloridum), kas atbilst lizīnam (Lysinum)	2,272 g 1,818 g	2,840 g 2,273 g	4,260 g 3,410 g	5,680 g 4,546 g
Metionīns (Methioninum)	1,568 g	1,960 g	2,940 g	3,920 g
Fenilalanīns (Phenylalaninum)	2,808 g	3,510 g	5,265 g	7,020 g
Treonīns (Threoninum)	1,456 g	1,820 g	2,730 g	3,640 g
Triptofāns (Tryptophanum)	0,456 g	0,570 g	0,855 g	1,140 g
Valīns (Valinum)	2,080 g	2,600 g	3,900 g	5,200 g
Arginīns (Argininum)	2,160 g	2,700 g	4,050 g	5,400 g
Histidīna hidrohlorīda monohidrāts (Histidini hydrochloridum monohydricum), kas atbilst histidīnam (Histidinum)	1,352 g 1,000 g	1,690 g 1,251 g	2,535 g 1,876 g	3,380 g 2,502 g
Alanīns (Alaninum)	3,880 g	4,850 g	7,275 g	9,700 g
Asparagīnskābe (Acidum Asparticum)	1,200 g	1,500 g	2,250 g	3,000 g
Glutamīnskābe (Acidum Glutamicum)	2,800 g	3,500 g	5,250 g	7,000 g
Glicīns (Glycinum)	1,320 g	1,650 g	2,475 g	3,300 g
Prolīns (Prolinum)	2,720 g	3,400 g	5,100 g	6,800 g
Serīns (Serinum)	2,400 g	3,000 g	4,500 g	6,000 g
Nātrija hidroksīds (Natrii hydroxidum)	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Nātrija hlorīds (Natrii chloridum)	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Nātrija acetāta trihidrāts (Natrii acetat trihydricus)	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Kālija acetāts (Kalii acetat)	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnija acetāta tetrahidrāts (Magnesii acetat tetrahydricus)	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Kalcija hlorīda dihidrāts (Calcii chloridum dihydricum)	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Elektrolīti	1000 ml	1250 ml	1875 ml	2500 ml
Nātrijs	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Kālijs	24 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol
Magnijs	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Kalcijs	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Cinks	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Hlorīdi	38 mmol	48 mmol	72 mmol	96 mmol
Acetāts	32 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol
Fosfāti	6,0 mmol	7,5 mmol	11,25 mmol	15,0 mmol

Aminoskābju saturs	32 g	40 g	60 g	80 g
Slāpekļa saturs	4,6 g	5,7 g	8,6 g	11,4 g
Ogļhidrātu saturs	64 g	80 g	120 g	160 g
Lipīdu saturs	40 g	50 g	75 g	100 g

Enerģija lipīdu formā	1590 kJ (380 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Enerģija ogļhidrātu formā	1075 kJ (255 kcal)	1340 kJ (320 kcal)	2010 kJ (480 kcal)	2680 kJ (640 kcal)
Enerģija aminoskābju formā	535 kJ (130 kcal)	670 kJ (160 kcal)	1005 kJ (240 kcal)	1340 kJ (320 kcal)
Neпротеīnu enerģija	2665 kJ (635 kcal)	3330 kJ (795 kcal)	4995 kJ (1 195 kcal)	6660 kJ (1 590 kcal)
Kopējā enerģija	3200 kJ (765 kcal)	4000 kJ (955 kcal)	6000 kJ (1 435 kcal)	8000 kJ (1 910 kcal)

Osmolalitāte	950 mOsm/kg	950 mOsm/kg	950 mOsm/kg	950 mOsm/kg
Teorētiskā osmolaritāte	840 mOsm/l	840 mOsm/l	840 mOsm/l	840 mOsm/l
pH	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0

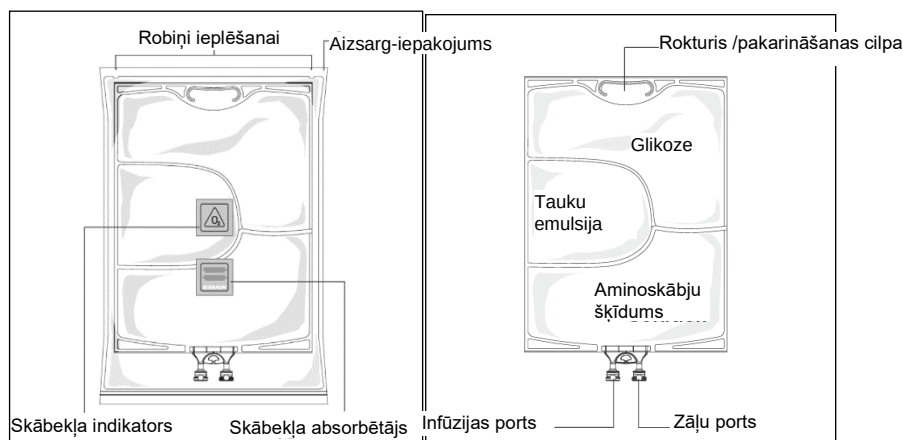
Citas sastāvdaļas ir citronskābes monohidrāts (pH korekcijai), olu fosfolipīdi injekcijām, glicerīns, nātrijs oleāts, racēmiskais alfa-tokoferols, nātrijs hidroksīds (pH korekcijai) un ūdens injekcijām.

Nutriflex Omega peri ārējais izskats un iepakojums

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

Nutriflex Omega peri tiek piegādātas elastīgos vairāku nodalījumu maisos, kas satur:

- 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);
- 2500 ml (1000 ml aminoskābju šķīdumu + 500 ml tauku emulsiju + 1000 ml glikozes šķīdumu).



A. attēls

B. attēls

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

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

Glikozes un aminoskābju šķīdumi ir dzidri un bezkrāsaini līdz gaiši dzeltenā krāsā. Tauku emulsija ir pienbalta.

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

Dažāda izmēra konteineri ir iepakoti kartona kārbās, kas satur piecus maisus.

Iepakojuma lielumi: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml un 5 x 2500 ml

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Vācija

Pasta adrese:

34209 Melsungen, Vācija

tālr.: +49-5661-71-0

fakss: +49-5661-71-4567

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

Austrija	Nutriflex Omega peri B.Braun Emulsion zur Infusion
Beļģija	Nutriflex Omega peri, 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie
Bulgārija	Nutriflex Omega peri emulsion for infusion
Horvātija	Nutriflex Omega peri emulzija za infuziju
Kipra	Nutriflex Omega peri
Čehija	Nutriflex Omega peri
Dānija	Nutriflex Omega Peri
Igaunija	Nutriflex Omega peri infusiooniemulsioon
Somija	Nutriflex Omega 32/64/40 perifer infuusioneste, emulsio
Francija	PERINUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion
Vācija	NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion
Grieķija	Nutriflex Omega peri
Īrija	Omeflex peri emulsion for infusion
Itālija	Nutriplus Omega peri AA32/G64
Lietuva	Nutriflex Omega peri infuzinė emulsija
Luksemburga	NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion
Latvija	Nutriflex Omega peri emulsija infūzijām
Nīderlande	Nutriflex Omega peri 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie
Norvēģija	Nutriflex Omega Peri infusionsvæske, emulsjon
Polija	Omegaflex peri
Portugāle	Nutriflex Omega peri emulsão para perfusão
Rumānija	NuTRIflex Omega Peri novo, emulsie perfuzabilă
Slovākija	Nutriflex Omega peri
Slovēnija	Nutriflex Omega peri 32/64 emulzija za infundiranje
Spānija	Omegaflex peri emulsión para perfusión
Zviedrija	Nutriflex 32/64/40 perifer infusionsvätska, emulsion
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	Omeflex peri 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 viendabīgs šķidrums ar pienaini baltu izskatu. Nelietojiet, ja šķīdumi satur sīkas daļiņas.

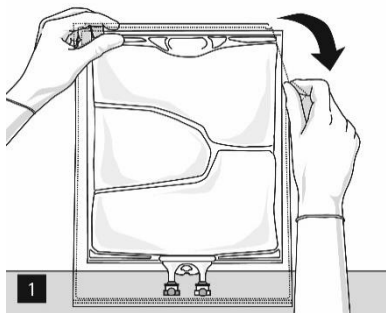
Nelietojiet, ja pēc trīs nodalījumu sajaukšanas emulsijai ir mainīta krāsa vai ir redzamas fāzu sadalīšanās pazīmes (eļļas pilieni, eļļas slānis). Nekavējoties pārtrauciet emulsijas lietošanu, ja emulsijai ir mainīta krāsa vai redzamas fāzu sadalīšanās pazīmes.

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

Emulsijas maisījuma pagatavošana

Darba laikā stingri jāievēro aseptikas noteikumi.

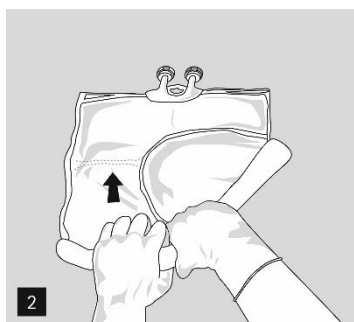
Atvēršana: ieklēšiet aizsargiepakojumu, sākot no robiņiem ieklēšanai (1. att.). Izņemiet maisu no aizsargiepakojuma. Izmetiet aizsargiepakojumu, skābekļa indikatoru un skābekļa absorbētāju.



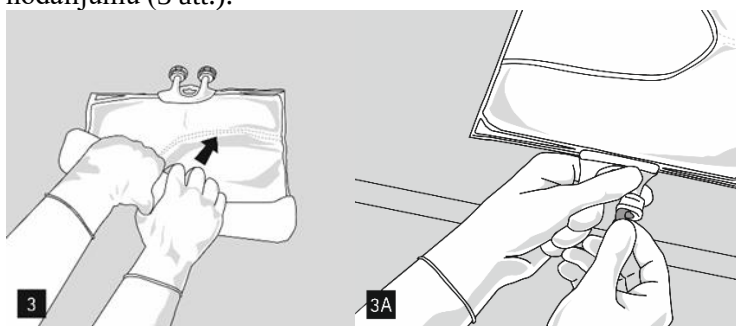
Vizuāli pārbaudiet galveno maisu, vai nav noplūdes. Maisi ar noplūdēm jāizmet, jo nevar garantēt to sterilitāti.

Maisa samaisīšana un piedevu pievienošana

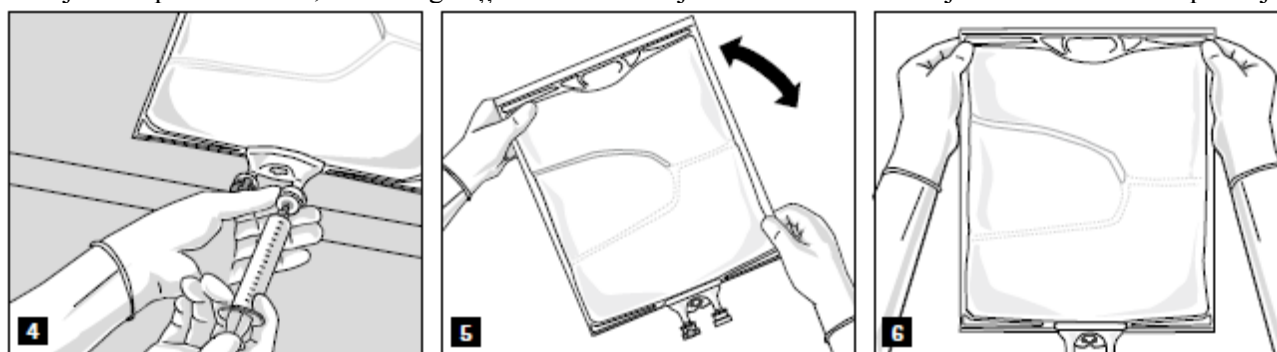
Lai secīgi atvērtu un sajauktu nodalījumus, saritiniet maisu ar abām rokām, vispirms atverot atplēšamo šuvi, kas atdala augšējo nodalījumu (glikozi) un apakšējo nodalījumu (aminoskābes) (2. att.).



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 peri 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.

- Alanil-glutamīnam līdz 24 g/l.

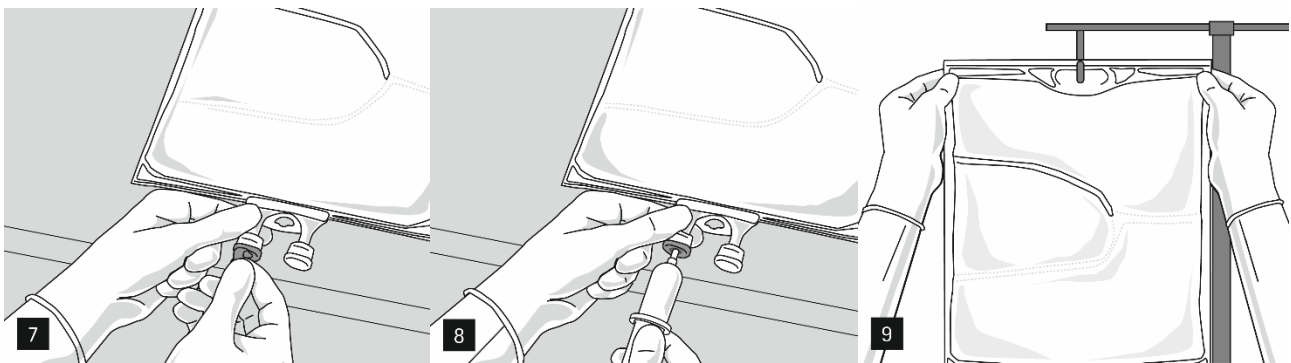
- Mikroelementi un vitamīni: komerciāli pieejamajiem mikroelementiem un multivitamīniem (piem., Tracutil, Cernevit) stabilitāte ir pierādīta līdz attiecīgā mikroelementa ražotāja ieteiktajai standarta devai uz litru maisījuma.

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 $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Uzglabāšanas laiks pēc aizsargiekpakojuma 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 mikrobioloģiskā 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 konteineru atvēršanas emulsija jāizlieto nekavējoties.

Nutriflex Omega peri nedrīkst sajaukt ar citām zālēm, ar kurām nav pierādīta saderība.

Nutriflex Omega peri nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar asinīm tajā pašā infūzijas komplektā pseidoaglutinācijas riska dēļ.