

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nutriflex Omega peri emulsija infūzijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Lietošanai gatava emulsija intravenozām infūzijām pēc nodalījumu satura sajaukšanas satur:

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

<i>no vidējā nodalījuma (tauku emulsija)</i>	1000 ml	1250 ml	1875 ml	2500 ml
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	30,50 g	40,00 g
Omega-3 skābes triglicerīdi (Omega-3 acidorum triglycerida)	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

<i>no apakšējā nodalījuma (aminoskābju šķīdums)</i>	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	2,840 g	4,260 g	5,680 g
	1,818 g	2,273 g	3,410 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 (Treoninum)	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	1,690 g	2,535 g	3,380 g
	1,000g	1,251g	1,876g	2,592g
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 acetatas trihydricus)	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Kālija acetāts (Kalii acetatas)	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnija acetāta tetrahidrāts (Magnesii acetatas 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 [mmol]	1000 ml	1250 ml	1875 ml	2500 ml
Nātrijs	40	50	75	100
Kālijs	24	30	45	60
Magnijs	2,4	3,0	4,5	6,0
Kalcijs	2,4	3,0	4,5	6,0
Cinks	0,024	0,03	0,045	0,06
Hlorīdi	38	48	72	96
Acetāts	32	40	60	80
Fosfāti	6,0	7,5	11,25	15,0

	1000 ml	1250 ml	1875 ml	2500 ml
Aminoskābju saturs [g]	32	40	60	80
Slāpekļa saturs [g]	4,6	5,7	8,6	11,4
Ogļhidrātu saturs [g]	64	80	120	160
Lipīdu saturs [g]	40	50	75	100

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

Kopējais nātrija daudzums uz 1000 ml lietošanai gatavā emulsijā ir 40,5 mmol (931 mg).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Emulsija infūzijām

Aminoskābju un glikozes šķīdumi: dzidri, bezkrāsaini līdz gaiši dzeltenīgi šķīdumi

Tauku emulsija: eļļas-ūdens emulsija, pienbalta

	1000 ml	1250 ml	1875 ml	2500 ml
Enerģija lipīdu formā [kJ (kcal)]	1590 (380)	1 990 (475)	2 985 (715)	3 980 (950)
Enerģija ogļhidrātu formā [kJ (kcal)]	1 075 (255)	1 340 (320)	2 010 (480)	2 680 (640)
Enerģija aminoskābju formā [kJ (kcal)]	535 (130)	670 (160)	1 005 (240)	1 340 (320)

Neproteīnu enerģija [kJ (kcal)]	2 665 (635)	3 330 (795)	4 995 (1 195)	6 660 (1 590)
Kopējā enerģija [kJ (kcal)]	3 200 (765)	4 000 (955)	6 000 (1 435)	8 000 (1 910)

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

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Enerģijas, neaizstājamo taukskābju, tostarp omega-3 un omega-6 taukskābju, aminoskābju, elektrolītu un šķidruma nodrošināšanai parenterālai barošanai pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu katabolismu, ja perorāla vai enterāla barošana nav iespējama, nav pietiekama vai ir kontrindicēta.

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

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Devas jāpielāgo pacientu individuālajām vajadzībām.

Nutriflex Omega peri ieteicams ievadīt nepārtraukti. Pirmajās 30 minūtēs pakāpeniski palielinot infūzijas ātrumu līdz vēlamajam ātrumam, var izvairīties no iespējamām komplikācijām.

Pieaugušie

Maksimālā dienas deva ir līdz 40 ml/kg ķermeņa masas, kas atbilst

- 1,28 g aminoskābju/kg ķermeņa masas dienā;
- 2,56 g glikozes /kg ķermeņa masas dienā;
- 1,6 g lipīdu /kg ķermeņa masas dienā.

Maksimālais infūzijas ievadīšanas ātrums ir 2,5 ml/kg ķermeņa masas stundā, kas atbilst

- 0,08 g aminoskābju/kg ķermeņa masas stundā;
- 0,16 g glikozes /kg ķermeņa masas stundā;
- 0,1 g lipīdu /kg ķermeņa masas stundā.

Pacientam, kura ķermeņa masa ir 70 kg, tas atbilst maksimālajam infūzijas ievadīšanas ātrumam 175 ml stundā. Ievadītā substrāta daudzums tad veido 5,6 g aminoskābju stundā, 11,2 g glikozes stundā un 7,0 g lipīdu stundā.

Pediātriskā populācija

Jaundzimušie, zīdaiņi un bērni vecumā līdz diviem gadiem

Nutriflex Omega peri ir kontrindicēts jaundzimušajiem, zīdaiņiem un maziem bērniem līdz 2 gadu vecumam, kuriem aminoskābi cisteīnu var uzskatīt par nosacīti neaizstājamu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Bērniem vecumā no 2 līdz 18 gadiem

Klīniskie pētījumi pediatrikajā populācijā nav veikti.

Nutriflex Omega peri var nodrošināt tikai pamata uzturvielu un enerģijas piegādi pediatrikajiem pacientiem. Atkarībā no individuālajām vajadzībām var apsvērt karnitīna papildināšanu pediatrikajiem pacientiem, kuri saņem parenterālo barošanu ilgāk par 4 nedēļām.

Precīza deva ir atkarīga no pacienta enerģijas patēriņa un spējām metabolizēt Nutriflex Omega peri aktīvās sastāvdaļas, tādēļ tā ir individuāli jāpielāgo atbilstoši vecumam, ķermeņa masai, klīniskajam stāvoklim un pamatslimībai.

Pediatriko pacientu individuālo vajadzību dēļ Nutriflex Omega peri var nepietiekami nodrošināt prasības pēc kopējās enerģijas, barības vielām, elektrolītiem un šķidruma. Šādos gadījumos, ja nepieciešams, jānodrošina nepieciešamās papildu aminoskābes, ogļhidrāti un/vai lipīdi, minerālvielas un/vai šķidrums.

Aprēķinot devu, jāņem vērā pediatrikā pacienta hidratācijas stāvoklis.

Maisa izmērs jāizvēlas atbilstoši konkrētajām vajadzībām.

Turklāt jāievēro, ka ikdienas šķidruma, glikozes un enerģijas nepieciešamība mazinās ar vecumu. Tādējādi tiek aplūkotas divas vecuma grupas, - viena no 2 līdz 12 gadiem un otra no 12 līdz 18 gadiem.

Maksimālā dienas deva

Saskaņā ar vadlīnijām pediatrikajiem pacientiem deva ir atkarīga ne tikai no pediatrikā pacienta vecuma, bet arī no viņa veselības stāvokļa (akūtā, stabilā vai atveseļošanās fāzē).

Lietojot Nutriflex Omega peri vecuma grupā no 2 līdz 12 gadiem, magnija koncentrācija ir ierobežojošais faktors maksimālajai dienas devai visos veselības stāvokļos.

Pacientiem vecumā no 12 līdz 18 gadiem glikozes koncentrācija kļūst par ierobežojošo faktoru akūtajā fāzē, savukārt stabilajā un atveseļošanās fāzē ierobežojošais faktors ir magnija koncentrācija.

Rezultātā iegūtās maksimālās dienas devas ir norādītas šajā tabulā.

	No 2 līdz ≤ 12 gadiem			No 12 līdz 18 gadiem			
	Ieteicams	Nutriflex Omega peri			Ieteicams	Nutriflex Omega peri	
		Akūtā fāze	Stabilā fāze	Atveseļošanās fāze		Akūtā fāze	Stabilā fāze
Maksimālā dienas deva [ml/kg/d]		41,5				21,5	41,5
		atbilst				atbilst	
Šķidrums [ml/kg/d]	60 - 100	41,5			50 - 70	21,5	41,5
Aminoskābes [g/kg/d]	1,0 – 2,0 (2,5)	1,33			1,0 – 2,0	0,69	1,33
Glikoze [g/kg/d]							
<i>Akūtā fāze</i>	1,4 – 3,6	2,66			0,7 – 1,4	1,38	-
<i>Stabilā fāze</i>	2,2 – 5,8				1,4 – 2,9	-	2,66
<i>Atveseļošanās fāze</i>	4,3 – 8,6				2,9 – 4,3	-	
Lipīdi [g/kg/d]	≤ 3	1,66			≤ 3	0,86	1,66
Enerģija [kcal/kg/d]							
<i>Akūtā fāze</i>	30 - 45	31,7			20 - 30	16,4	-
<i>Stabilā fāze</i>	40 - 60				25 - 40	-	31,7
<i>Atveseļošanās fāze</i>	55 - 75				30 - 55	-	
Nātrijs [mmol/kg/d]	1 - 3	1,66			1 - 3	0,86	1,66
Kālijs [mmol/kg/d]	1 - 3	1,0			1 - 3	0,52	1,0
Kalcijs [mmol/kg/d]	0,25 – 0,4	0,10			0,25 – 0,4	0,05	0,10
Magnijs [mmol/kg/d]	0,1	0,10			0,1	0,05	0,10
Hlorīdi [mmol/kg/d]	2 - 4	1,58			2 - 4	0,82	1,58
Fosfāti [mmol/kg/d]	0,2 – 0,7	0,25			0,2 – 0,7	0,13	0,25

Akūtā fāze = reanimācijas fāze, kad pacientam nepieciešams dzīvībai svarīgu orgānu atbalsts (sedācija, mehāniskā ventilācija, vazopresori, šķidrums reanimācija); stabilā fāze = pacients ir stabils vai var tikt atradināts no dzīvībai svarīgu orgānu atbalsta; atveseļošanās fāze = pacients, kurš mobilizējas.

Bērniem var būt nepieciešams uzsākt uztura terapiju ar pusi no mērķa devas. Deva pakāpeniski jāpalielina atbilstoši individuālajai vielmaiņas spējai līdz maksimālajai devai.

Maksimālais infūzijas ātrums

Saskaņā ar pediatrikajām vadlīnijām maksimālais infūzijas ātrums ir atkarīgs ne tikai no pediatrikā pacienta vecuma, bet arī no viņa veselības stāvokļa (akūtā, stabilā un atveseļošanās fāze).

Attiecībā uz Nutriflex Omega peri vecuma grupā no 2 līdz 12 gadiem glikozes infūzijas ātrums ir ierobežojošais faktors akūtajā un stabilajā fāzē, un aminoskābju infūzijas ātrums atveseļošanās fāzē.

Vecuma grupā no 12 līdz 18 gadiem glikozes infūzijas ātrums ierobežo maksimālo infūzijas ātrumu visos veselības stāvokļos. Rezultātā iegūtais maksimālais infūzijas ātrums ir norādīts šajā tabulā.

	Pediatrikā vecuma grupa							
	No 2 līdz ≤ 12 gadiem				No 12 līdz 18gadiem			
	Ieteicams	Nutriflex Omega peri			Ieteicams	Nutriflex Omega peri		
	Akūtā fāze	Stabilā fāze	Atveseļošanās fāze		Akūtā fāze	Stabilā fāze	Atveseļošanās fāze	
Maksimālais infūzijas ātrums [ml/kg/h]		1,41	2,81	3,13		0,94	1,88	2,81
		atbilst				atbilst		
Aminoskābes [g/kg/h]	≤ 0,1	0,045	0,09	0,100	≤ 0,1	0,03	0,06	0,09
Glikoze [g/kg/h]								
<i>Akūtā fāze</i>	0,09	0,09	-	-	0,03 – 0,06	0,06	-	-
<i>Stabilā fāze</i>	0,09 – 0,18	-	0,18	-	0,06 – 0,2	-	0,12	-
<i>Atveseļošanās fāze</i>	0,18 – 0,24	-	-	0,20	0,12 – 0,18	-	-	0,18
Lipīdi [g/kg/h]	≤ 0,15	0,056	0,112	0,125	≤ 0,15	0,038	0,075	0,112

Pacienti ar nieru/aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu vai nieru mazspēju devas jāpielāgo individuāli (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Ārstēšanas ilgums

Ārstēšanas ilgums norādītajām indikācijām nedrīkst pārsniegt 7 dienas, izmantojot vienu un to pašu perifēro piekļuvi. Nutriflex Omega peri ievadīšanas laikā ir jānodrošina atbilstošs mikroelementu un vitamīnu daudzums.

Viena maisa infūzijas ievadīšanas ilgums

Maksimālais ieteiktais infūzijas ievadīšanas ilgums no viena parenterālās barošanas maisa ir 24 h.

Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai. Infūzija perifērā vai centrālā vēnā.

4.3. Kontrindikācijas

- paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, olām, zivīm, zemesriekstiem vai sojas proteīniem, vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- iedzimti aminoskābju vielmaiņas traucējumi;
- smaga hiperlipidēmija, kurai raksturīga hipertrigliceridēmija ($\geq 1\ 000$ mg/dl vai 11,4 mmol/l);
- smaga koagulopātija;
- hiperglikēmija, kas nereaģē uz insulīna devām līdz 6 vienībām insulīna/stundā;
- acidoze;
- intrahepatiskā holestāze;
- smaga aknu mazspēja;
- smaga nieru mazspēja, ja netiek veikta nieru aizstājterapija;
- hemorāģiskās diatēzes, kas pasliktina vispārējo stāvokli;
- akūti trombemboliski notikumi, lipīdu embolija.

Ņemot vērā Nutriflex Omega peri sastāvu, to nedrīkst lietot jaundzimušajiem, zīdaiņiem un maziem bērniem līdz 2 gadu vecumam.

Vispārējas parenterālās barošanas kontrindikācijas ietver:

- dzīvībai bīstamu nestabilas asinscirkulācijas stāvokli (kolapsa un šoka stāvokļi);
- sirds infarktu un insultu akūtā fāzē;
- nestabilas vielmaiņas stāvokli (piem., smags postagresijas sindroms, nezināmas etioloģijas koma);
- nepietiekošu skābekļa piegādi šūnām;
- elektrolītu un šķidruma līdzsvara traucējumus;
- akūtu plaušu tūsku;
- dekompensētu sirds mazspēju.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstinātas seruma osmolaritātes gadījumos jāievēro piesardzība.

Šķidruma, elektrolītu un skābju-bāzu līdzsvara traucējumi jānovērš pirms infūzijas sākuma.

Pārāk ātri ievadīta infūzija var izraisīt šķidruma pārslodzi un patoloģisku elektrolītu koncentrāciju serumā, hiperhidratāciju un plaušu tūsku.

Jebkādas anafilaktiskas reakcijas pazīmes vai simptoma gadījumā (piemēram, drudzis, drebuļi, izsitumi vai elpas trūkums) infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

Nutriflex Omega peri infūzijas ievadīšanas laikā jākontrolē triglicerīdu koncentrācija serumā.

Atkarībā no pacienta vielmaiņas stāvokļa retos gadījumos var veidoties hipertrigliceridēmija. Ja lipīdu ievadīšanas laikā triglicerīdu koncentrācija plazmā pārsniedz 4,6 mmol/l (400 mg/dl), ieteicams samazināt infūzijas ātrumu. Ja triglicerīdu koncentrācija plazmā pārsniedz 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl), infūzija jāpārtrauc, jo šāda koncentrācija ir saistīta ar akūta pankreatīta veidošanos.

Pacienti ar lipīdu vielmaiņas traucējumiem

Nutriflex Omega peri jālieto piesardzīgi pacientiem ar lipīdu vielmaiņas traucējumiem un paaugstinātu triglicerīdu līmeni serumā, piem., ar nieru mazspēju, cukura diabētu, pankreatītu, aknu darbības traucējumiem, hipotireozi (ar hipertrigliceridēmiju), sepsi un metabolo sindromu. Ja Nutriflex Omega peri tiek ievadīts pacientiem ar šiem stāvokļiem, ir nepieciešams daudz biežāk kontrolēt triglicerīdu līmeni serumā, lai

pārliecinātos, ka notiek triglicerīdu eliminācija un saglabājas stabils triglicerīdu līmenis zem 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl).

Kombinēto hiperlipidēmiju un metabolā sindroma gadījumā triglicerīdu līmenis reaģē uz glikozi, lipīdiem un pārmērīgu barības uzņemšanu. Atbilstoši pielāgojiet devu. Novērtējiet un uzraugiet pārējos lipīdu un glikozes avotus, kā arī zāles, kas ietekmē to vielmaiņu.

Hipertrigliceridēmija 12 stundas pēc lipīdu ievadīšanas arī liecina par lipīdu vielmaiņas traucējumiem.

Tāpat kā visi šķīdumi, kuri satur ogļhidrātus, Nutriflex Omega peri var izraisīt hiperglikēmiju. Ir jākontrolē glikozes līmenis asinīs. Ja ir hiperglikēmija, infūzijas ātrums jāsamazina vai jāievada insulīns. Ja pacients vienlaicīgi intravenozi saņem citus glikozes šķīdumus, ir jāņem vērā papildus ievadītā glikoze.

Var būt indicēta emulsijas ievadīšanas pārtraukšana, ja ievadīšanas laikā glikozes koncentrācija asinīs paaugstinās virs 14 mmol/l (250 mg/dl).

Barošanas atsākšana vai pietiekama barības vielu nodrošināšana novājinātiem vai nepilnvērtīgu uzturu saņēmušiem pacientiem var izraisīt hipokaliēmiju, hipofosfatēmiju un hipomagnēmiju. Obligāti rūpīgi jākontrolē elektrolītu līmenis serumā. Nepieciešama atbilstoša elektrolītu papildināšana, ņemot vērā novirzes no normāliem rādītājiem.

Nepieciešams kontrolēt elektrolītu līmeni serumā, ūdens līdzsvaru, skābju-bāzu līdzsvaru, asins šūnu skaitu, koagulācijas stāvokli, aknu un nieru darbību.

Var būt nepieciešama elektrolītu, vitamīnu un mikroelementu aizstājterapija, kā nepieciešams. Tā kā Nutriflex Omega peri satur cinku, magniju, kalciju un fosfātus, ir jāievēro piesardzība, ja to vienlaicīgi ievada ar šķīdumiem, kuri satur šos elementus.

Nutriflex Omega peri ir preparāts ar kompleksu sastāvu. Tādēļ tiek stingri ieteikts nepievienot citus šķīdumus (kamēr nav pierādīta to saderība – skatīt 6.2. apakšpunktu).

Piedevas var palielināt kopējo emulsijas osmolaritāti; apsveriet perifēru ievadīšanu un uzraugiet injekcijas vietu.

Nutriflex Omega peri nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar asinīm tajā pašā infūzijas komplektā pseidoaglutinācijas riska dēļ (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Tāpat kā lietojot citus intravenozus šķīdumus, īpaši parenterālajai barošanai paredzētos, Nutriflex Omega peri infūzijas ievadīšanas laikā ir stingri jāievēro aseptikas noteikumi.

Infūzija perifērās vēnās var izraisīt tromboflebītu. Pārbaudiet infūzijas vietu katru dienu, vai nav redzamas tromboflebīta pazīmes.

Pediatrikā populācija

Pagaidām vēl nav gūta klīniskā pieredze, lietojot Nutriflex Omega peri bērniem un pusaudžiem.

Gados vecāki pacienti

Kopumā izmantojama tāda pati deva kā pieaugušiem pacientiem, bet jāievēro piesardzība pacientiem, kuri slimo ar tādām blakusslimībām kā sirds mazspēja vai nieru mazspēja, kuras biežāk var novērot gados vecākiem cilvēkiem.

Pacienti ar cukura diabētu, sirds vai nieru darbības traucējumiem

Tāpat kā ievadot citus liela tilpuma infūzijas šķīdumus, Nutriflex Omega peri jāievada, ievērojot piesardzību, pacientiem ar sirds vai nieru darbības traucējumiem.

Dati par lietošanu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru mazspēju ir ierobežoti.

Šīs zāles satur 0,931 mg nātrija ml, kas ir līdzvērtīgi 0,047% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem.

Šo zaļu maksimālā dienas deva 70 kg smagam pieaugušajam ir līdzvērtīga 130% no PVO ieteiktās maksimālās nātrija devas.

Tiek uzskatīts, ka Nutriflex Omega peri satur daudz nātrija. Tas ir īpaši jāņem vērā tiem, kuri ievēro diētu ar zemu sāls saturu.

Mijiedarbība ar laboratorijas testiem

Tauku saturs var ietekmēt noteiktus laboratorijas mērījumus (piem., bilirubīnu, laktātdehidrogenāzi, skābekļa piesātinājumu), ja asins paraugs tiek paņemts, pirms tauki ir pietiekami izvadīti no asinsrites.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dažas zāles, piemēram, insulīns, var ietekmēt organisma lipāzes sistēmu. Tomēr, ņemot vērā, ka šai mijiedarbībai ir tikai ierobežota klīniskā nozīme.

Heparīns, lietots klīniskās devās, izraisa pārejošu lipoproteīnu lipāzes izdalīšanos asinsritē. Tas sākotnēji var pastiprināt lipolīzi plazmā, kam seko pārejošs triglicerīdu klīrensa samazinājums.

Sojas pupiņu eļļa ir dabisks K₁ vitamīna avots. Tas var ietekmēt kumarīna atvasinājumu terapeitisko iedarbību, un tas rūpīgi jāuzrauga pacientiem, kuri tiek ārstēti ar šādām zālēm.

Kāliju saturoši šķīdumi kā Nutriflex Omega peri jālieto piesardzīgi pacientiem, kuri saņem zāles, kas palielina kālija koncentrāciju serumā, piemēram, kāliju aizturošus diurētiskos līdzekļus (triamterēnu, amilorīdu, spironolaktonu), ACE inhibitorus (piem., kaptoprilu, enalaprilu), angiotensīna II receptoru antagonistus (piem., losartānu, valsartānu), ciklosporīnu un takrolimu.

Kortikosteroīdu un AKTH lietošana ir saistīta ar nātrija un šķidrums aizturi.

Nutriflex Omega peri nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar asinīm tajā pašā infūzijas komplektā pseidoaglutinācijas riska dēļ (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par Nutriflex Omega peri lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem, kas veikti ar lipīdu emulsiju, kas satur divreiz lielāku omega-3 skābes triglicerīdu daudzumu un attiecīgi mazāku omega-6 triglicerīdu daudzumu nekā Nutriflex Omega peri, neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Grūtniecības laikā var būt nepieciešama parenterālā barošana. Nutriflex Omega peri grūtniecēm jālieto tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas.

Barošana ar krūti

Nutriflex Omega peri sastāvdaļas/metabolīti izdalās cilvēka pienā, bet terapeitiskās devās ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav paredzama. Tomēr sievietēm, kuras saņem parenterālo barošanu, barošana ar krūti nav ieteicama.

Fertilitāte

Dati par Nutriflex Omega peri lietošanu nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nutriflex Omega peri neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pareizas lietošanas apstākļos, t.i., veicot devu uzraudzību, ievērojot drošuma ierobežojumus, joprojām var rasties nevēlamas blakusparādības. Turpmāk minētajā sarakstā iekļautas vairākas sistēmiskas reakcijas, kas var būt saistītas ar Nutriflex Omega peri lietošanu.

Nevēlamās blakusparādības uzskaitītas pēc to biežuma šādi:

ļoti bieži	($\geq 1/10$);
bieži	($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);
retāk	($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$);
reti	($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$);
ļoti reti	($< 1/10\ 000$);
nav zināms	(biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Reti: hiperkoagulācija
Nav zināms: leukopēnija, trombocitopēnija

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: alergiskas reakcijas (piemēram, anafilaktiskas reakcijas, ādas izsitumi, balsenes, mutes un sejas tūska)

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Retāk: ēstgribas zudums
Ļoti reti: hiperlipidēmija, hiperglikēmija, metabolā acidoze
Šo nevēlamo blakusparādību biežums ir atkarīgs no devas un var būt lielāks absolūtas vai relatīvas lipīdu pārdozēšanas gadījumā.

Nervu sistēmas traucējumi

Reti: galvassāpes, miegainība

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Reti: hipertensija vai hipotensija, pietvīkums

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Reti: aizdusa, cianoze

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Retāk: slikta dūša, vemšana

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Nav zināms: holestāze

Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti: eritēma, svīšana

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Reti: muguras, kaulu, krūšu un jostas vietas sāpes

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Bieži: pēc dažām dienām var rasties vēnas kairinājums, flebīts vai tromboflebīts

Reti: paaugstināta ķermeņa temperatūra, aukstuma sajūta, drebuļi

Ļoti reti: tauku pārslodzes sindroms (skatīt zemāk esošo informāciju)

Ja rodas vēnas sienīgas kairinājuma pazīmes, flebīts vai tromboflebīts, jāapsver infūzijas vietas maiņa.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, infūzija jāpārtrauc.

Ja infūzijas laikā triglicerīdu līmenis paaugstinās virs 11,4 mmol/l (1 000 mg/dl), infūzija jāpārtrauc. Ja līmenis ir virs 4,6 mmol/l (400 mg/dl), infūziju var turpināt, lietojot samazinātu devu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ja infūzija tiek atsākta, pacients rūpīgi jāuzrauga, īpaši tās sākumā, un ar nelieliem intervāliem jānosaka triglicerīdu līmenis serumā.

Informācija par īpašām nevēlamām blakusparādībām

Slikta dūša, vemšana un apetītes trūkums ir simptomi, kas bieži saistīti ar situācijām, kuru gadījumā indicēta parenterālā barošana, un vienlaikus tie var būt saistīti arī ar parenterālo barošanu.

Tauku pārslodzes sindroms

Samazināta organisma triglicerīdu eliminācijas spēja, kas var rasties pārdozēšanas gadījumā, var izraisīt „tauku pārslodzes sindromu”. Jānovēro, vai neveidojas iespējamās vielmaiņas pārslodzes pazīmes. Cēlonis var būt ģenētisks (individuāli atšķirīga vielmaiņa), vai arī tauku vielmaiņu var ietekmēt esošas vai iepriekš pārslimotas slimības. Šis sindroms var rasties arī smagas hipertrigliceridēmijas laikā, pat ievērojot ieteikto infūzijas ātrumu, un saistībā ar pēkšņām pacienta klīniskā stāvokļa izmaiņām, piemēram, nieru darbības traucējumiem vai infekciju. Tauku pārslodzes sindromam raksturīga hiperlipidēmija, drudzis, tauku infiltrācija, hepatomegālija ar vai bez dzeltes, splenomegālija, anēmija, leukopēnija, trombocitopēnija, koagulācijas traucējumi, hemolīze un retikulocitoze, izmainīti aknu funkcijas testi un koma. Šie simptomi parasti ir atgriezeniski, ja tauku emulsijas infūzija tiek pārtraukta.

Ja rodas tauku pārslodzes sindroma pazīmes, Nutriflex Omega peri infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana***Šķidrums un elektrolītu pārdozēšanas simptomi***

Hiperhidratācija, elektrolītu līdzsvara traucējumi un plaušu tūska.

Aminoskābju pārdozēšanas simptomi

Renāls aminoskābju zudums ar sekojošiem aminoskābju līdzsvara traucējumiem, slikta dūša, vemšana un drebuļi.

Glikozes pārdozēšanas simptomi

Hiperglikēmija, glikozūrija, dehidratācija, hiperosmolalitāte, hiperglikēmiska hiperosmolāra koma.

Lipīdu pārdozēšanas simptomi

Skatīt 4.8. apakšpunktu.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā ir indicēta tūlītēja infūzijas pārtraukšana. Turpmākie terapeitiskie pasākumi ir atkarīgi no konkrētiem simptomiem un to smaguma. Atsākot infūziju pēc simptomu mazināšanās, infūzijas ātrumu ieteicams palielināt pakāpeniski un bieži veikt uzraudzību.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: šķīdumi parenterālai barošanai, kombinācijas

ATĶ kods: B 05BA10

Darbības mehānisms

Parenterālās barošanas mērķis ir nodrošināt visas nepieciešamās barības vielas un enerģiju audu augšanai un/vai reģenerācijai, kā arī visu ķermeņa funkciju uzturēšanai.

Aminoskābes ir īpaši svarīgas, jo dažas no tām ir neaizstājamas proteīnu sintēzes sastāvdaļas. Lai aminoskābes tiktu izmantotas audu reģenerācijai un anabolismam, nevis kalpotu kā enerģijas avots, ir nepieciešama vienlaicīga enerģijas avotu (ogļhidrātu/lipīdu) ievadīšana.

Glikoze tiek metabolizēta visā organismā. Daži audi un orgāni, piemēram, CNS, kaulu smadzenes, eritrocīti, tubulārais epitēlijs, iegūst enerģiju tikai no glikozes. Turklāt glikoze ir dažādu šūnas vielu uzbūves pamatelements.

Ņemot vērā lipīdu augsto enerģētisko blīvumu, tie ir efektīvs enerģijas nodrošināšanas veids. Garo ķēžu triglicerīdi nodrošina organismu ar neaizstājamām taukskābēm šūnu komponentu sintēzei. Šiem mērķiem tauku emulsija satur vidējo ķēžu un garo ķēžu triglicerīdus (iegūti no sojas pupiņu eļļas un zivju eļļas).

Garu ķēžu triglicerīdu frakcija satur omega-6 un omega-3 triglicerīdus, lai nodrošinātu polinepiesātinātās taukskābes. Tās galvenokārt paredzētas neaizstājamo taukskābju deficīta profilaksei un ārstēšanai, taču kalpo arī kā enerģijas avots. Nutriflex Omega peri satur neaizstājamās omega-6 taukskābes, galvenokārt linolskābes formā, un omega-3 taukskābes alfa-linolskābes, eikozapentaēnskābes un dokozaheksaēnskābes formā. Nutriflex Omega peri omega-6/omega-3 taukskābju proporcija ir apmēram 2,5:1.

Vidējo ķēžu triglicerīdi tiek ātrāk hidrolizēti, izvadīti no asinsrites un pilnībā oksidēti nekā garo ķēžu triglicerīdi. Tie ir efektīvs enerģijas substrāts, jo īpaši, ja ir garo ķēžu triglicerīdu noārdīšanās un/vai izmantošanas traucējumi, piem., lipoproteīna lipāzes deficīts un/vai lipoproteīna lipāzes kofaktoru deficīts.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Nutriflex Omega peri ievada intravenozas infūzijas veidā. Tādējādi visas sastāvdaļas nekavējoties ir pieejamas metabolismam.

Izkliede

Lai sasniegtu maksimālu triglicerīdu koncentrāciju, izšķiroša nozīme ir devai, infūzijas ātrumam, vielmaiņas stāvoklim un individuālajiem pacienta faktoriem (badošanās pakāpei). Lietojot saskaņā ar norādījumiem un ņemot vērā devu vadlīnijas, triglicerīdu koncentrācija kopumā nepārsniedz 4,6 mmol/l (400 mg/dl).

Vidējo ķēžu taukskābēm ir zema afinitāte pret albumīnu. Eksperimenti ar dzīvniekiem, kuriem tika ievadītas tīras vidējo ķēžu triglicerīdu emulsijas, pierādīja, ka pārdozēšanas gadījumā vidējo ķēžu taukskābes var šķērsot hematoencefālisko barjeru. Lietojot emulsiju ar vidējo ķēžu triglicerīdu un garo ķēžu triglicerīdu maisījumu, nevēlamas blakusparādības netika novērotas, jo garo ķēžu triglicerīdi inhibējoši iedarbojas uz vidējo ķēžu triglicerīdu hidrolīzi. Tāpēc pēc Nutriflex Omega peri ievadīšanas var izslēgt toksisku ietekmi uz smadzenēm.

Aminoskābes ir dažādu ķermeņa orgānu dažādu olbaltumvielu sastāvā. Turklāt katra aminoskābe brīvā veidā ir sastopama asinīs un šūnās.

Tā kā glikoze šķīst ūdenī, tā kopā ar asinīm izkļūst visā organismā. Sākumā glikozes šķīdums izkļūst intravaskulārajā telpā un pēc tam nokļūst intracelulārajā telpā.

Dati par sastāvdaļu transportēšanu caur placentāro barjeru nav pieejami.

Biotransformācija

Aminoskābes, kas nepiedalās olbaltumvielu sintēzē, tiek metabolizētas kā aprakstīts turpmāk. Aminogrupa tiek atdalīta no oglekļa atomu ķēdes ar transaminācijas palīdzību. Oglekļa atomu ķēde vai nu tiešā veidā oksidējas līdz CO₂, vai tiek izmantota kā substrāts glikoneoģenēzei aknās. Aminogrupa arī tiek metabolizēta aknās līdz urīnvielai.

Glikoze metabolizējas līdz CO₂ un H₂O, iesaistoties zināmos metabolisma ceļos. Daļa glikozes tiek izmantota lipīdu sintēzei.

Pēc infūzijas triglicerīdi tiek hidrolizēti glicerīnā un taukskābēs. Gan glicerīns, gan taukskābes iesaistās fizioloģiskajos enerģijas ražošanas, bioloģiski aktīvo molekulu sintēzes, glikoneoģenēzes un lipīdu resintēzes ceļos.

Precīzāk, garo ķēžu omega-3 polinepiesātinātās taukskābes aizstāj arahidonskābi kā eikozanoīda substrātu šūnu membrānās un samazina iekaisuma eikozanoīdu un citokīnu ražošanu ķermenī. Tas var palīdzēt pacientiem, kam ir pārmērīga iekaisuma stāvokļa un sepses rašanās risks.

Eliminācija

Neizmainītā veidā urīnā izdalās tikai neliels aminoskābju daudzums.

Liekā glikoze urīnā izdalās tikai gadījumos, kad sasniegts glikozes renālais sliekšnis.

Gan no sojas pupiņu eļļas iegūtie triglicerīdi, gan vidējo ķēžu triglicerīdi pilnībā metabolizējas līdz CO₂ un H₂O. Nelieli lipīdu daudzumi tiek zaudēti tikai, šūnām noloboties no ādas un citām epitēlijaudus saturošām membrānām. Izdalīšanās caur nierēm praktiski nenotiek.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie pētījumi, tostarp farmakoloģiskā drošuma, reprodūktīvās toksicitātes un attīstības toksicitātes pētījumi, kas veikti ar lipīdu emulsiju, kas satur divreiz lielāku omega-3 skābes triglicerīdu daudzumu un attiecīgi mazāku omega-6 triglicerīdu daudzumu, neliecina par ietekmi, izņemot tādu ietekmi, kas paredzama pēc augstu lipīda devu ievadīšanas.

Lietojot barības vielu maisījumu kā aizstājterapiju ieteicamajās devās, toksiska ietekme nav sagaidāma.

Reprodūktīvā toksicitāte

Fitoestrogēni, piemēram, β-sitosterīns, atrodas dažādās augu eļļās, īpaši sojas pupiņu eļļā. Pēc β-sitosterīna subkutānas un intravaginālas ievadīšanas žurkām un trušiem tika novēroti fertilitātes traucējumi. Pēc tīra β-sitosterīna ievadīšanas tika reģistrēta žurku tēviņu sēklinieku masas un spermas koncentrācijas samazināšanās un mazāks trušu mātišu grūtniecības biežums. Tomēr, ņemot vērā pašreizējās zināšanas, novērotā ietekme dzīvniekiem, šķiet, nav nozīmīga klīniskajā lietošanā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Citronskābes monohidrāts (pH korekcijai)

Glicerīns

Olu fosfolipīdi injekcijām

Nātrija oleāts

Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)

Racēmiskais alfa-tokoferols

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, ar kurām nav pierādīta saderība. Skatīt 6.6. apakšpunktu.

Nutriflex Omega peri nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar asinīm, skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktus.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērtā veidā

2 gadi

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.

Pēc saderīgu piedevu pievienošanas

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

Pēc pirmās atvēršanas (infūzijas porta caurduršanas)

Emulsija jāizmanto nekavējoties pēc konteinera atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

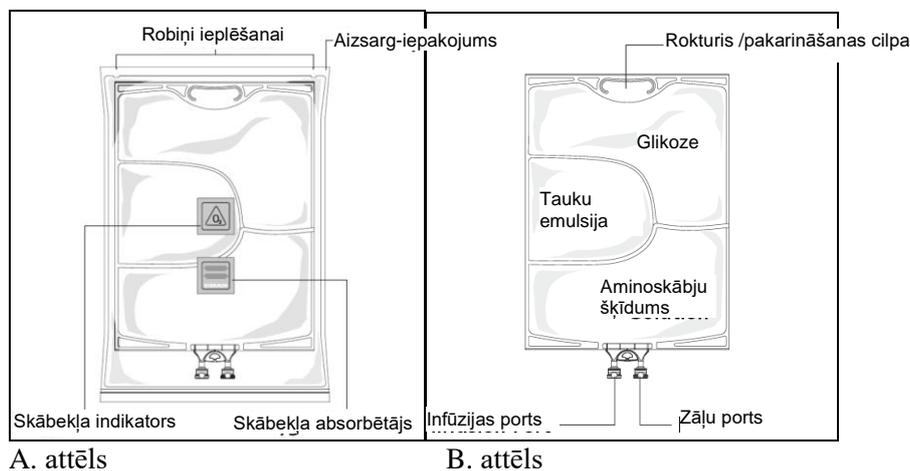
Nesaldēt. Nejaušas sasaldēšanas gadījumā izmetiet maisu.

Uzglabāt maisu aizsargiepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Nutriflex Omega peri tiek piegādāts elastīgos vairāku nodalījumu maisos, kas izgatavoti no vairākslāņu folijas. Iekšējais slānis, kas saskaras ar šķīdumu, sastāv no polipropilēna. Dubultports apakšdaļā ir izgatavots no polipropilēna un stirola/etilēna/butilēna/stirola. Vairāku nodalījumu maisi satur:

- 1 250 ml (500 ml aminoskābju šķīdumu + 250 ml tauku emulsiju + 500 ml glikozes šķīdumu);
- 1 875 ml (750 ml aminoskābju šķīdumu + 375 ml tauku emulsiju + 750 ml glikozes šķīdumu);
- 2 500 ml (1 000 ml aminoskābju šķīdumu + 500 ml tauku emulsiju + 1 000 ml glikozes šķīdumu).



A. attēls

B. attēls

A. attēls. Vairāku nodalījumu maisi ir iepakoti 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.

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

Maisa uzbūve ļauj sajaukt aminoskābes, glikozi, lipīdus un elektrolītus vienā nodalījumā. Atverot atplēšamās šuves, notiek sterila šķīdumu samaisīšana un izveidojas emulsija.

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

Iepakojuma lielumi: 5 x 1 250 ml, 5 x 1 875 ml un 5 x 2 500 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

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.

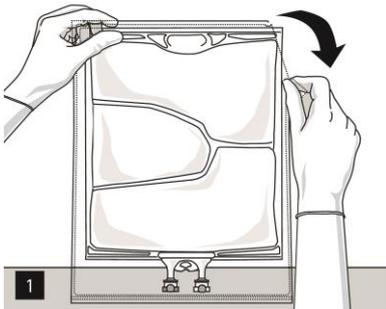
Nelietojiet, ja pēc trīs nodalījumu sajaukšanas emulsijai ir mainīta krāsa vai ir redzamas fāzu sadalīšanās pazīmes (eļļas pilieni, eļļas slānis). Nekavējoties pārtrauciet emulsijas lietošanu, ja emulsijai ir mainīta krāsa vai redzamas fāzu sadalīšanās pazīmes.

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

Emulsijas maisījuma pagatavošana

Darba laikā stingri jāievēro aseptikas noteikumi.

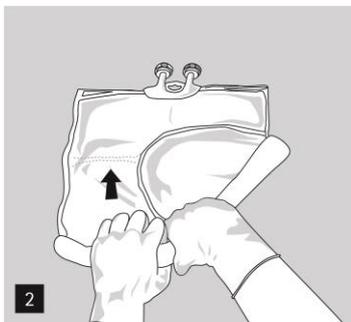
Atvēršana: ieplēsiet aizsargiepakojumu, sākot no robiņiem ieplēšanai (1. att.). Izņemiet maisu no aizsargiepakojuma. Izmetiet aizsargiepakojumu, skābekļa indikatoru un skābekļa absorbētāju.



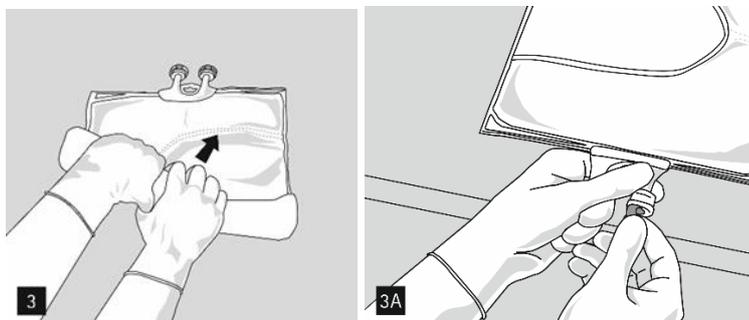
Vizuāli pārbaudiet galveno maisu, vai nav noplūdes. Maisi, kuriem ir noplūdes, jāizmet, jo nevar garantēt to sterilitāti.

Maisa samaisīšana un piedevu pievienošana

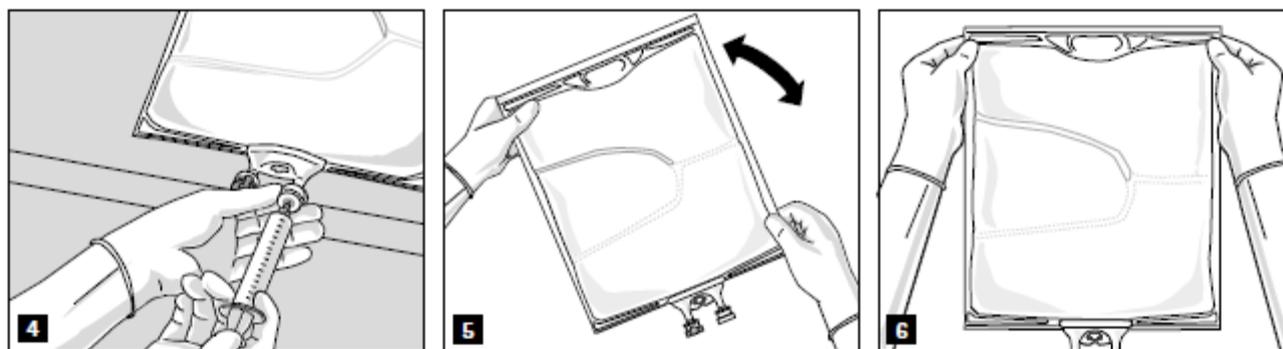
Lai secīgi atvērtu un sajauktu nodalījumus, saritiniet maisu ar abām rokām, vispirms atverot atplēšamo šuvi, kas atdala augšējo nodalījumu (glikozi) un apakšējo nodalījumu (aminoskābes) (2. att.).



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 atdalīšanās 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.

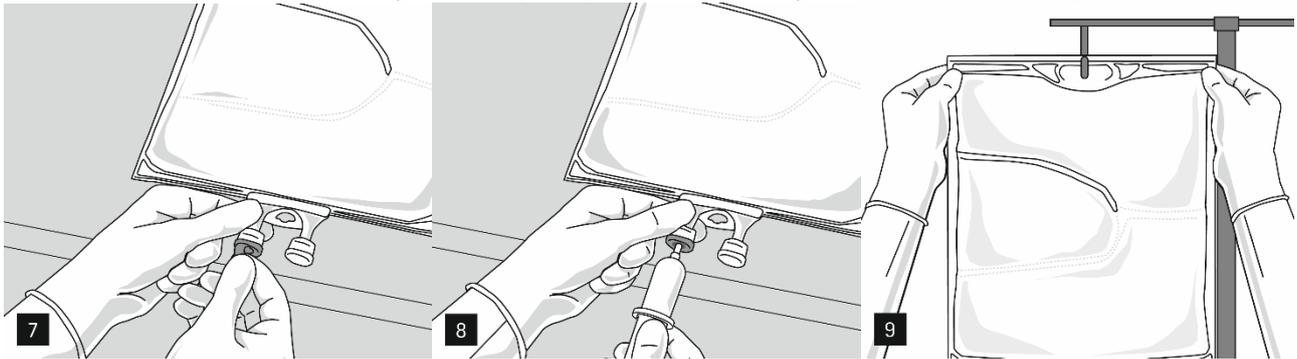
- Mikroelementi un vitamīni: komerciāli pieejamajiem mikroelementiem un multivitamīniem (piem., Tracutil, Cernevit) stabilitāte ir pierādīta līdz attiecīgā mikroelementa ražotāja ieteiktajai standarta devai.

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 pievades vai gadījumā, ja izmantojat komplektu ar gaisa pievadi, aizveriet gaisa vārstuli. Uzkariet 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 $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen,
Vācija

Pasta adrese
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen,
Vācija

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

16-0161

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2016.gada 11. augusts
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2024.gada 5.janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2024. gada 19.janvāris