

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nutriflex special zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ilości substancji czynnych w opakowaniach 1000 ml i 1500 ml produktu:

Skład	w 1000 ml	w 1500 ml
	z górnej komory (500 ml)	z górnej komory (750 ml)
Izoleucyna	4,11 g	6,17 g
Leucyna	5,48 g	8,22 g
Lizyny chlorowodorek (co odpowiada lizynie)	4,97 g (3,98 g)	7,46 g (5,97 g)
Metionina	3,42 g	5,13 g
Fenylalanina	6,15 g	9,23 g
Treonina	3,18 g	4,77 g
Tryptofan	1,00 g	1,50 g
Walina	4,54 g	6,81 g
Argininy monoglutaminian (co odpowiada argininie) (co odpowiada kwasowi glutaminowemu)	8,72 g (4,73 g) (3,99 g)	13,08 g (7,10 g) (5,99 g)
Histydyny chlorowodorek jednowodny (co odpowiada histydynie)	2,96 g (2,19 g)	4,44 g (3,29 g)
Alanina	8,49 g	12,74 g
Kwas asparaginowy	2,63 g	3,95 g
Kwas glutaminowy	2,15 g	3,23 g
Glicyna	2,89 g	4,34 g
Prolina	5,95 g	8,93 g
Seryna	5,25 g	7,88 g
Magnezu octan czterowodny	1,08 g	1,62 g
Sodu octan trójwodny	1,63 g	2,45 g
Potasu diwodorofosforan	2,00 g	3,00 g
Potasu wodorotlenek	0,62 g	0,93 g
Sodu wodorotlenek	1,14 g	1,71 g
	z dolnej komory (500 ml)	z dolnej komory (750 ml)
Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie)	264,0 g (240,0 g)	396,0 g (360,0 g)
Wapnia chlorek dwuwodny	0,60 g	0,90 g

Elektrolity:	w 1000 ml	w 1500 ml
Sód	40,5 mmol	60,8 mmol
Potas	25,7 mmol	38,6 mmol
Magnez	5,0 mmol	7,5 mmol
Fosforan	14,7 mmol	22,1 mmol
Octan	22,0 mmol	33,0 mmol
Chlorek	49,5 mmol	74,3 mmol
Wapń	4,1 mmol	6,2 mmol
	w 1000 ml	w 1500 ml

Zawartość aminokwasów	70 g	105 g
Zawartość azotu	10 g	15 g
Zawartość węglowodanów	240 g	360 g
	w 1000 ml	w 1500 ml
Energia z aminokwasów [kJ (kcal)]	1172 (280)	1757 (420)
Energia z węglowodanów [kJ (kcal)]	4017 (960)	6025 (1440)
Energia całkowita [kJ (kcal)]	5198 (1240)	7782 (1860)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworów do infuzji.

Dwukomorowy worek do infuzji.

Roztwór aminokwasów i glukozy: przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór wodny.

	w 1000 ml	w 1500 ml
Osmolarność teoretyczna [mOsm/l]	2100	2100
pH	4,8 – 6,0	4,8 – 6,0

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dostarczenie aminokwasów, glukozy elektrolitów i płynów podczas żywienia pozajelitowego pacjentów z umiarkowanym lub silnym katabolizmem, jeśli żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

Nutriflex special jest wskazany dla dorosłych i dzieci i młodzieży w wieku 2-17 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy Nutriflex special może być stosowany u pacjentów z normalną tolerancją glukozy i płynów.

Dorośli

Wielkość dawki i szybkość infuzji należy dostosować indywidualnie do stanu klinicznego pacjenta oraz zapotrzebowania na aminokwasy, glukozę, energię, elektrolity i płyny. W razie konieczności można dodatkowo podawać w drodze infuzji płyny, aminokwasy, glukozę lub tłuszcze. W specjalnych stanach klinicznych, np. żywienie pozajelitowe w trakcie hemodializy w celu kompensacji ubytków substancji odżywczych wskutek dializy, stosować można zwiększone dawki.

Jeśli to możliwe zalecane jest podawanie produktu Nutriflex special w sposób ciągły. Stopniowe zwiększanie szybkości infuzji do wartości pożądanej przez pierwsze 30 minut zapobiega wystąpieniu możliwych komplikacji.

Dawka dobową:

maksymalnie do 25 ml na kg masy ciała na dobę, co odpowiada:
do 1,8 g aminokwasów na kg masy ciała na dobę;

do 6,0 g glukozy na kg masy ciała na dobę;
do 1750 ml dla pacjenta ważącego 70 kg na dobę.

Maksymalna szybkość infuzji:

1,0 ml na kg masy ciała na godzinę, co odpowiada:
0,070 g aminokwasów na kg masy ciała na godzinę,
0,24 g glukozy na kg masy ciała na godzinę,
70 ml/godzinę dla pacjenta ważącego 70 kg, co odpowiada:
4,9 g aminokwasów na godzinę i 16,8 g glukozy na godzinę.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Nutriflex special nie wolno stosować u noworodków, niemowląt i małych dzieci < 2 lat (patrz punkt 4.3).

Podane poniżej dawki należy traktować jako wytyczne. Dokładną wielkość dawki i szybkość infuzji należy dostosować indywidualnie do stanu klinicznego, wieku, etapu rozwoju i dominującej choroby. W przypadku dzieci w stanie krytycznym i dzieci z niestabilnym stanem metabolicznym, zaleca się rozpoczęcie infuzji z mniejszymi dawkami dobowymi lub mniejszą szybkością, a następnie zwiększanie wielkości dawki lub szybkości infuzji zgodnie ze stanem pacjenta. W razie potrzeby możliwe jest podanie dodatkowych infuzji glukozy lub lipidów.

Dawka dobową (wiek od 2 do 17 lat):

maksymalnie do 29 ml na kg masy ciała na dobę, co odpowiada:
do 2,0 g aminokwasów na kg masy ciała na dobę,
do 7,0 g glukozy na kg masy ciała na dobę.

Maksymalna szybkość infuzji (wiek od 2 do 17 lat):

1,0 ml na kg masy ciała na godzinę, co odpowiada:
0,070 g aminokwasów na kg masy ciała na godzinę,
0,29 g glukozy na kg masy ciała na godzinę.

Pacjenci z zaburzeniami metabolizmu glukozy

W przypadku zaburzeń tlenowego metabolizmu glukozy (np. we wczesnej fazie pooperacyjnej lub pourazowej lub w hipoksji lub niewydolności narządowej), pobór glukozy należy dostosować w taki sposób, aby utrzymać stężenie glukozy na normalnym poziomie. Należy uważnie monitorować stężenie glukozy w celu zapobieżenia hiperglikemii.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek / wątroby

W przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek, dawkę należy dostosować indywidualnie (patrz też punkt 4.4). Produktu leczniczego Nutriflex special nie wolno stosować w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek przy braku terapii nerkozastępczej (patrz punkt 4.3).

Długość stosowania

Długość leczenia dla wymienionych wskazań jest nieograniczona. Podczas długotrwałego podawania preparatu Nutriflex special konieczne jest zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia w dodatkową energię (najlepiej w postaci lipidów), niezbędne kwasy tłuszczowe, pierwiastki śladowe i witaminy.

Sposób podawania

Infuzja dożylna. Produkt jest odpowiedni tylko do infuzji do żyły centralnej.

Środki ostrożności przed zastosowaniem tego produktu leczniczego

Roztwór należy przed infuzją podgrzać do temperatury pokojowej.

Informacje dotyczące aseptycznego zmieszania zawartości komór przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancje czynne, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- wrodzone zaburzenia przemiany aminokwasów;
- hiperglikemia nie odpowiadająca na dawki insuliny do 6 jednostek/godzinę;
- krwotok śródczaszkowy lub śródrdzeniowy;
- kwasica;
- ciężka niewydolność wątroby;
- ciężka niewydolność nerek przy braku terapii nerkozastępczej

Ze względu na skład, preparatu nie należy podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom poniżej 2 lat.

Ogólne przeciwwskazania związane z żywieniem pozajelitowym:

- niestabilny układ krążenia z zagrożeniem życia (np. zapaść, wstrząs, przeciążenie płynami, obrzęk płuc itd.);
- ostry zawał mięśnia sercowego i wstrząs;
- niestabilny metabolizm (np. śpiączka nieznanego pochodzenia, hipoksja niewyrównana cukrzycą itd.).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność w przypadku podwyższonej osmolarności surowicy.

Jak w przypadku wszystkich roztworów zawierających węglowodany, podawanie preparatu Nutriflex special może prowadzić do hiperglikemii. Należy monitorować stężenie glukozy we krwi. W przypadku występowania hiperglikemii należy zmniejszyć szybkość infuzji lub podać insulinę. Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne roztwory dożylnie zawierające glukozę, należy wziąć to pod uwagę.

Nagłe przerwanie wysokich dawek infuzji glukozy podczas żywienia pozajelitowego może prowadzić do hipoglikemii, w szczególności u dzieci w wieku poniżej 3 lat i u pacjentów z zaburzonym metabolizmem glukozy. W przypadku tych pacjentów zaleca się zmniejszenie szybkości infuzji. Jako środek ostrożności zaleca się monitorowanie pacjentów pod względem hipoglikemii przez okres co najmniej 30 minut w pierwszym dniu po zakończeniu podawania roztworu do żywienia pozajelitowego.

Ponowne odżywienie lub nasycenie pacjentów niedożywionych lub wyczerpanych może prowadzić do hipokaliemii, hipofosfatemii i hipomagnezdemii. Konieczne jest uważne monitorowanie stężeń elektrolitów we krwi. Konieczna jest właściwa suplementacja elektrolitów zgodnie ze stwierdzonymi odchyleniami.

Przed infuzją tego produktu leczniczego u pacjentów z grupy ryzyka należy rozważyć skorygowanie istniejącego wcześniej niedoboru tiaminy (witamina B1), aby zapobiec wystąpieniu encefalopatii Wernickego i (lub) kwasicy mleczanowej.

Może być konieczna podaż dodatkowej energii w postaci lipidów, jak również odpowiednie zaopatrzenie w niezbędne kwasy tłuszczowe, elektrolity, witaminy i pierwiastki śladowe. W związku z tym, że produkt leczniczy Nutriflex special zawiera magnez, wapń i fosforany, należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania innych roztworów zawierających te składniki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności narządów

Jak w przypadku wszystkich roztworów do infuzji dużych ilości płynów, preparat Nutriflex special należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z zaburzeniami czynności serca lub nerek.

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek należy ostrożnie skorygować dawkę uwzględniając indywidualne potrzeby, stopień niewydolności narządu oraz rodzaj wprowadzonego leczenia zastępczego (hemodializa, hemofiltracja itd.).

Również w przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby, nadnerczy, serca i płuc należy ostrożnie skorygować dawkę uwzględniając indywidualne potrzeby i stopień niewydolności narządu.

Podawanie hiperosmolarnych roztworów glukozy pacjentom z uszkodzoną barierą krew-mózg może prowadzić do wzrostu ciśnienia śródczaszkowego / ciśnienia w kanale rdzeniowym.

Dostępne są wyłącznie ograniczone dane dotyczące stosowania tego produktu leczniczego u pacjentów z cukrzycą lub niewydolnością nerek.

Pacjenci z zaburzeniami metabolizmu

Przed podaniem preparatu Nutriflex special należy wyrównać zaburzenia metabolizmu płynów i elektrolitów.

Roztwory zawierające sole sodowe należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom, u których stwierdzono zatrzymywanie sodu w organizmie (patrz punkt 4.5).

Monitorowanie parametrów klinicznych

Konieczne jest monitorowanie stężenia elektrolitów we krwi, równowagi wodnej, równowagi kwasowo-zasadowej, liczby czerwonych krwinek, czynników krzepnięcia oraz czynności wątroby i nerek.

W sytuacji, kiedy stężenie glukozy we krwi wzrosło w trakcie infuzji powyżej 14 mmol/l (250 mg/dl), rozważyć należy przerwanie infuzji.

Podczas długotrwałego podawania należy dokładnie monitorować także liczbę krwinek i krzepnięcie krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności związane z infuzją dożylną

Zbyt szybka infuzja może prowadzić do przeładowania płynami i patologicznego stężenia elektrolitów w surowicy, przewodnictwa, obrzęku płuc i wielomoczu.

Preparatu Nutriflex special nie należy podawać równocześnie z krwią tym samym zestawem do infuzji ze względu na ryzyko pseudoaglutynacji.

Jak w przypadku wszystkich roztworów dożylnych, podczas infuzji preparatu Nutriflex special konieczne jest ściśle przestrzeganie zasad aseptyki.

Nutriflex special jest produktem złożonym. W związku z tym nie zaleca się mieszania tego produktu leczniczego z innymi roztworami lub emulsjami (chyba, że potwierdzono ich zgodność - patrz punkt 6.2).

Pacjenci w podeszłym wieku

Na ogół stosuje się ten sam schemat dawkowania jak u pacjentów dorosłych. Niemniej jednak zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z niewydolnością serca lub nerek, co często związane jest z podeszłym wiekiem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie kortykosteroidów i ACTH związane jest z zatrzymywaniem sodu i płynów.

Roztwory zawierające potas należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów, którzy przyjmują produkty lecznicze zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, triamteren, amilorid), inhibitory ACE (np. kaptopryl, enalapryl), antagoniści receptora angiotensyny II (np. losartan, walsartan), cyklosporyna i takrolimus.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania preparatu Nutriflex special w czasie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na płodność są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego Nutriflex special nie należy podawać kobietom w ciąży, chyba że stan kliniczny wymaga podawania roztworów do żywienia pozajelitowego.

Karmienie piersią

Składniki/metabolity produktu leczniczego Nutriflex special przenikają do mleka ludzkiego, ale w dawkach leczniczych nie przewiduje się ich wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią. Pomimo tego, karmienie piersią nie jest zalecane dla matek otrzymujących żywienie pozajelitowe.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nutriflex special nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Niepożądane działania wywołane przez składniki preparatu Nutriflex special są rzadkie ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$) i są zazwyczaj związane z nieprawidłowym dawkowaniem i/lub niewłaściwą szybkością infuzji. Występujące działania niepożądane są zazwyczaj odwracalne i ustępują po przerwaniu leczenia.

Działania niepożądane wymieniono z podziałem na częstość występowania w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyst często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, wymioty i utrata apetytu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: wielomocz.

Informacje dotyczące konkretnych działań niepożądanych

W przypadku wystąpienia nudności, wymiotów lub utraty apetytu należy przerwać infuzję lub, jeśli jest to właściwe, kontynuować infuzję w mniejszych dawkach.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49-21-301,

fax: +48 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku właściwego dawkowania nie jest spodziewane przedawkowanie preparatu Nutriflex special.

Objawy przedawkowania płynów i elektrolitów:

Przewodnienie, wielomocz, zaburzenie równowagi elektrolitowej i obrzęk płuc.

Objawy przedawkowania aminokwasów:

Utrata aminokwasów przez nerki z następczymi zaburzeniami równowagi aminokwasów, nudności, wymioty, dreszcze, bóle głowy, kwasica metaboliczna i hiperamonemia.

Objawy przedawkowania glukozy:

Hiperglikemia, cukromocz, odwodnienie, hiperosmolalność, śpiączka hiperglikemiczna i hiperosmolarna.

Leczenie w nagłych przypadkach, antidotum

W przypadku przedawkowania wskazane jest natychmiastowe przerwanie infuzji.

Dalsze postępowanie terapeutyczne zależy od występujących objawów i ich stopnia ciężkości. Zaburzenia metabolizmu węglowodanów i elektrolitów należy wyrównywać podając odpowiednio insulinę i właściwe elektrolity. W przypadku ponownego rozpoczęcia infuzji po ustąpieniu objawów zalecane jest, aby szybkość infuzji była zwiększana stopniowo i zalecany jest częsty monitoring.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Roztwory do żywienia pozajelitowego, mieszaniny.

Kod ATC: B 05B A10

Mechanizm działania

Celem żywienia pozajelitowego jest dostarczenie wszystkich niezbędnych składników odżywczych i energii do rozwoju i (lub) regeneracji tkanek oraz do utrzymania wszystkich czynności życiowych.

Aminokwasy są szczególnie ważne, gdyż stanowią niezbędne składniki do syntezy białek i są źródłem azotu dla organizmu. Niektóre aminokwasy są szczególnie istotne, ponieważ są niezbędne i nie mogą być syntetyzowane u ludzi. Aminokwasy podawane dożylnie są włączane do puli aminokwasów wewnątrznaczyniowych i wewnątrzkomórkowych, gdzie pełnią funkcję substratów w procesie syntezy białek funkcjonalnych i strukturalnych, a także są prekursorami różnych aktywnych cząsteczek. Aby zapobiec wykorzystaniu aminokwasów jako źródła energii, albo jako paliwo do innych procesów organicznych, konieczne jest podawanie dodatkowych źródeł energii w postaci węglowodanów i (lub) tłuszczu.

Glukoza jest metabolizowana przez wszystkie komórki organizmu. Niektóre tkanki i narządy, takie jak OUN, szpik kostny, erytrocyty, nabłonek cewek nerkowych pokrywają swoje zapotrzebowanie na energię wyłącznie z metabolizmu glukozy. Dodatkowo glukoza pełni rolę składnika budulcowego różnych substancji wytwarzanych przez komórki

Dodatkową energię najlepiej podawać w formie tłuszczów.

Elektrolity są podawane w celu utrzymania funkcji metabolicznych i fizjologicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Produkt leczniczy Nutriflex special jest podawany w infuzji dożylniej. W związku z tym wszystkie substraty są natychmiast dostępne dla metabolizmu.

Dystrybucja

Aminokwasy wbudowywane są w wiele białek tworzących różne narządy. Ponadto każdy aminokwas występuje w postaci wolnej we krwi i wewnątrz komórek.

Z uwagi na rozpuszczalność glukozy w wodzie, rozprowadzana jest ona przez krew po całym organizmie. Początkowo roztwór glukozy rozprowadzany jest do przestrzeni śródnaczyniowej, a następnie jest wychwytywany do przestrzeni wewnątrzkomórkowej.

Elektrolity dostępne są w ilości wystarczającej do utrzymania wielu procesów biologicznych, w których są potrzebne.

Metabolizm

Aminokwasy, które nie biorą udziału w syntezie białek są wykorzystywane przez organizm jako prekursorzy w różnych szlakach metabolicznych w procesie biosyntezy cząsteczek zawierających azot, jak nukleotydy, hemoglobina, cząsteczki sygnałowe (np. tyroksyna, dopamina, adrenalina) lub koenzymy (dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy) oraz substraty energii. Metabolizm tych ostatnich zaczyna się od oddzielenia grupy aminowej od szkieletu węglowego na drodze transaminacji. Pozostały łańcuch węglowy ulega bezpośredniemu utlenieniu do CO₂ lub jest wykorzystywany jako substrat w procesie glukoneogenezy w wątrobie. Grupa aminowa jest również metabolizowana w wątrobie do mocznika.

Glukoza jest metabolizowana do CO₂ i H₂O poprzez znane ścieżki metaboliczne. Część glukozy jest wykorzystywana do syntezy tłuszczów.

Eliminacja

Jedynie niewielka ilość aminokwasów wydalana jest z moczem w stanie niezmienionym.

Nadmiar glukozy wydalany jest z moczem wyłącznie wówczas, gdy osiągnięty zostanie próg nerkowy dla glukozy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych preparatu Nutriflex special.

Nie należy oczekiwać toksycznego wpływu mieszanin składników odżywczych podawanych w zalecanych dawkach w ramach terapii substytucyjnej.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy
Woda do wstrzyknięć

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego *nie* wolno *mieszać* z innymi produktami leczniczymi, dla których nie wykazano zgodności. Patrz punkt 6.6.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego w oryginalnym opakowaniu

18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu

Produkt należy podawać bezpośrednio po podłączeniu do zestawu do infuzji. Nie należy ponownie podłączać częściowo wykorzystanych pojemników.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub zmieszaniu zgodnie z zaleceniami

Najlepiej jest podać Nutriflex special bezpośrednio po zmieszaniu zawartości obydwóch komór. Jeśli nie jest to możliwe, można go przechowywać przez okres do 7 dni w temperaturze pokojowej albo do 14 dni w lodówce w temperaturze 2 – 8°C (wliczając czas podawania).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Worek przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Informacje dotyczące warunków przechowywania po zmieszaniu zawartości, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Elastyczny plastikowy worek wykonany z dwuwarstwowej folii poliamidowej (warstwa zewnętrzna) i polipropylenowej (warstwa wewnętrzna). Pojemnik jest podzielony na dwie komory, rozdzielone wewnętrzną przegrodą, o pojemnościach 500 ml lub 750 ml. Otwarcie wewnętrznej przegrody powoduje aseptyczne wymieszanie obu roztworów.

Każdy worek pakowany jest dodatkowo w plastikowe opakowanie ochronne. Pomiędzy opakowaniem wewnętrznym i zewnętrznym znajduje się pochłaniacz tlenu.

Produkt Nutriflex special dostępny jest w dwukomorowych plastikowych workach o pojemności:

- 1000 ml (500 ml roztworu aminokwasów + 500 ml roztworu glukozy)
- 1500 ml (750 ml roztworu aminokwasów + 750 ml roztworu glukozy)

Wielkość opakowań: 5 × 1000 ml, 5 × 1500 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania worka wewnętrznego, zewnętrznego oraz pochłaniacza tlenu.

Stosować tylko całkowicie przejrzyste roztwory pochodzące z nienaruszonych opakowań.

Konstrukcja worka dwukomorowego umożliwia mieszanie w warunkach aseptycznych aminokwasów, glukozy i opcjonalnie tłuszczów w dolnej komorze. Dodanie elektrolitów jest, w razie konieczności, możliwe.

Bezpośrednio przed użyciem należy przerwać wewnętrzną przegrodę pomiędzy dwoma komorami, co umożliwia mieszanie się poszczególnych składników w warunkach aseptycznych.

Wyjąć worek z opakowania ochronnego i postępować w następujący sposób:

- otworzyć worek i położyć na stabilnym podłożu;
- otworzyć rozrywalną przegrodę używając obu rąk;
- krótko mieszać ze sobą zawartość worka.

Dodatkowy port umożliwia dodawanie do leku Nutriflex specjal dodatkowych substancji.

Do produktu leczniczego można dodawać wyłącznie substancje, dla których potwierdzono zgodność. Informacje dotyczące zgodności można uzyskać od producenta.

Podczas podawania innych roztworów lub emulsji tłuszczowych do Nutriflex special należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki. Emulsje tłuszczowe można łatwo dodać przy użyciu specjalnego zestawu do przetoczeń

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4661

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.12.1999
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.07.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2024-11-18