

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Nutriflex Lipid Peri emulsie perfuzabilă****Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Nutriflex Lipid Peri și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Nutriflex Lipid Peri
3. Cum să utilizați Nutriflex Lipid Peri
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nutriflex Lipid Peri
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE NUTRIFLEX LIPID PERI ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Nutriflex Lipid Peri conține substanțe denumite aminoacizi, electroliți și acizi grași esențiali, care sunt foarte importante pentru creșterea organismului și în stările de convalescență.

Vi se va administra Nutriflex Lipid Peri atunci când nu vă puteți hrăni în mod normal. Există numeroase situații în care se vi s-ar putea întâmpla acest lucru, de exemplu după efectuarea intervențiilor chirurgicale, după leziuni sau arsuri, sau atunci când organismul dumneavoastră nu are capacitatea de a absorbi alimente de la nivelul stomacului și intestinelor.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NUTRIFLEX LIPID PERI**Nu utilizați Nutriflex Lipid Peri:**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la proteine din soia sau ou, ulei de arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale Nutriflex Lipid Peri.
- Nutriflex Lipid Peri nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub doi ani.

De asemenea, nu utilizați Nutriflex Lipid Peri în cazul în care prezentați oricare dintre următoarele:

- șoc acut (reacție anafilactică),
- tulburări congenitale ale metabolismului aminoacizilor,
- disfuncții ale metabolismului lipidelor,
- afectarea fluxului biliar,
- infarct miocardic sau accident vascular cerebral,
- tulburări sangvine grave sau cheaguri de sânge,
- afectare hepatică severă,
- afectare renală în situațiile în care nu există unități de dializă,
- anumite tulburări metabolice, precum
 - nivel crescut al lipidelor (grăsimilor) în sânge,
 - probleme congenitale de metabolizare a aminoacizilor,

- anumite tipuri de diabet zaharat
- niveluri foarte crescute ale glicemiei
- niveluri foarte crescute de sodiu și/sau potasiu
- anomalii metabolice care apar după operații sau leziuni
- niveluri foarte crescute de acid în sânge
- aprovizionare neadecvată a celulelor cu oxigen,
- apă în plamani (edem pulmonar),
- exces de apă în organism
- tulburări cardiace severe (insuficiență cardiacă).

Aveți grijă deosebită când utilizați Nutriflex Lipid Peri:

Este important să spuneți medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți probleme la nivelul inimii, ficatului sau rinichilor
- Dacă aveți anumite tipuri de tulburări metabolice, cum ar fi diabet, niveluri crescute de grăsime în sânge și dezechilibre ale concentrației sărurilor și lichidelor din organismul dvs.

Trebuie să fiți supravegheat îndeaproape pentru a se detecta primele semne ale unei reacții alergice atunci când vi se administrează acest medicament.

Personalul medical care vă îngrijește va lua măsurile necesare pentru a asigura necesarul hidric și electrolitic al organismului dvs.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nutriflex Lipid Peri poate interacționa cu o serie de alte medicamente. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau dacă vi se administrează oricare dintre următoarele:

- insulină
- heparină
- medicamente care previn formarea de cheaguri de sânge, cum ar warfarină sau alte derivate cumarinice
- medicamente pentru facilitarea excreției urinare (diuretice)
- medicamente folosite pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA)
- medicamente folosite în transplant, cum ar fi ciclosporină și tacrolimus
- medicamente folosite pentru tratamentul inflamațiilor (corticosteroizi)
- preparate pe bază de hormoni care vă afectează balanța hidrică (hormonul adenocorticotrop sau ACTH).

Sarcina și alăptarea

În cazul în care sunteți gravidă, veți primi acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar pentru recuperarea dumneavoastră. Nu sunt disponibile date referitoare la utilizarea Nutriflex Lipid Peri la femeile gravide.

Alăptarea nu este recomandată la pacientele cu nutriție parenterală.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nutriflex Lipid Peri este de obicei administrat pacienților imobilizați, în circumstanțe controlate (de ex. spital sau clinică) și aceasta exclude probabilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

În cazul în care aveți întrebări suplimentare referitoare la utilizarea acestui produs, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI NUTRIFLEX LIPID PERI

Medicul dumneavoastră va decide ce doză de medicament vă este necesară și cât timp trebuie să vi se administreze acest tratament.

Doza zilnică va fi ajustată în funcție de necesități și de greutate corporală. Se va avea în vedere ca dozele și viteza de perfuzare să fie potrivite pentru dvs.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani

Doza zilnică pentru această grupă de pacienți este de până la 40 ml/kg corp și zi. Acesta corespunde la 1,28 g aminoacizi, 2,56 g glucoză și 1,6 g lipide per kg corp și zi.

Această soluție vi se va administra cu o viteză maximă de perfuzare de 2,5 ml/kg corp și oră.

Copii și adolescenți cu vârsta de până la 14 ani

Nutriflex Lipid Peri nu trebuie administrat copiilor cu vârsta cuprinsă între 0 - 2 ani.

Dozajul la copiii cu vârsta de peste 2 ani depinde de vârstă, starea fizică și de parcursul bolii, în acord cu particularitățile individuale.

Următorul ghid poate fi luat în considerare pentru doza zilnică:

- 3 – 5 ani: 45 ml/kg corp și zi, corespunzător la: 1,44 g aminoacizi, 2,88 g glucoză și 1,8 g lipide per kg corp și zi.
- 6 – 14 ani: 30 ml/kg corp și zi, corespunzător la: 0,96 g aminoacizi, 1,92 g glucoză și 1,2 g lipide per kg corp și zi.

Viteza de perfuzare nu va fi mai mare de 2,5 ml/kg corp și oră.

Pacienții vârstnici

În general, doza recomandată va fi diferită de cea recomandată pentru adulți. Deoarece căile metabolice pot varia, veți fi monitorizați îndeaproape.

Pacienții cu afecțiuni hepatice și renale

Doza va fi ajustată în acord cu necesarul individual, dacă suferiți de afecțiuni hepatice sau renale.

Mod de administrare

Nutriflex Lipid Peri este administrat în perfuzie intravenoasă, printr-un tub de dimensiuni mici introdus direct în venă. Perfuzia se poate realiza în vene mai mici (vene periferice).

Durata tratamentului

Nutriflex Lipid Peri nu trebuie să fie administrat mai mult de 7 zile.

Dacă ați utilizat mai mult Nutriflex Lipid Peri decât trebuie

În cazul în care vi s-a administrat o cantitate prea mare de Nutriflex Lipid Peri, puteți prezenta simptomele următoare:

- exces lichidian și dezechilibre electrolitice
- tumefiere la nivelul plămânilor
- pierderi de aminoacizi pe cale urinară și dezechilibre ale aminoacizilor
- vărsături, greață, dureri stomacale,
- frisoane, stare de frig,
- valori crescute ale glicemiei,

- prezența de glucoză în urină,
- afectarea sau pierderea cunoștinței din cauza creșterilor extreme ale nivelurilor glicemiei
- dureri de cap,
- sindrom de supraîncărcare volemică cu următoarele simptome:
 - creșterea în volum a ficatului (hepatomegalie) cu și fără icter
 - creșterea în volum a splinei (splenomegalie)
 - infiltrare cu grăsimi a organelor interioare
 - valori anormale ale testelor funcției hepatice
 - anemie, scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie)
 - scăderea numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie)
 - sângerări sau predispoziție la sângerări
 - afectarea coagulării sângelui (observată conform modificărilor timpului de sângerare, timpului de coagulare, timpului de protrombină etc.)
 - febră,
 - creșterea nivelurilor de grăsimi din sânge,
 - dureri de cap,
 - dureri digestive,
 - oboseală.

În aceste cazuri, perfuzia trebuie oprită imediat. Medicul va decide dacă este necesar un tratament suplimentar în cazul dvs. Perfuzia cu Nutriflex Lipid Peri va fi repornită când starea de sanatate se va îmbunătăți.

Dacă aveți încredere privind utilizarea acestui produs, întrebați medicul sau farmacistul.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Nutriflex Lipid Peri poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați următoarele simptome, contactați imediat medicul.

Reacții adverse rare (afectează între 1 și 10 din 10000 pacienți tratați)

- reacții alergice, de exemplu, dificultăți de respirație, tumefierea buzelor, gurii și gâtului, respirație dificilă,
- tendință crescută a sângelui de a forma cheaguri,
- colorarea în albastru a pielii (cianoză).

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți tratați)

- sindrom de supraîncărcare lipidică

Pentru informații suplimentare vezi secțiunea 3 „Dacă ați utilizat mai mult Nutriflex Lipid Peri decât trebuie”. În general simptomele dispar când perfuzia este oprită.

Alte reacții adverse

Reacții adverse frecvente (afectează între 1 și 10 din 100 pacienți tratați)

- iritație sau inflamație a venelor (flebită, tromboflebită)

Reacții adverse rare (afectează între 1 și 10 din 10000 pacienți tratați)

- scăderea sau creșterea presiunii sângelui
- înroșirea feței
- somnolență
- durere de cap

- transpirații
- frisoane
- senzație de frig
- durere ale pieptului, spatelui, oaselor sau regiunii lombare.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți tratați)

- nivele crescute de grasimi și zahăr în sângele dvs.
- nivele crescute de substanțe acide în sângele dvs.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 din 1000 pacienți tratați)

- senzație de greață, vărsături și pierderea poftei de mâncare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NUTRIFLEX LIPID PERI

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. Pungile se păstrează în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

A nu se congela. A nu se utiliza dacă produsul a fost congelat din greșeală; punga se va arunca.

Nu utilizați Nutriflex Lipid Peri după data de expirare înscrisă pe pungă și ambalaj după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nutriflex Lipid Peri trebuie utilizat imediat după deschiderea recipientului.

Nutriflex Lipid Peri poate fi păstrat la 2 – 8 °C timp de 4 zile și încă 48 de ore la temperatura de 25 °C după scoaterea ambalajului de protecție și amestecarea conținutului pungii.

A nu se utiliza Nutriflex Lipid Peri dacă:

- în compartimentul cu emulsie lipidică se observă modificarea culorii sau particule lipidice
- în compartimentul cu soluție de aminoacizi și glucoză sunt vizibile particule sau soluția nu este limpede

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vă vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Nutriflex Lipid Peri

- Substanțele active sunt aminoacizi, glucoză, lipide și electroliți.

Fiecare pungă conține după amestecare următoarele substanțe:

	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Glucoză monohidrat	88.0 g	132.0 g	176.0 g
sub formă de glucoză anhidră	80.0 g	120.0 g	160.0 g
Dihidrogenfosfat de sodiu dihidrat	1.170 g	1.755 g	2.340 g
Acetat de zinc dihidrat	6.625 mg	9.938 mg	13.250 mg
Ulei de soia	25.0 g	37.5 g	50.0 g
Trigliceride cu lanț mediu	25.0 g	37.5 g	50.0 g
Izoleucină	2.34 g	3.51 g	4.68 g
Leucină	3.13 g	4.70 g	6.26 g
Clorhidrat de lizină	2.84 g	4.26 g	5.68 g
sub formă de lizină	2.26 g	3.39 g	4.52 g
Metionină	1.96 g	2.94 g	3.92 g
Fenilalanină	3.51 g	5.27 g	7.02 g
Treonină	1.82 g	2.73 g	3.64 g
Triptofan	0.57 g	0.86 g	1.14 g
Valină	2.60 g	3.90 g	5.20 g
Arginină	2.70 g	4.05 g	5.40 g
Clorhidrat de histidină monohidrat	1.69 g	2.54 g	3.38 g
sub formă de histidină	1.25 g	1.88 g	2.50 g
Alanină	4.85 g	7.28 g	9.70 g
Acid aspartic	1.50 g	2.25 g	3.00 g
Acid glutamic	3.50 g	5.25 g	7.00 g
Glicină	1.65 g	2.48 g	3.30 g
Prolină	3.40 g	5.10 g	6.80 g
Serină	3.00 g	4.50 g	6.00 g
Hidroxid de sodiu	0.800 g	1.200 g	1.600 g
Clorură de sodiu	1.081 g	1.622 g	2.162 g
Acetat de sodiu trihidrat	0.544 g	0.816 g	1.088 g
Acetat de potasiu	2.943 g	4.415 g	5.886 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	0.644 g	0.966 g	1.288 g
Clorură de calciu dihidrat	0.441 g	0.662 g	0.882 g

- Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, lecitină din ou, glicerol, oleat de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Electroliti (mmol)	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Sodiu	50	75	100
Potasiu	30	45	60
Magneziu	3.0	4.5	6.0
Calciu	3.0	4.5	6.0
Zinc	0.03	0.045	0.06
Cloruri	48	72	96
Acetați	40	60	80
Fosfați	7.5	11.25	15

	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Conținut total de amineracizi (g)	40	60	80
Conținut total de azot (g)	5.7	8.6	11.4
Conținut total de glucide (g)	80	120	160
Conținut total de lipide (g)	50	75	100

	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
--	------------	------------	------------

Conținut energetic/caloric determinat de lipide [kJ (kcal)]	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Conținut energetic/caloric determinat de glucide [kJ (kcal)]	1340 (320)	2010 (480)	2680 (640)
Conținut energetic/caloric determinat de proteine [kJ (kcal)]	670 (160)	1005 (240)	1340 (320)
Conținut energetic/caloric non-proteic [kJ (kcal)]	3330 (795)	4995 (1195)	6660 (1590)
Conținut energetic caloric total [kJ (kcal)]	4000 (955)	6000 (1435)	8000 (1910)

Osmolalitate (mOsm/kg)	920	920	920
pH	5.0 - 6.0	5.0 - 6.0	5.0 - 6.0

Cum arată Nutriflex Lipid Peri și conținutul ambalajului

Nutriflex Lipid Peri este ambalat în pungi pentru perfuzie, împărțite în trei compartimente. Cele două compartimente superioare conțin o soluție de glucoză și o emulsie lipidică iar compartimentul inferior conține o soluție de aminoacizi. Soluțiile glucoză și de aminoacizi sunt limpezi și incolori sau de culoare slab gălbuie. Emulsia lipidică este alb lăptoasă.

Produsul pregătit pentru utilizare este emulsie perfuzabilă, care se administrează printr-un tub de dimensiuni mici în venă.

Nutriflex Lipid Peri este pus pe piață în pungi flexibile cu trei compartimente:

- 1250 ml (500 ml soluție de aminoacizi + 250 ml emulsie lipidică + 500 ml soluție de glucoză)
- 1875 ml (750 ml soluție de aminoacizi + 375 ml emulsie lipidică + 750 ml soluție de glucoză)
- 2500 ml (1000 ml soluție de aminoacizi + 500 ml emulsie lipidică + 1000 ml soluție de glucoză)

Cele două compartimente superioare pot fi conectate cu compartimentul inferior prin deschiderea sigiliului intermediar.

Dimensiunile ambalajelor: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml și 5 x 2500 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

B. Braun Melsungen AG
 Carl-Braun-Str. 1
 34212 Melsungen,
 Germania

Adresă poștală:
 34209 Melsungen, Germania

Tel: 05661-71-0
 Fax: 05661-71-4567

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

B. Braun Medical S.R.L.
 Log Center Remetea Mare, DN6, km 546+400 dreapta, RO-307350 Timiș,
 România.

Tel: 0256 284 905,
Fax: 0256 282 988

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2017.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Întotdeauna înainte de utilizare, emulsia trebuie adusă la temperatura camerei.

Prepararea soluției perfuzabile.

Se scoate punga din ambalajul său protector și se acționează în modul următor:

- se scoate punga și se așează pe o suprafață dură,
- se deschide sigiliul tip bandă care permite comunicarea celor două camere superioare cu camera inferioară apăsând cu presiunea ambelor mâini asupra camerelor superioare,
- amestecați ușor conținutul celor două pungi.

Pregătirea pentru perfuzare

- se pliază spre posterior cele două camere goale,
- se atârână punga cu amestec de stativul pentru perfuzie prin bucla agățătoare centrală,
- se îndepărtează capacul protector de la orificiul de ieșire și se execută perfuzia după tehnica obișnuită.

Dacă se utilizează filtre pentru perfuzie, acestea trebuie să fie permeabile pentru lipide.

Nutriflex Lipid Peri nu trebuie folosit ca soluție transport pentru alte medicamente sau să fie amestecată cu alte soluții perfuzabile, atâta vreme cât nu este posibilă o garantare a stabilității adecvate a emulsiei.