

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeżeli objawy ich choroby są takie same.

Nutriflex Lipid plus

zestaw dwóch roztworów i emulsji do sporządzania roztworu do infuzji

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nutriflex Lipid plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nutriflex Lipid plus
3. Jak stosować lek Nutriflex Lipid plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nutriflex Lipid plus
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK NUTRIFLEX LIPID PLUS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Nutriflex Lipid plus zawiera w swoim składzie aminokwasy, elektrolity i niezbędne kwasy tłuszczowe, które są wykorzystywane w procesie wzrotu i w procesie powracania do zdrowia. Lek ten zawiera również kalorie w postaci wodorowęglanów i tłuszczów.

Lek Nutriflex Lipid plus podawany jest w przypadkach, kiedy niemożliwe jest normalne przyjmowanie pokarmów, np. w przypadkach powracania do zdrowia po zabiegu chirurgicznym, wypadku lub poparzeniu lub też w przypadkach niemożności przyswajania pokarmów przez przewód pokarmowy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NUTRIFLEX LIPID PLUS

Kiedy nie stosować leku Nutriflex Lipid plus

- W przypadku alergii (nadwrażliwości) na jakikolwiek składnik leku Nutriflex Lipid plus.
- Leku Nutriflex Lipid plus nie należy podawać dzieciom poniżej 2 roku życia

Leku Nutriflex Lipid plus nie należy podawać również w następujących przypadkach:

- silnego wstrząsu (reakcja anafilaktyczna),
- ataku lub udaru serca,
- poważnych zaburzeń krwi lub skrzeplin,
- poważnego uszkodzenia wątroby i nerek, w przypadku braku możliwości dializowania,
- określone zakłócenia metabolizmu, takie jak nadmiar tłuszczów w krwi, wrodzone wady w procesie metabolizmu aminokwasów lub pewne rodzaje diety.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nutriflex Lipid plus

- W przypadku problemów z sercem, wątrobą lub nerkami
- W przypadku występowania określonych typów zakłóceń metabolicznych

W przypadku przyjmowania leku Nutriflex Lipid plus należy poddać pacjenta dokładnemu monitoringowi, w celu wykrycia na wczesnym etapie możliwych reakcji alergicznych. Pielęgniarki mogą dokonywać pomiarów w celu określenia, czy równowaga płynów i elektrolitów jest zachowana.

Stosowanie leku Nutriflex Lipid plus z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Nutriflex Lipid plus może oddziaływać w określonych lekami. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych niżej leków:

- leki pochodne naparstnicy (glikozydy sercowe)
- leki wspomagające wypływ moczu (diuretyki)
- leki na nadciśnienie krwi (inhibitory ACE)

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

W przypadku kobiet w ciąży lek Nutriflex Lipid plus jest podawany tylko wówczas, gdy w opinii lekarza jest to niezbędne. Brak jest danych dotyczących stosowania preparatu Nutriflex Lipid plus u kobiet w ciąży

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Nutriflex Lipid plus podawany jest zwykle pacjentom unieruchomionym, w kontrolowanych dawkach (np. w szpitalu lub klinice) co wyklucza możliwość prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn przez pacjentów.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania leku Nutriflex Lipid plus prosimy o kontakt z lekarzem lub farmaceutą.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NUTRIFLEX LIPID PLUS

Lek Nutriflex Lipid plus podawany jest na drodze infuzji dożylniej (kroplówka), poprzez zestaw infuzyjny bezpośrednio do żyły.

Lekarz prowadzący podejmuje decyzję w zakresie wielkości dawki i czasu podawania leku Nutriflex Lipid plus.

Lek Nutriflex Lipid plus nie jest wskazany dla dzieci poniżej 2 lat.

Lek Nutriflex Lipid plus dostarczany jest w opakowaniach jednorazowego użytku. Nieużyta zawartość należy wyrzucić.

Do użytku nadają się tylko nieuszkodzone opakowania, w których roztwory aminokwasów i glukozy są klarowne. Nie należy stosować opakowań, w których doszło do rozdzielenia faz (kropelki tłuszczu) w komorze zawierającej emulsję tłuszczową.

W przypadku stosowania filtrów należy upewnić się, że są to filtry przepuszczające tłuszcz.

Mieszanie zawartości komór:

Wyjąć worek z opakowania ochronnego i postępować według poniższych instrukcji:

- rozwinąć worek i rozłożyć na twardej powierzchni
- naciskając obiema dłońmi należy przerwać przegrody wewnętrzne i zmieszać zawartość komór
- zmieszać ze sobą zawartość komór

Przygotowanie do infuzji

- odwinąć do tyłu dwie puste komory
- opakowanie zawiesić na stojaku za uchwyt znajdujący się w środkowej części worka
- zdjąć zamknięcie ochronne z portu wyjściowego i rozpocząć infuzję z zastosowaniem standardowej techniki

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nutriflex Lipid plus

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku Nutriflex Lipid plus mogą wystąpić objawy tzw. „zespołu przeciążenia”, takie jak:

- powiększenie wątroby (hematogalia) z lub bez żółtaczki
- powiększenie śledziony (splenomegalia)
- stłuszczenie organów wewnętrznych
- nienormalne parametry czynności wątroby
- niedokrwistość, zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- skłonność do krwawień i krwotoków
- zaburzenia czynników krzepnięcia krwi (czas krwawienia, czas krzepnięcia, czas protrombinowy itp.)
- gorączka, wysoki poziom tłuszczów we krwi, ból głowy, ból żołądka, zmęczenie.

W przypadku wystąpienia w/w objawów należy przerwać infuzję.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Nutriflex Lipid plus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadkie działania niepożądane

(Rzadkie oznacza występujące nie rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów i nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

Rzadkie działania niepożądane objawiają się mdłościami, wymiotami i częstszym niż zwykle oddawaniem moczu.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

(Bardzo rzadkie oznacza występujące nie rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów i nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Bardzo rzadkie działania niepożądane, wliczając w to natychmiastowe reakcje organizmu, takie jak reakcje alergiczne, objawiają się np. płytkim oddechem, spuchnięciem warg, ust, gardła, trudnościami w oddychaniu. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast udać się do lekarza lub szpitala.

Inne bardzo rzadkie działania niepożądane:

- zsinienie skóry
- ból głowy
- zaczerwienienie twarzy
- pocenie się
- dreszcze
- uczucie zimna
- uczucie senności
- ból w klatce piersiowej, plecach, kościach, okolicy lędźwiowej
- spadek lub wzrost ciśnienia krwi

Podanie zbyt dużej dawki tłuszczów może prowadzić do wystąpienia objawów zespołu przeciążenia, więcej informacji na ten temat, patrz część „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nutriflex Lipid plus”, w punkcie 3. Po zatrzymaniu infuzji objawy te zwykle ustępują.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

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 Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NUTRIFLEX LIPID PLUS

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia produkt należy wyrzucić.

Nie używać leku Nutriflex Lipid plus po upływie okresu ważności podanego na opakowaniu.

Nie używać leku Nutriflex Lipid plus jeśli:

- w komorze zawierającej emulsję tłuszczową widoczne są przebarwienia lub warstwa oleju
- w komorach zawierających roztwory aminokwasów i glukozy widoczne są zanieczyszczenia lub zmętnienia

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Nutriflex Lipid plus

Skład

1000 ml leku Nutriflex Lipid plus zawiera substancje czynne:

Nazwa substancji czynnej	Zawartość (g)
Izoleucyna	2,26
Leucyna	3,01
Lizyny chlorowodorek równoważny lizynie	2,73 2,18
Metionina	1,88
Treonina	1,74
Walina	2,5
Arginina	2,59
Histydyny chlorowodorek jednowodny równoważny Histydynie	1,62 1,20
Alanina	4,66
Glicyna	1,58
Kwas Asparaginowy	1,44
Kwas Glutaminowy	3,37
Prolina	3,26
Seryna	2,88
Fenyloalanina	3,37
Tryptofan	0,54
Sodu wodorotlenek	0,781
Sodu chlorek	0,402

Sodu octan trójwodny	0,218
Potasu octan	2,747
Magnezu octan czterowodny	0,686
Wapnia chlorek dwuwodny	0,47
Glukoza dwudodna	132,0
równoważna Glukozie	120,0
Sodu diwodorofosforan dwuwodny dwuwodny	1,872
Cynku octan dwuwodny	5,264 (mg)
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	20,0
Olej sojowy	20,0

Substancje pomocnicze: kwas cytrynowy jednowodny, lecytyna z jaja, glicerol, sodu oleinian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Nutriflex Lipid plus i co zawiera opakowanie

Gotowy do użycia produkt ma postać emulsji do infuzji, tzn. jest podawany przez zestaw do infuzji bezpośrednio do żyły.

Lek Nutriflex Lipid plus jest dostarczany w miękkich, trójkomorowych workach o pojemności:

- 1250 ml (500 ml roztworu aminokwasów + 250 ml emulsji tłuszczowej + 500 ml roztworu glukozy)
- 1875 ml (750 ml roztworu aminokwasów + 375 ml emulsji tłuszczowej + 750 ml roztworu glukozy)
- 2500 ml (1000 ml roztworu aminokwasów + 500 ml emulsji tłuszczowej + 1000 ml roztworu glukozy)

Roztwory aminokwasów i glukozy to roztwory klarowne, bezbarwne lub o lekko żółtawym zabarwieniu. Emulsja tłuszczowa ma mleczno-białe zabarwienie.

Dwie górne komory można połączyć z komorą dolną poprzez przerwanie przegrody wewnętrznej.

Informacja o pojemności worków podana jest na opakowaniu kartonowym, zawierającym pięć worków.

Dostępne opakowania: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml i 5 x 2500 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Adres pocztowy:
34212 Melsungen, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Nutriflex Lipid plus
Belgia	Nutriflex Lipid plus
Czechy	Nutriflex Lipid plus
Dania	Nutriflex Lipid plus
Finlandia	Nutriflex Lipid plus
Francja	Plusnutriflex Lipide G120/N5,4/E
Niemcy	Nutriflex Lipid plus
Grecja	Nutriflex Lipid plus

Irlandia	Nutriflex Lipid plus
Włochy	Nutriplus Lipid
Luksemburg	Nutriflex Lipid plus
Holandia	Nutriflex Lipid plus
Portugaia	Nutriflex Lipid plus
Słowacja	Nutriflex Lipid plus
Hiszpania	Nutriflex Lipid plus
Swecja	Nutriflex Lipid plus

Data zatwierdzenia ulotki: