Effective

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nutriflex basal zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ilości substancji czynnych w opakowaniach 1000 ml i 2000 ml produktu:

Skład	**w 1000 ml**	**w 2000 ml**
	z górnej komory (400 ml)	**z górnej komory (800 ml)**
Izoleucyna	1,88 g	3,76 g
Leucyna	2,50 g	5,00 g
Lizyny chlorowodorek (co odpowiada lizynie)	2,27 g (1,82 g)	4,54 g (3,64 g)
Metionina	1,56 g	3,12 g
Fenyloalanina	2,81 g	5,62 g
Treonina	1,45 g	2,90 g
Tryptofan	0,46 g	0,92 g
Walina	2,08 g	4,16 g
Argininy monoglutaminian (co odpowiada arginine) (co odpowiada kwasowi glutaminowemu)	3,98 g (2,16 g) (1,82 g)	7,96 g (4,32 g) (3,64 g)
Histydyny chlorowodorek jednowodny (co odpowiada histydynie)	1,35 g (1,00 g)	2,70 g (2,00 g)
Alanina	3,88 g	7,76 g
Kwas asparaginowy	1,20 g	2,40 g
Kwas glutaminowy	0,98 g	1,96 g
Glicyna	1,32 g	2,64 g
Prolina	2,72 g	5,44 g
Seryna	2,40 g	4,80 g
Magnezu octan czterowodny	1,23 g	2,46 g
Sodu octan trójwodny	3,20 g	6,40 g
Potasu diwodorofosforan	1,74 g	3,48 g
Potasu wodorotlenek	0,96 g	1,92 g
Sodu wodorotlenek	0,10 g	0,20 g
	z dolnej komory (600 ml)	**z dolnej komory (1200 ml)**
Glukoza jednowodna (co odpowiada glukozie)	137,5 g (125,0 g)	275,0 g (250,0 g)
Sodu chlorek	1,40 g	2,80 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,53 g	1,06 g

Elektrolity:	**w 1000 ml**	**w 2000 ml**
Sód	49,9 mmol	99,8 mmol
Potas	30,0 mmol	60,0 mmol
Magnez	5,7 mmol	11,4 mmol
Fosforan	12,8 mmol	25,6 mmol
Octan	35,0 mmol	70,0 mmol
Chlorek	50,0 mmol	100,0 mmol

Effective

Effective

Wapń	3,6 mmol	7,2 mmol
	w 1000 ml	**w 2000 ml**
Zawartość aminokwasów	32 g	64 g
Zawartość azotu	4,6 g	9,2 g
Zawartość węglowodanów	125 g	250 g
	w 1000 ml	**w 2000 ml**
Energia z aminokwasów [kJ (kcal)]	536 (128)	1071 (256)
Energia z węglowodanów [kJ (kcal)]	2092 (500)	4184 (1000)
Energia całkowita [kJ (kcal)]	2628 (628)	5255 (1256)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji.
Dwukomorowy worek do infuzji.
Roztwór aminokwasów i glukozy: przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór wodny.

	w 1000 ml	**w 2000 ml**
Osmolarność teoretyczna [mOsm/l]	1150	1150
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 łagodnym lub umiarkowanym katabolizmem, jeśli żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy Nutriflex basal 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 basal w sposób ciągły. Stopniowe zwiększanie szybkości infuzji do wartości pożądanej przez pierwsze 30 minut zapobiega wystąpieniu możliwych komplikacji.

Effective

Document No.: SmPC-0710-PL-pl - Version: 5.0 - Document ID: RA-HC PHARMA-003579 Print Date: 2025-02-05 23:45 (CET)

Dawka dobowa:
maksymalnie do 40 ml na kg masy ciała na dobę, co odpowiada:
do 1,3 g aminokwasów na kg masy ciała na dobę,
do 5,0 g glukozy na kg masy ciała na dobę,
do 2800 ml dla pacjenta ważącego 70 kg na dobę.

Maksymalna szybkość infuzji:
2,0 ml na kg masy ciała na godzinę, co odpowiada:
0,064 g aminokwasów na kg masy ciała na godzinę,
0,25 g glukozy na kg masy ciała na godzinę,
140 ml/godzinę dla pacjenta ważącego 70 kg, co odpowiada:
4,5 g aminokwasów na godzinę i 17,5 g glukozy na godzinę.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Nutriflex basal 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 dawki lub szybkości infuzji zgodnie ze stanem pacjenta. W razie potrzeby możliwe jest podanie dodatkowych infuzji płynów, aminokwasów, glukozy lub lipidów.

Dawka dobowa (wiek od 2 do 17 lat):
maksymalnie do 63 ml na kg masy ciała na dobę, co odpowiada:
do 2,0 g aminokwasów na kg masy ciała na dobę,
do 7,9 g glukozy na kg masy ciała na dobę.

Maksymalna szybkość infuzji (wiek od 2 do 17 lat):
2,0 ml na kg masy ciała na godzinę, co odpowiada:
0,064 g aminokwasów na kg masy ciała na godzinę,
0,33 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 basal 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 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.

Effective

Środki ostrożności przed zastosowaniem tego produktu leczniczego

Effective

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 nieodpowiadająca 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 cukrzyca 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 basal 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 dożylne 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 hipomagnezemii. 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 basal zawiera magnez, wapń i fosforany, należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania innych roztworów zawierających te składniki.

Effective

Pacjenci z zaburzeniami czynności narządów

Document No.: SmPC-0710-PL-pl - Version: 5.0 - Document ID: RA-HC PHARMA-003579 Print Date: 2025-02-05 23:45 (CET)

Jak w przypadku wszystkich roztworów do infuzji dużych ilości płynów, preparat Nutriflex basal 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 basal 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 wzrośnie 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, przewodnienia, obrzęku płuc i wielomoczu.

Preparatu Nutriflex basal 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 basal konieczne jest ścisłe przestrzeganie zasad aseptyki.

Nutriflex basal 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

Effective

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 zachowaniem ostrożności u pacjentów, którzy przyjmują produkty lecznicze zwiększające stężenie potasu we krwi, takie jak leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, triamteren, amiloryd), 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 basal w czasie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące toksycznego wpływu na płodność są niewystarczające (patrz punkt 5.3).
Produktu leczniczego Nutriflex basal nie należy podawać kobietom w ciąży, chyba że stan kliniczny wymaga podawania roztworów do żywienia pozajelitowego.

Karmienie piersią
Składniki/metabolity produktu leczniczego Nutriflex basal 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 obsługiwania maszyn

Nutriflex basal nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa
Działania niepożądane wywołane przez składniki preparatu Nutriflex basal są rzadkie (≥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	(≥ 1/10)
Często	(≥ 1/100 do < 1/10)
Niezbyt często	(≥ 1/1000 do < 1/100)
Rzadko	(≥ 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
<u>Rzadko:</u> nudności, wymioty i utrata apetytu.

Effective

Effective

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 Działań 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 należy spodziewać się przedawkowanie preparatu Nutriflex basal.

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 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 rozpoczęci 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: B05B 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 pełnia funkcję substratów w

Effective

Document No.: SmPC-0710-PL-pl - Version: 5.0 - Document ID: RA-HC PHARMA-003579 Print Date: 2025-02-05 23:45 (CET)

Effective

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 basal jest podawany w infuzji dożylnej. 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 CO_2 lub jest wykorzystywany jako substrat w procesie glukoneogenezy w wątrobie. Grupa aminowa jest również metabolizowana w wątrobie do mocznika.

Glukoza jest metabolizowana do CO_2 i H_2O 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 basal.

Effective

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

Document No.: SmPC-0710-PL-pl - Version: 5.0 - Document ID: RA-HC PHARMA-003579 Print Date: 2025-02-05 23:45 (CET)

Effective

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

Effective

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego w oryginalnym opakowaniu
2 lata

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 basal 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 400 ml i 600 ml lub 800 ml i 1200 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 basal dostępny jest w dwukomorowych plastikowych workach o pojemności:
- 1000 ml (400 ml roztworu aminokwasów + 600 ml roztworu glukozy)
- 2000 ml (800 ml roztworu aminokwasów + 1200 ml roztworu glukozy)

Wielkość opakowań: 5 × 1000 ml, 5 × 2000 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 zmieszanie 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 zmieszanie 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;

Effective

- krótko zmieszać ze sobą zawartość worka.

Dodatkowy port umożliwia dodawanie do leku Nutriflex basal 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 basal należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki. Emulsje tłuszczowe można łatwo dodać przy użyciu specjalnego zestawu do przetoczeń.

Po infuzji nie wolno nigdy przechowywać pozostałości roztworu do późniejszego użycia.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Po użyciu należy wyrzucić opakowanie i niezużyte resztki produktu.

Nie należy ponownie podłączać częściowo zużytych pojemników.

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 4658

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: 05.08.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2024-11-18