

## **Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**

### **Nutriflex Omega peri emulzija za infuziju**

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, обратите se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Nutriflex Omega peri i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Nutriflex Omega peri
3. Kako primjenjivati Nutriflex Omega peri
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nutriflex Omega peri
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Nutriflex Omega peri i za što se koristi**

Nutriflex Omega peri sadrži tekućine i tvari koje se zovu aminokiseline, elektroliti i masne kiseline koje su neophodne za rast ili oporavak organizma. Također sadrži kalorije u obliku ugljikohidrata i masti.

Nutriflex Omega peri se daje odraslima.

Nutriflex Omega peri dobivate kada niste u stanju normalno jesti hranu. Postoje mnoge situacije kada to može biti slučaj, na primjer, kada se oporavljate od kirurškog zahvata, ozljeda ili opeketina ili kada se hrana ne može apsorbirati iz želuca i crijeva.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primati Nutriflex Omega peri**

##### **Nemojte primjenjivati Nutriflex Omega peri**

- ako ste alergični na neku djelatnu tvar, na jaja, kikiriki, soju ili ribu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ovaj se lijek ne smije davati novorođenčadi, dojenčadi i maloj djeci mlađoj od dvije godine.

Također, nemojte primjenjivati Nutriflex Omega peri ako bolujete od nekog od sljedećih poremećaja:

- životno opasne tegobe s krvotokom, kao što su one koje mogu nastati kad ste u stanju kolapsa ili šoka
- srčani ili moždani udar
- teško oštećena funkcija zgrušavanja krvi, rizik od krvarenja (teška koagulopatija, pogoršavajuća hemoragijska dijateza)
- začepljenje krvnih žila krvnim ugrušcima ili mastima (embolija)
- teško zatajenje jetre
- narušen protok žuči (intrahepatička kolestaza)
- teško zatajenje bubrega u odsutnosti bubrežne nadomjesne terapije

- poremećaji sastava soli u organizmu
- nedostatak tekućine ili suvišak vode u organizmu
- voda u plućima (plućni edem)
- teško zatajenje srca
- određeni metabolički poremećaji kao što su:
  - previše lipida (masnoća) u krvi
  - prirođene greške metabolizma aminokiselina
  - abnormalno visoka razina šećera u krvi za čiju je kontrolu potrebno više od 6 jedinica inzulina po satu
  - poremećaji metabolizma koji mogu nastati nakon kirurških zahvata ili ozljeda
  - koma nepoznatog uzroka
  - nedostatna opskrba tkiva kisikom
  - abnormalno visoka razina kiselosti krvi.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Nutriflex Omega peri. Molimo da obavijestite svog liječnika ako:

- imate tegobe sa srcem, jetrom ili bubrežima
- bolujete od određenih vrsta metaboličkih poremećaja kao što su šećerna bolest, abnormalne vrijednosti masnoća u krvi i poremećaj sastava tekućine i soli u organizmu ili acidobazne ravnoteže

Dok primejte ovaj lijek, pažljivo će Vas se nadzirati radi otkrivanja ranih znakova alergijske reakcije (kao što su vrućica, drhtanje, osip ili nedostatak zraka).

Provodit će se daljnji nadzor i pretrage kao što su razni pregledi uzoraka krvi, kako bi se provjerilo da Vaše tijelo ispravno obrađuje primijenjene hranjive tvari.

Medicinske sestre također će poduzeti mjere kako bi se osiguralo da potrebe Vašeg tijela za tekućinom i elektrolitima budu zadovoljene. Uz Nutriflex Omega peri možete primiti dodatne hranjive tvari kako bi se potpuno pokrile Vaše potrebe.

### **Djeca**

Sigurnost i djelotvornost u djece starije od 2 godine nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Ovaj se lijek ne smije davati novorođenčadi, dojenčadi i maloj djeci mlađoj od dvije godine.

### **Drugi lijekovi i Nutriflex Omega peri**

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nutriflex Omega peri može ući u interakciju s nekim drugim lijekovima. Molimo Vas da obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate ili primejte nešto od sljedećeg:

- inzulin
- heparin
- lijekove za sprječavanje neželjenog zgrušavanja krvi, kao što su varfarin ili drugi derivati kumarina
- lijekove za poticanje mokrenja (diuretike)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka ili srčanih tegoba (ACE-inhibitore i antagoniste receptora angiotenzina II)
- lijekove koji se primjenjuju kod transplantacije organa, kao što su ciklosporin i takrolimus
- lijekove za liječenje upale (kortikosteroide)

- hormonske preparate koji utječu na ravnotežu tekućine (adrenokortikotropni hormon [ACTH])

## Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ako ste trudni, primit ćete ovaj lijek samo ako liječnik ili ljekarnik smatra da je to apsolutno neophodno za Vaš oporavak. Nema dostupnih podataka o primjeni Nutriflexa Omega peri u trudnica.

Majkama na parenteralnoj prehrani ne preporučuje se dojiti.

## Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj se lijek obično daje nepokretnim bolesnicima, npr. u bolnici ili klinici, što isključuje upravljanje vozilima ili rad sa strojevima. Međutim, sam lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

### Nutriflex Omega peri sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 1150 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj vrećici od 1250 ml. To odgovara 58 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Obратite se svom liječniku ili ljekarniku ako Vam je potrebna jedna ili više vrećica dnevno kroz duže vrijeme, osobito ako vam je preporučena prehrana s niskim udjelom soli (natrija).

## 3. Kako primjenjivati Nutriflex Omega peri

Ovaj se lijek primjenjuje intravenskom infuzijom (dripom – kap po kap), to jest, kroz cjevčicu izravno u venu. Ovaj se lijek može primjenjivati kroz jednu od manjih (perifernih) ili većih (centralnih) vena. Preporučeno trajanje infuzije iz vrećice s emulzijom za parenteralnu prehranu iznosi najviše 24 sata.

Vaš će liječnik ili ljekarnik odlučiti koliko Vam je ovog lijeka potrebno i koliko dugo će Vam trebati liječenje ovim lijekom.

## Primjena u djece i adolescenata

Sigurnost i djelotvornost u djece starije od 2 godine nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. Ovaj se lijek ne smije davati novorođenčadi, dojenčadi i maloj djeci mlađoj od dvije godine.

## Ako primijenite više Nutriflex Omega peri nego što ste trebali

Ako ste primili previše ovog lijeka, možete razviti takozvani „sindrom preopterećenja” i sljedeće simptome:

- suvišak tekućine i poremećaje elektrolita
- vodu u plućima (plućni edem)
- gubitak aminokiselina putem mokraće i poremećaj ravnoteže aminokiselina
- povraćanje, mučninu
- drhtanje
- visoku razinu šećera u krvi
- glukozu u mokraći
- manjak tekućine
- puno koncentriraniju krv nego što je uobičajeno (hiperosmolalnost)
- poremećaj ili gubitak svijesti zbog izrazito visokog šećera u krvi
- povećanje jetre (hepatomegalija) sa žuticom ili bez nje (ikterus)
- povećanje slezene (splenomegalija)
- odlaganje masti u unutarnjim organima

- poremećene vrijednosti rezultata testova jetrene funkcije
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija)
- povećanje broja nezrelih crvenih krvnih stanica (retikulocitoza)
- razaranje krvnih stanica (hemoliza)
- krvarenje ili sklonost krvarenju
- narušeno zgrušavanje krvi (što se vidi po promjeni vremena krvarenja, vremena zgrušavanja, protrombinskog vremena itd.)
- vrućicu
- visoke razine masnoća u krvi
- gubitak svijesti

Ako nastane bilo koji od ovih simptoma, infuzija se mora odmah prekinuti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Sljedeće nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako nastane neka od sljedećih nuspojava, odmah obavijestite liječnika koji će Vam prestati davati ovaj lijek:**

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije, na primjer, kožne reakcije, nedostatak zraka, oticanje usana, usta i grla, otežano disanje

**Druge nuspojave uključuju:**

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- nadraženost ili upala vena (flebitis, tromboflebitis)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- mučnina, povraćanje, gubitak apetita

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- povećana sklonost zgrušavanju krvi
- plavičasta promjena boje kože
- nedostatak zraka
- glavobolja
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- crvenilo kože (eritem)
- znojenje
- zimica
- osjećaj hladnoće
- povišena tjelesna temperatura
- omamljenost
- bol u prsištu, leđima, kostima ili slabinskoj regiji
- sniženje ili povišenje krvnog tlaka

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- abnormalno visoke vrijednosti masnoća ili šećera u krvi

- visoke razine kiselih tvari u krvi
- previše lipida može dovesti do sindroma preopterećenja mastima, za više informacija o ovome, molimo da pogledate tekst ispod podnaslova „Ako primijenite više Nutriflexa Omega peri nego što ste trebali” u dijelu 3. Simptomi obično nestaju kad se prestane s infuzijom.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija)
- narušen protok žuči (kolestaza)

### Prijavljanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Nutriflex Omega peri

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne zamrzavati. Ako se vrećica slučajno zamrzne, bacite je.

Vrećicu čuvati u zaštitnom omotu radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Nutriflex Omega peri sadrži

Djelatne tvari u mješavini spremnoj za primjenu su:

Iz gornje komore (otopina glukoze)	u 1000 ml	u 1250 ml	u 1875 ml	u 2500 ml
glukoza hidrat	70,40 g	88,00 g	132,0 g	176,0 g
što odgovara glukozi	64,00 g	80,00 g	120,0 g	160,0 g
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
cinkov acetat dihidrat	5,280 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg

Iz srednje komore (emulzija masti)	u 1000 ml	u 1250 ml	u 1875 ml	u 2500 ml
trigliceridi, srednje duljine lanca	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
sojino ulje, rafinirano	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
trigliceridi omega-3 kiseline	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

Iz donje komore (otopina aminokiselina)	u 1000 ml	u 1250 ml	u 1875 ml	u 2500 ml
izoleucin	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
leucin	2,504 g	3,130 g	4,695 g	6,260 g
lizinklorid	2,272 g	2,840 g	4,260 g	5,680 g
što odgovara lizinu	1,818 g	2,273 g	3,410 g	4,546 g
metionin	1,568 g	1,960 g	2,940 g	3,920 g

fenilalanin	2,808 g	3,510 g	5,265 g	7,020 g
treonin	1,456 g	1,820 g	2,730 g	3,640 g
triptofan	0,456 g	0,570 g	0,855 g	1,140 g
valin	2,080 g	2,600 g	3,900 g	5,200 g
arginin	2,160 g	2,700 g	4,050 g	5,400 g
histidinklorid hidrat što odgovara histidinu	1,352 g 1,000 g	1,690 g 1,251 g	2,535 g 1,876 g	3,380 g 2,502 g
alanin	3,880 g	4,850 g	7,275 g	9,700 g
aspartatna kiselina	1,200 g	1,500 g	2,250 g	3,000 g
glutamatna kiselina	2,800 g	3,500 g	5,250 g	7,000 g
glicin	1,320 g	1,650 g	2,475 g	3,300 g
prolin	2,720 g	3,400 g	5,100 g	6,800 g
serin	2,400 g	3,000 g	4,500 g	6,000 g
natrijev hidroksid	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
natrijev klorid	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
natrijev acetat trihidrat	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
kalijev acetat	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
magnezijev acetat tetrahidrat	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
kalcijev klorid dihidrat	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Elektroliti	u 1000 ml	u 1250 ml	u 1875 ml	u 2500 ml
natrij	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
kalij	24 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol
magnezij	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
kalcij	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
cink	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
klorid	38 mmol	48 mmol	72 mmol	96 mmol
acetat	32 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol
fosfat	6,0 mmol	7,5 mmol	11,25 mmol	15,0 mmol

Sadržaj aminokiselina	32 g	40 g	60 g	80 g
Sadržaj dušika	4,6 g	5,7 g	8,6 g	11,4 g
Sadržaj ugljikohidrata	64 g	80 g	120 g	160 g
Sadržaj lipida	40 g	50 g	75 g	100 g

Energija u obliku lipida	1590 kJ (380 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Energija u obliku ugljikohidrata	1075 kJ (255 kcal)	1340 kJ (320 kcal)	2010 kJ (480 kcal)	2680 kJ (640 kcal)
Energija u obliku aminokiselina	535 kJ (130 kcal)	670 kJ (160 kcal)	1005 kJ (240 kcal)	1340 kJ (320 kcal)
Energija iz neproteinskog izvora	2665 kJ (635 kcal)	3330 kJ (795 kcal)	4995 kJ (1195 kcal)	6660 kJ (1590 kcal)
Ukupna energija	3200 kJ (765 kcal)	4000 kJ (955 kcal)	6000 kJ (1435 kcal)	8000 kJ (1910 kcal)

Osmolalnost	950 mOsm/kg	950 mOsm/kg	950 mOsm/kg	950 mOsm/kg
Teoretska osmolarnost	840 mOsm/l	840 mOsm/l	840 mOsm/l	840 mOsm/l
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

Drugi sastojci su citratna kiselina hidrat (za podešavanje pH), fosfolipidi jajeta za injekciju, glicerol, natrijev

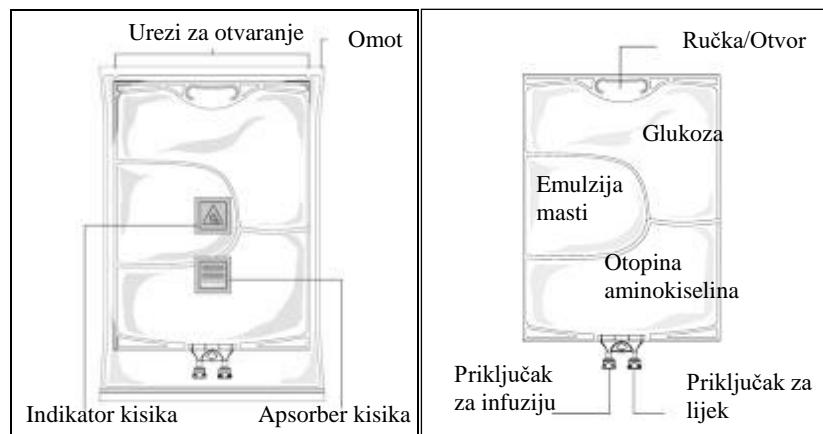
oleat, sav-*rac*- $\alpha$ -tokoferol, natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

### Kako Nutriflex Omega peri izgleda i sadržaj pakiranja

Pripravak spreman za primjenu je emulzija za infuziju, tj. namijenjen je za primjenu kroz cjevčicu u venu.

Nutriflex Omega peri isporučuje se u savitljivim vrećicama s više komora koje sadrže:

- 1250 ml (500 ml otopine aminokiselina + 250 ml emulzije masti + 500 ml otopine glukoze)
- 1875 ml (750 ml otopine aminokiselina + 375 ml emulzije masti + 750 ml otopine glukoze)
- 2500 ml (1000 ml otopine aminokiselina + 500 ml emulzije masti + 1000 ml otopine glukoze)



Slika A

Slika B

Slika A: Vrećica s više komora pakirana je u zaštitom omotu. Apsorber kisika i indikator kisika smješteni su između vrećice i omota; vrećica u kojoj se nalazi apsorber kisika izrađena je od inertnog materijala i sadrži željezov hidroksid.

Slika B: Gornja komora sadrži otopinu glukoze, srednja komora sadrži emulziju masti, a donja komora sadrži otopinu aminokiselina.

Otopine glukoze i aminokiselina bistre su, bezbojne do žućkaste otopine. Emulzija masti je mlijeko bijela.

Gornja komora i srednja komora mogu se spojiti s donjom komorom otvaranjem spojeva između njih (razdvjivo spojevi).

Spremni različite veličine pakirani su u kutijama koje sadrže pet vrećica.

Veličine pakiranja: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml i 5 x 2500 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

B. Braun Adria d.o.o.  
Hondlova 2/9  
10000 Zagreb  
tel:+385 1 7789 444

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Nutriflex Omega peri B. Braun Emulsion zur Infusion
Belgija	Nutriflex Omega peri, 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie
Bugarska	Nutriflex Omega peri emulsion for infusion
Hrvatska	Nutriflex Omega peri emulzija za infuziju
Cipar	Nutriflex Omega peri
Republika Česka	Nutriflex Omega peri
Danska	Nutriflex Omega Peri
Estonija	Nutriflex Omega peri infusiooniemulsioon
Finska	Nutriflex Omega 32/64/40 perifer infuusioneste, emulsio
Francuska	PERINUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion
Njemačka	NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion
Grčka	Nutriflex Omega peri
Irska	Omfeflex peri emulsion for infusion
Italija	Nutriplus Omega AA32/G64
Litva	Nutriflex Omega peri infuzinē emulsija
Luksemburg	NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion
Latvija	Nutriflex Omega peri emulsija infūzijām
Nizozemska	Nutriflex Omega peri 32 g/l Amino+ 64 g/l G, emulsie voor infusie
Norveška	Nutriflex Omega Peri
Poljska	Omegaflex peri
Portugal	Nutriflex Omega peri emulsão para perfusão
Rumunjska	NuTRIflex Omega Peri novo, emulsie perfuzabilă
Slovačka Republika	Nutriflex Omega peri
Slovenija	Nutriflex Omega peri 32/64 emulzija za infundiranje
Španjolska	Omegaflex peri emulsión para perfusión
Švedska	Nutriflex 32/64/40 perifer infusionsvätska, emulsion
Ujedinjeno Kraljevstvo	Omfeflex peri emulsion for infusion

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2021.**

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Prije primjene, pripravke za parenteralnu prehranu treba vizualno pregledati kako bi se isključilo oštećenje, promjena boje i nestabilnost emulzije.

Nemojte koristiti vrećice koje su oštećene. Omot, primarna vrećica i razdvojivi spojevi između komora moraju biti neoštećeni. Uporabite vrećicu samo ako su otopine aminokiselina i glukoze bistre i bezbojne do žućkaste, a emulzija lipida homogena tekućina mlječno bijelog izgleda. Nemojte ih uporabiti ako otopine sadrže čestice.

Nakon miješanja sadržaja triju komora, nemojte je uporabiti ako emulzija pokazuje promjenu boje ili znakove odvajanja faza (uljne kapljice, uljni sloj). U slučaju promjene boje emulzije ili znakova odvajanja faza odmah prekinite infuziju.

Prije otvaranja omota provjerite boju indikatora kisika (vidjeti sliku A). Nemojte uporabiti vrećicu ako

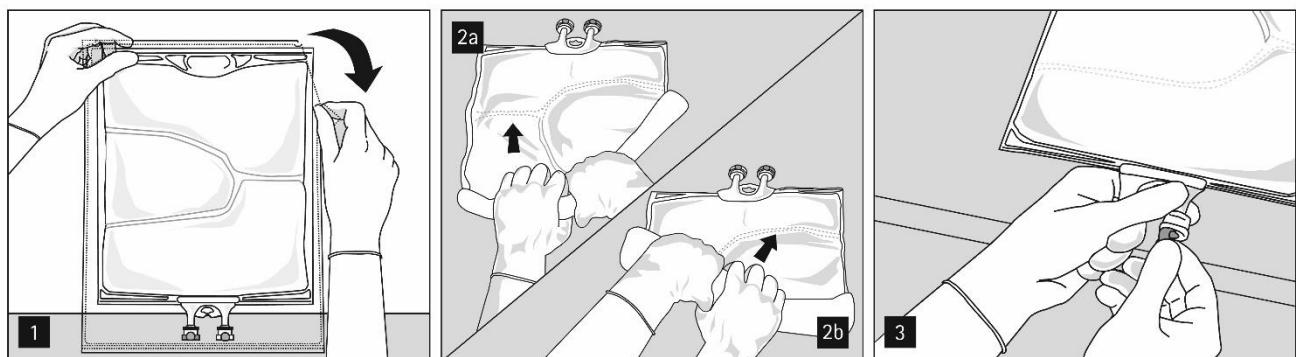
je indikator kisika promijenio boju u ružičastu. Uporabite je samo ako je indikator kisika žute boje.

#### Priprema miješane emulzije

Potrebno je strogo se pridržavati načela aseptičnog rukovanja.

Za otvaranje: Poderite omot na mjestu ureza za otvaranje (sl. 1). Izvadite vrećicu iz njezinog zaštitnog omota. Omot, indikator kisika i apsorber kisika bacite.

Vizualno provjerite da primarna vrećica nigdje ne propušta. Vrećice koje propuštaju moraju se baciti, budući da njihova sterilnost ne može biti zajamčena.



Da biste pravilnim slijedom otvorili komore i pomiješali njihov sadržaj, smotajte vrećicu objema rukama, počevši prvo s otvaranjem razdvojivog spoja koji odvaja gornju komoru (glukoza) i donju komoru (aminokiseline) (sl. 2a). Zatim nastavite primjenjivati pritisak tako da se otvor razdvojivi spoj između srednje komore (lipidi) i donje komore (sl. 2b).

#### *Dodavanje dodataka*

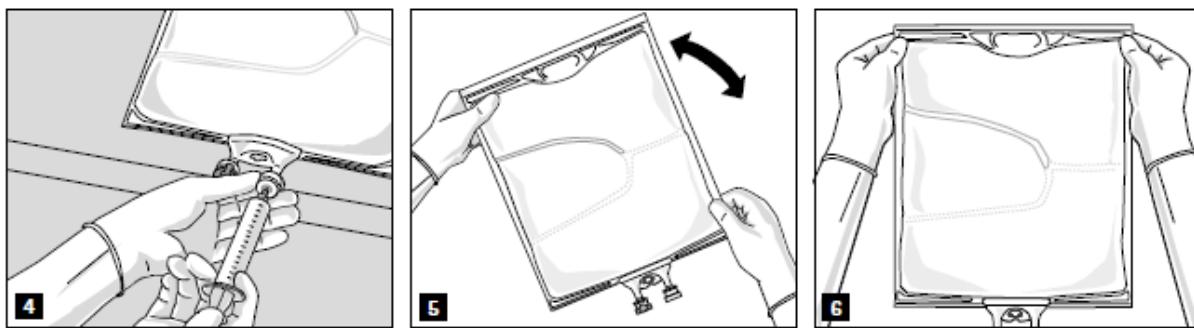
Nakon uklanjanja aluminijске folije (sl. 3) mogu se dodati kompatibilni dodaci putem otvora za lijekove (sl. 4).

Nutriflex Omega peri može se miješati sa sljedećim dodacima do niže navedenih gornjih granica koncentracija ili maksimalne količine dodataka nakon nadoknade. Nastale mješavine stabilne su tijekom 7 dana na temperaturi između +2°C i +8°C te još 2 dana na 25°C.

- Elektroliti: uzmite u obzir elektrolite koji su već prisutni u vrećici; stabilnost je dokazana do ukupne količine od 200 mmol/l za natrij + kalij (zbroj); 9,6 mmol/l magnezija i 6,4 mmol/l kalcija u trojnoj mješavini.
- Fosfat: stabilnost je dokazana do maksimalne koncentracije od 20 mmol/l anorganskog fosfata.
- Alanil-glutamin do 24 g/l.

- Elementi u tragovima i vitaminii: stabilnost je dokazana pomoću komercijalno dostupnih mješavina elemenata u tragovima i multivitamina (npr. Tracutil, Cernevit) do standardnih doza prema preporukama dotičnih proizvođača mikronutrijenata.

Detaljne informacije o gore navedenim dodacima i odgovarajućim rokovima valjanosti takvih mješavina mogu se dobiti od proizvođača na zahtjev.



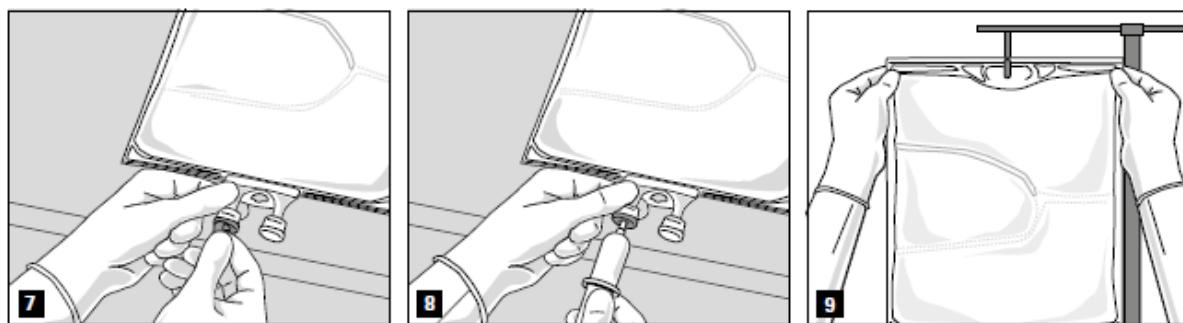
Temeljito promiješajte sadržaj vrećice (sl. 5) i vizualno pregledajte mješavinu (sl. 6). Ne smiju biti prisutni znakovi odvajanja faza emulzije.

Mješavina je mlječećno bijela homogena emulzija ulja u vodi.

#### Priprema za infuziju

Prije infuzije, emulzija uvijek treba postići sobnu temperaturu.

Uklonite aluminijsku foliju s otvora za infuziju (sl. 7) i spojite komplet za infuziju (sl. 8). Upotrijebite komplet za infuziju bez ventila ili zatvorite ventil za zrak kada koristite komplet s ventilom. Objesite vrećicu na stalak za infuziju (sl. 9) i primijenite infuziju pomoću standardne tehnike.



Samo za jednokratnu primjenu. Nakon primjene, spremnik i neprimjenjeni preostali sadržaj moraju se baciti.

Nemojte ponovno spajati spremnike s djelomično primijenjenim sadržajem.

Ako se koriste filtri, moraju biti permeabilni za lipide (veličina pora  $\geq 1,2 \mu\text{m}$ ).

#### Rok valjanosti nakon uklanjanja zaštitnog omota i nakon miješanja sadržaja vrećice

Kemijska i fizikalno-kemijska stabilnost pripremljene mješavine aminokiselina, glukoze i masti dokazana je tijekom 7 dana na 2-8°C te dodatna 2 dana na 25°C.

#### Rok valjanosti nakon dodavanja kompatibilnih dodataka

S mikrobiološkog stajališta, pripravak treba primijeniti odmah nakon miješanja s dodacima. Ako se ne primjeni odmah nakon miješanja s dodacima, trajanje i uvjeti čuvanja pripremljenog pripravka do primjene odgovornost su korisnika.

#### Nakon prvog otvaranja (bušenje priključka na infuzijskoj vrećici)

Emulziju treba primijeniti odmah nakon otvaranja spremnika.

Nutriflex Omega peri ne smije se miješati s drugim lijekovima za koje nije dokazana kompatibilnost.

Nutriflex Omega peri ne smije se davati istovremeno s krvlju u istom kompletu za infuziju zbog rizika od pseudoaglutinacije.