

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nutriflex basal zestaw dwóch roztworów do sporządzania roztworu do infuzji

Aminokwasy / Glukoza / Elektrolity

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści:

1. Co to jest lek Nutriflex basal w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Nutriflex basal
3. Jak stosować lek Nutriflex basal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nutriflex basal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nutriflex basal w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera płyny i substancje nazywane aminokwasami, sole (elektrolity) i węglowodany (glukoza), które są niezbędne do wzrostu organizmu lub do wyzdrowienia, a także kalorie w postaci węglowodanów.

W związku z tym, że pacjent nie jest w stanie prawidłowo się odżywiać, ani nie może być karmiony przez zgłębnik, lek ten podawany będzie bezpośrednio do żyły (infuzja).

Nutriflex basal jest szczególnie wskazany dla dorosłych i dzieci i młodzieży w wieku 2-17 lat z łagodnym lub umiarkowanym katabolizmem, stanem, kiedy pacjent zużywa zasoby energii, białka itp. szybciej, niż jest w stanie je odtworzyć.

2. Zanim zastosuje się lek Nutriflex basal

Kiedy nie stosować leku Nutriflex basal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenia przemiany aminokwasów, kiedy wymagane jest zastosowanie specjalnej diety białkowej;
- jeśli pacjenta ma podwyższone stężenie cukru we krwi, wymagające podawania insuliny w dawkach powyżej 6 jednostek na godzinę;
- jeśli pacjenta ma podwyższoną zawartość substancji kwaśnych we krwi (kwasica);
- jeśli pacjenta ma krwawienie w obrębie czaszki lub rdzenia kręgowego;
- jeśli pacjenta ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjenta ma ciężką niewydolność nerek bez dostępu do terapii nerkozastępczej (hemofiltracja lub dializa).

Podobnie jak w przypadku innych tego rodzaju leków, leku Nutriflex basal nie należy stosować w następujących przypadkach:

- ostra faza ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub wstrząsu;

- wszelkie nie leczone skutecznie rodzaje zaburzeń metabolicznych, np. utrata przytomności (śpiączka) nieznanego pochodzenia lub niewystarczające zaopatrzenie tkanek w tlen, albo niewyrównana cukrzyca;
- zagrażające życiu zaburzenia krążenia, jakie mogą wystąpić na przykład w trakcie zapaści lub wstrząsu, gromadzenie się wody w płucach (obrzęk płuc) lub zaburzenia równowagi wodnej.

Leku Nutriflex basal nie należy podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nutriflex basal plus należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia serca lub nerek;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia płynów, elektrolitów i zaburzenia kwasowo-zasadowe, na przykład obniżona zawartość płynów i elektrolitów (odwodnienie hipotoniczne) lub obniżona zawartość sodu lub potasu we krwi;
- pacjent ma podwyższoną zawartość cukru we krwi.

Należy dokładnie dostosować i kontrolować dawkę leku w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby, nadnerczy, serca i płuc.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z uszkodzoną barierą krew-mózg, ponieważ ten lek może zwiększać ciśnienie w obrębie czaszki lub rdzenia kręgowego.

W przypadku pacjentów w stanie ciężkiego niedożywienia żywienie pozajelitowe należy wprowadzać stopniowo, z zachowaniem dużej ostrożności. Należy zapewnić odpowiednie dostawy elektrolitów, w szczególności potasu, magnezu i fosforanu.

Ten lek zawiera glukozę (rodzaj cukru), co może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi pacjenta. By je sprawdzić konieczne może być pobieranie próbek krwi.

Nagłe przerwanie infuzji może prowadzić do nagłego spadku stężenia cukru we krwi. Lekarz weźmie to pod uwagę zwłaszcza u pacjentów z zaburzonym metabolizmem glukozy (np. pacjenci z cukrzycą) oraz u dzieci w wieku poniżej 3 lat. W związku z tym należy dokładnie monitorować stężenie cukru we krwi, w szczególności po przerwaniu infuzji.

Należy także monitorować stężenie elektrolitów we krwi, równowagę płynów i równowagę kwasowo-zasadową, liczbę czerwonych krwinek, czynniki krzepnięcia oraz czynność wątroby.

Lekarz zapewni właściwe zaopatrzenie pacjenta w płyny i elektrolity. W celu pokrycia zapotrzebowania pacjenta na środki odżywcze, wraz z lekiem Nutriflex basal pacjent będzie otrzymywał inne substancje odżywcze.

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

Dzieci i młodzież

W zakresie nagłego spadku stężenia cukru we krwi u dzieci i młodzieży po nagłym przerwaniu infuzji, patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Leku Nutriflex basal nie należy podawać noworodkom, niemowlętom i dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Lek Nutriflex basal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Nutriflex basal może wchodzić w interakcje z niektórymi innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje lub otrzymuje którykolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych (kortykosteroidy);

- preparaty hormonalne wpływające na równowagę płynów (hormon adrenokortykotropowy [ACTH]);
- leki wzmagające wytwarzanie moczu (leki moczopędne), jak spironolaton, triamteren lub amiloryd;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE), jak kaptopryl i enalapryl;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca (antagoniści receptora angiotensyny II), jak losartan i walsartan;
- leki stosowane przy przeszczepach narządów, takie jak cyklosporyna i takrolimus.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, otrzyma ten lek tylko, jeśli lekarz uzna, że jest to absolutnie konieczne do jej powrotu do zdrowia.

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią przez matki otrzymujące żywienie pozajelitowe.

Wpływ na płodność

Brak dostępnych danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten podaje się zazwyczaj unieruchomionym pacjentom, np. w szpitalu lub klinice, co wyklucza prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże sam lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

3. Jak stosować lek Nutriflex basal

Lek ten jest podawany w infuzji dożylniej (kroplówce), to znaczy przez cienką rurkę bezpośrednio do żyły.

Przed rozpoczęciem infuzji lek należy podgrzać do temperatury pokojowej.

Lekarz zdecyduje, ile tego leku pacjent potrzebuje i jak długo będzie wymagał leczenia tym lekiem.

Wielkość zalecanej dawki dla pacjentów dorosłych wynosi do 40 ml roztworu do infuzji na kg masy ciała. Lekarz ustali wielkość dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Należy dostosować dawkę w przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat. Lekarz wie, jakie dawkowanie należy zastosować dla pacjentów w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nutriflex basal

W razie otrzymania zbyt dużej dawki tego leku u pacjenta może wystąpić tak zwany zespół przeciążenia oraz pojawić się mogą następujące objawy:

- nadmiar płynów (przewodnienie);
- zwiększone wydalanie moczu (wielomocz);
- zaburzenia równowagi elektrolitów;
- woda w płucach (obrzęk płuc);
- utrata aminokwasów z moczem i zaburzenia równowagi aminokwasów;
- nagromadzenie kwaśnych substancji we krwi (kwasica metaboliczna);
- wymioty, nudności, dreszcze, ból głowy;
- podwyższone stężenia cukru we krwi (hiperglikemia);
- glukoza w moczu (cukromocz);
- niedobór płynów (odwodnienie);
- znacznie większe stężenie składników krwi niż normalnie (hiperosmolalność)

- zaburzenia lub utrata przytomności z powodu niezwykle wysokiego stężenia cukru we krwi (śpiączka hiperglikemiczna - hiperosmolarna).

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast przerwać infuzję. Lekarz podejmie decyzję odnośnie konieczności dalszego leczenia. Przed wznowieniem infuzji należy wyrównać zaburzenia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane są zwykle efektem przedawkowania lub zbyt szybkiej infuzji i ustępują zwykle po zatrzymaniu infuzji.

Rzadko (występują u 1 do 1 000 pacjentów)

- Nudności, wymioty i utrata apetytu.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać infuzję lub, jeśli jest to właściwe, kontynuować infuzję w mniejszych dawkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309, e-mail:

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Nutriflex basal

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Worek przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nutriflex basal

Substancje czynne leku to aminokwasy, glukoza i elektrolity.

Każdy worek po zmieszaniu zawiera:

	1000 ml	2000 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
Fenylalanina	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 argininie) (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
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

Pozostałe składniki leku to kwas cytrynowy i woda do wstrzykiwań.

Elektrolity:	1000 ml	2000 ml
Sód	49,9 mmol	99,8 mmol
Potas	30,0 mmol	60,0 mmol
Wapń	3,6 mmol	7,2 mmol
Magnez	5,7 mmol	11,4 mmol
Chlorek	50,0 mmol	100,0 mmol
Fosforan	12,8 mmol	25,6 mmol
Octan	35,0 mmol	70,0 mmol

	1000 ml	2000 ml
Zawartość aminokwasów	32 g	64 g
Zawartość azotu	4,6 g	9,2 g

Zawartość węglowodanów	125 g	250 g
------------------------	-------	-------

	1000 ml	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)
Teoretyczna osmolarność [mOsm/l]	1150	1150
pH	4,8 – 6,0	4,8 – 6,0

Jak wygląda lek Nutriflex basal i co zawiera opakowanie

Ten lek jest roztworem do infuzji, tzn. jest podawany przez cieką rurkę bezpośrednio do żyły.

Lek Nutriflex basal jest dostarczany w dwukomorowych workach do infuzji. Dolna komora zawiera glukozę, a górna zawiera roztwór aminokwasów. Roztwory glukozy i aminokwasów są przezroczyste, bezbarwne lub o lekko żółtawym zabarwieniu.

Lek dostarczany jest w dwukomorowych plastikowych workach zawierających:

- 1000 ml (400 ml aminokwasów + 600 ml glukozy)
- 2000 ml (800 ml aminokwasów + 1200 ml glukozy)

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i wytwórca

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

Adres do korespondencji
34209 Melsungen
Niemcy

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2023-04-18.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed rozpoczęciem infuzji lek należy podgrzać do temperatury pokojowej.

Lek Nutriflex basal można stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty, a opakowanie nie jest uszkodzone. Wszelkie niewykorzystane pozostałości roztworu należy wyrzucić.

Przygotowanie zmieszanego roztworu:

Przegrodę między komorami należy rozerwać bezpośrednio przed użyciem, a zawartość komór należy mieszać z zachowaniem warunków aseptyki.

Wyjąć worek z opakowania ochronnego i postępować jak poniżej:

- Rozwinąć worek i rozłożyć na stabilnym podłożu.
- Otworzyć rozrywalną przegrodę używając obu rąk.
- Krótko mieszać zawartość komór.

Dodatkowy port umożliwia dodawanie do leku Nutriflex basal dodatkowych substancji.

W trakcie dodawania do leku Nutriflex basal innych roztworów lub emulsji tłuszczowych, należy przestrzegać zasad aseptyki. Za pomocą specjalnego zestawu do przetoczeń można łatwo dodać do roztworu emulsje tłuszczowe.

Maksymalne szybkości infuzji:

Maksymalna szybkość infuzji dla pacjentów dorosłych, dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat wynosi 2,0 ml na kg masy ciała na godzinę.

Przechowywanie po zmieszaniu zawartości worka

Lek Nutriflex basal należy zużyć bezpośrednio po zmieszaniu zawartości obydwóch komór. Jeśli lek nie może być wykorzystany bezpośrednio po zmieszaniu komór można przechowywać go przez okres do 7 dni w temperaturze pokojowej oraz do 14 dni w temperaturze 2 – 8°C (włączając czas podania). Nie należy ponownie podłączać częściowo wykorzystanych pojemników.