ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ

(NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL)

Склад:

діючі речовини: готова для застосування емульсія після змішування вмісту камер містить:

З верхньої лівої камери (розчин глюкози)	на 1000 мл	на 1250 мл	на 1875 мл
Глюкоза, моногідрат,	158,4 г	198,0 г	297,0 г
еквівалентно глюкозі безводній	144,0 г	180,0 г	270,0 г
Натрію дигідрофосфат, дигідрат	2,496 г	3,120 г	4,680 г
Цинку ацетат, дигідрат	7,02 мг	8,78 мг	13,17 мг

З верхньої правої камери (жирова емульсія)	на 1000 мл	на 1250 мл	на 1875 мл
Тригліцериди середнього ланцюга	20,0 г	25,0 г	37,5 г
Олія соєва, рафінована	16,0 г	20,0 г	30,0 г
Тригліцериди омега-3-кислот	4,0 г	5,0 г	7,5 г

З нижньої камери (розчин амінокислот)	на 1000 мл	на 1250 мл	на 1875 мл
Ізолейцин	3,28 г	4,11 г	6,16 г
Лейцин	4,38 г	5,48 г	8,22 г
Лізину гідрохлорид,	3,98 г	4,98 г	7,46 г
еквівалентно лізину	3,18 г	3,98 г	5,96 г
Метіонін	2,74 г	3,42 г	5,13 г
Фенілаланін	4,92 г	6,15 г	9,22 г
Треонін	2,54 г	3,18 г	4,76 г
Триптофан	0,80 г	1,00 г	1,50 г
Валін	3,60 г	4,51 г	6,76 г
Аргінін	3,78 г	4,73 г	7,09 г
Гістидину гідрохлорид, моногідрат,	2,37 г	2,96 г	4,44 г
еквівалентно гістидину	1,75 г	2,19 г	3,29 г
Аланін	6,79 г	8,49 г	12,73 г
Кислота аспарагінова	2,10 г	2,63 г	3,94 г

Кислота глутамінова	4,91 г	6,14 г	9,20 г
Гліцин	2,31 г	2,89 г	4,33 г
Пролін	4,76 г	5,95 г	8,93 г
Серин	4,20 г	5,25 г	7,88 г
Натрію гідроксид	1,171 г	1,464 г	2,196 г
Натрію хлорид	0,378 г	0,473 г	0,710 г
Натрію ацетат, тригідрат	0,250 г	0,313 г	0,470 г
Калію ацетат	3,689 г	4,611 г	6,917 г
Магнію ацетат, тетрагідрат	0,910 г	1,137 г	1,706 г
Кальцію хлорид, дигідрат	0,623 г	0,779 г	1,168 г

	на 1000 мл	на 1250 мл	на 1875 мл
Вміст амінокислот (г)	57,4	71,8	107,7
Вміст азоту (г)	8	10	15
Вміст вуглеводів (г)	144	180	270
Вміст жирів (г)	40	50	75

Електроліти (ммоль)			
Натрій	53,6	67	100,5
Калій	37,6	47	70,5
Магній	4,24	5,3	7,95
Кальцій	4,24	5,3	7,95
Цинк	0,03	0,04	0,06
Хлориди	48	60	90
Ацетати	48	60	90
Фосфати	16	20	30

	на 1000 мл	на 1250 мл	на 1875 мл
Енергія у формі ліпідів [кДж (ккал)]	1592 (380)	1990 (475)	2985 (715)
Енергія у формі вуглеводів [кДж (ккал)]	2412 (576)	3015 (720)	4520 (1080)
Енергія у формі амінокислот [кДж (ккал)]	936 (224)	1170 (280)	1755 (420)
Небілкова енергія [кДж (ккал)]	4004 (956)	5005 (1195)	7510 (1795)
Загальна енергетична цінність [кДж (ккал)]	4940 (1180)	6175 (1475)	9265 (2215)

Осмоляльність (мОсм/кг)	2090
pH	5,0–6,0

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; лецитин яєчний; гліцерин; натрію олеат; альфа-токоферол; натрію гідроксид; вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Емульсія для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: камера амінокислот: прозорий розчин від безбарвного до блідо-солом’яного кольору, без часток;

камера глюкози: прозорий розчин від безбарвного до блідо-солом’яного кольору, без часток;

камера жирової емульсії: біла молокоподібна емульсія типу «олія у воді».

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування. Комбінації.

Код АТХ В05В А10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Метою парентерального харчування є постачання всіх необхідних поживних речовин для росту і формування тканин.

Амінокислоти при цьому винятково важливі, оскільки деякі з них є незамінними компонентами синтезу протеїну. Одночасне застосування джерел енергії (вуглеводів/ліпідів) необхідне, щоб запобігти неправильному використанню енергії амінокислот та одночасно забезпечити подальші енергомісткі процеси.

Глюкоза метаболізується повсьому організмі. Деякі тканини та органи, такі як центральна нервова система, кістковий мозок, еритроцити, епітелій канальців, покривають свої енергетичні потреби виключно за рахунок глюкози. Крім того, глюкоза діє як структурний елемент різних клітинних речовин.

Внаслідок своєї високої енергетичної щільності ліпіди є ефективною формою надходження енергії і забезпечення організму незамінними жирними кислотами для синтезу клітинних компонентів і простагландинів. З цією метою до ліпідної емульсії включено тригліцериди середнього і довгого ланцюга (олію соєву).

Фракція тригліцеридів довгого ланцюга містить омега-6 і омега-3 для забезпечення надходження поліненасичених жирних кислот. Вони призначені, у першу чергу, для попередження і лікування дефіциту незамінних амінокислот, але є також джерелом калорій. Нутрифлекс Омега спеціальний містить незамінні омега-6 жирні кислоти, головним чином у формі лінолевої кислоти, і омега-3 жирні кислоти у формі альфа-ліноленової, ейкозапентаєнової і докозагексаєнової кислоти. Співвідношення омега-6/омега-3 жирних кислот у Нутрифлексі Омега спеціальному становить приблизно 3:1.

Тригліцериди середнього ланцюга швидше гідролізуються, виводяться з кровотоку і повністю окислюються, ніж тригліцериди довгого ланцюга. Вони є переважним джерелом енергії, особливо у випадку розладів розщеплення та/або утилізації тригліцеридів довгого ланцюга, у тому числі при дефіциті кофакторів ліпопротеїнліпази.

Фармакокінетика.

Нутрифлекс Омега спеціальний вводиться внутрішньовенно, тому всі субстрати доступні для метаболізму одразу.

Амінокислоти, що не беруть участі у синтезі протеїнів, метаболізуються нижчезазначеним чином. Амінокислотна група відділяється від вуглецевого скелету шляхом трансамінування. Вуглецевий ланцюг або окислюється прямо до CO_2, або використовується печінкою як субстрат для гліконеогенезу. Аміногрупа також метаболізується у печінці до сечовини.

Глюкоза метаболізується до CO_2 і H_2O відомими метаболічними шляхами. Деяка кількість глюкози використовується для синтезу ліпідів.

При дотриманні рекомендацій з дозування жирні кислоти середнього і довгого ланцюга практично повністю зв'язуються з альбуміном плазми.

Тому при дотриманні рекомендацій з дозування жирні кислоти середнього і довгого ланцюга не проникають через гематоенцефалічний бар'єр і у спинномозкову рідину.

Немає доступних даних щодо їх проникнення через плацентарний бар'єр і у грудне молоко.

Доза, швидкість інфузії, метаболічна ситуація та фактори, індивідуальні для кожного пацієнта (ступінь виснаження), мають вирішальне значення для досягнення максимальної концентрації тригліцеридів. При рекомендованому застосуванні з урахуванням настанов з дозування концентрація тригліцеридів загалом не перевищує 3 ммоль/л.

Клінічні характеристики.

Показання.

Забезпечення організму енергією і незамінними жирними кислотами, включаючи омега-3 та омега-6 жирні кислоти, амінокислотами, електролітами і рідиною при парентеральному харчуванні пацієнтів з помірним і тяжким катаболізмом у випадках, коли пероральне або ентеральне харчування неможливе, недостатнє або протипоказане.

Протипоказання.

- Відома гіперчутливість до протеїнів яєць, риби або сої, арахісового масла або до будь-яких допоміжних речовин;
- розлади амінокислотного метаболізму;
- розлади ліпідного метаболізму;
- гіперкаліємія, гіпернатріємія;
- нестабільний метаболізм (у тому числі тяжкий постагресивний синдром, нестабілізований метаболічний стан при цукровому діабеті, кома невідомого походження);
- гіперглікемія, що не відповідає на дози інсуліну до 6 одиниць/годину;

- ацидоз;
- внутрішньопечінковий холестаз;
- тяжка печінкова недостатність;
- тяжка ниркова недостатність при відсутності замісної ниркової терапії;
- прогресуюча серцева недостатність;
- загострення геморагічного діатезу;
- гостра фаза інфаркту міокарда та інсульту;
- гострі тромбоемболічні явища, жирова емболія.

Загальні протипоказання до парентерального харчування:

- нестабільний циркуляторний стан із загрозою для життя (стан колапсу або шоку);
- недостатнє забезпечення клітин киснем;
- стан гіпергідратації;
- розлади електролітного або рідинного балансу;
- гострий набряк легенів;
- декомпенсована серцева недостатність.

Особливі заходи безпеки

Не застосовувати пошкоджені мішки. Зовнішня обгортка, первинний мішок і запаяний шов між камерами повинні бути цілими. Застосовувати лише якщо розчини амінокислот та глюкози прозорі, від безбарвного до блідо-солом’яного кольору, а ліпідна емульсія є однорідною та молочно-білою.

Не застосовувати, якщо розчини містять тверді частинки. Після змішування трьох камер не застосовувати, якщо емульсія показує зміну кольору або наявні ознаки поділу фаз (краплі олії, шари олії). Негайно припинити інфузію у випадку зміни кольору емульсії або ознак розділення фаз. Перш ніж відкрити зовнішню обгортку, перевірте колір індикатора кисню (див. рисунок). Не застосовувати, якщо індикатор кисню став рожевим. Застосовувати, тільки якщо індикатор кисню жовтий.

Нутрифлекс Омега спеціальний випускається в однодозових контейнерах. Невикористані залишки необхідно знищити.

Емульсію необхідно завжди нагрівати перед введенням до кімнатної температури.

У випадку застосування фільтрів вони повинні бути жиропроникними.

Дизайн мішка дає змогу змішувати амінокислоти, глюкозу, ліпіди та електроліти в одній камері. Відкриття запаяного шва дає змогу стерильно змішати компоненти для утворення емульсії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Деякі препарати, такі як інсулін, можуть впливати на ліпазну систему організму. Цей тип взаємодії, однак, може мати лише обмежене клінічне значення.

Гепарин у клінічних дозах спричиняє тимчасове вивільнення ліпопротеїнліпази у кровотік. Це може призводити спочатку до зростання плазмового ліполізу, а потім – до тимчасового зниження кліренсу тригліцеридів.

Олія соєва має природній вміст вітаміну K_1. Це може впливати на терапевтичний ефект похідних кумарину, що слід ретельно контролювати у пацієнтів, які отримують такі препарати.

Розчини, що містять калій, наприклад Нутрифлекс Омега спеціальний, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують лікарські засоби, що підвищують сироваткові концентрації калію такі як калійзберігаючі діуретики (тріамтерен, амілорид, спіронолактон), інгібітори АПФ (наприклад, каптоприл, еналаприл), ангіотензин-II-рецепторні антагоністи (наприклад, лозартан, валсартан), циклоспорин і такролімус.

Особливості застосування.

Слід дотримуватись обережності у випадках підвищеної осмолярності сироватки крові.

Як і для всіх інфузійних розчинів великого об’єму, Нутрифлекс Омега спеціальний слід з обережністю застосовувати пацієнтам з порушеннями функції серця або нирок. Перед початком інфузії слід відкоригувати розлади рідинного, електролітного або кислотно-лужного балансу, в тому числі гіпертонічну дегідратацію, гіперкаліємію, ацидоз.

Занадто швидке введення може призвести до рідинного перевантаження з патологічними сироватковими концентраціями електролітів, гіпергідратації і набряку легенів.

Упродовж інфузії Нутрифлексу Омега спеціального необхідний моніторинг сироваткової концентрації тригліцеридів.

Перед початком інфузії слід виключити ліпемію голоду у пацієнтів з підозрюваними розладами ліпідного метаболізму. Застосування ліпідів при ліпемії голоду протипоказане.

Будь-які ознаки або симптоми анафілактичної реакції (такі як гарячка, тремор, висипання або диспное) вимагають негайного переривання інфузії.

Залежно від метаболічного стану пацієнта іноді може виникнути гіпертригліцеридемія або підвищення концентрації глюкози у крові. Якщо плазмова концентрація тригліцеридів при введенні ліпідів зростає до понад 3 ммоль/л, рекомендується зменшити швидкість інфузії. Якщо плазмова концентрація тригліцеридів залишається вище 3 ммоль/л, введення слід припинити до нормалізації рівня концентрації.

Введення Нутрифлексу Омега спеціального, як і всіх розчинів, що містять глюкозу, може призводити до гіперглікемії. Рівень глюкози у крові слід регулярно перевіряти. У випадку гіперглікемії слід зменшити швидкість інфузії або ввести інсулін.

Зниження дози або припинення інфузії також показані, якщо концентрація глюкози у крові під час введення препарату перевищує 14 ммоль/л (250 мг/дл).

Внутрішньовенні інфузії амінокислот супроводжуються зростанням екскреції мікроелементів, особливо міді і цинку, з сечею. Це слід враховувати, призначаючи дозу мікроелементів, особливо при довготривалому парентеральному харчуванні.

Нутрифлекс Омега спеціальний не можна вводити одночасно з кров'ю через одну систему для інфузій, оскільки існує ризик псевдоаглютинації.

Необхідний контроль сироваткових концентрацій електролітів, водного балансу, кислотно-лужного балансу і, при довготривалому введенні, формули крові, коагуляційного стану і функції печінки.

Слід вводити вітаміни і мікроелементи відповідно до потреби.

Оскільки Нутрифлекс Омега спеціальний містить цинк і магній, слід дотримуватись обережності при його одночасному введенні з іншими розчинами, що містять ці елементи.

Існує лише обмежений досвід його застосування пацієнтам із цукровим діабетом або нирковою недостатністю.

Як і для всіх розчинів для внутрішньовенного введення, під час інфузії Нутрифлексу Омега спеціального необхідне суворе дотримання норм асептики.

Нутрифлекс Омега спеціальний – це препарат комплексного складу. Тому настійно рекомендується не додавати до нього інші розчини.

Пацієнти літнього віку

Застосовувати таку ж дозу, як і для дорослих, але потрібно проявляти обережність з пацієнтами, які страждають на такі захворювання як серцева недостатність або ниркова недостатність, які можуть бути пов'язувати з літнім віком.

Пацієнти з цукровим діабетом, серцевою або нирковою недостатністю

Як і всі інфузійні розчини, Нутрифлекс Омега спеціальний застосовувати з обережністю пацієнтам із серцевою обо нирковою недостатністю.

Існує лише обмежений досвід застосування препарату пацієнтам з цукровим діабетом або нирковою недостатністю.

Пацієнти з розладами ліпідного метаболізму

Нутрифлекс Омега спеціальний слід з обережністю вводити пацієнтам із розладами ліпідного метаболізму, у тому числі з нирковою недостатністю, цукровим діабетом, панкреатитом, порушеннями функції печінки, гіпотироїдизмом (з гіпертригліцеридемією), захворюваннями легенів і сепсисом. Якщо Нутрифлекс Омега спеціальний вводити пацієнтам у цих станах, обов'язковий ретельний моніторинг сироваткових тригліцеридів.

Наявність гіпертригліцеридемії упродовж 12 годин після застосування ліпідів також вказує на розлади ліпідного метаболізму.

Спеціальні застереження/застереження щодо допоміжних речовин

Вітамін Е може впливати на дію вітаміну К під час синтезу факторів згортання крові. Це слід враховувати для пацієнтів із розладами коагуляції крові, з підозрюваним дефіцитом вітаміну К і у пацієнтів, які отримували антикоагулянти з кумарином.

Вплив на результати лабораторних тестів

Вміст жиру може впливати на результати певних лабораторних тестів (наприклад на визначення білірубіну, лактатдегідрогенази, насичення киснем), якщо кров була відібрана до того, як жир достатньою мірою вивільнився з кровотоку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Немає досвіду застосування Нутрифлексу Омега спеціального вагітним.

Парентеральне харчування може знадобитися у період вагітності. Нутрифлекс Омега спеціальний можна призначати вагітним жінкам лише після ретельної оцінки користі/ризику.

Годування груддю

Немає досвіду застосування Нутрифлексу Омега спеціального жінкам, які годують груддю.

На данний час невідомо, чи проникає Нутрифлекс Омега спеціальний через плацентарний бар’єр або у грудне молоко. Немає також доступних даних щодо цього, отриманих у ході досліджень на тваринах.

Годування груддю не рекомендоване у період парентерального харчування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат призначений для застосування в умовах відділення інтенсивної терапії.

Спосіб застосування та дози.

Дозування необхідно підбирати відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.

Нутрифлекс Омега спеціальний рекомендується застосовувати безперервно. Поступове збільшення швидкості інфузії протягом перших 30 хвилин до бажаного значення дає змогу уникнути можливих ускладнень.

Дорослі

Максимальна добова доза становить до 35 мл/кг маси тіла, що відповідає:

2 г амінокислот/кг маси тіла на добу;

5,04 г глюкози/кг маси тіла на добу;

1,4 г ліпідів/кг маси тіла на добу.

Максимальна швидкість інфузії становить 1,7 мл/кг маси тіла на годину, що відповідає:

0,1 г амінокислот/кг маси тіла на годину;

0,24 г глюкози/кг маси тіла на годину;

0,07 г ліпідів/кг маси тіла на годину.

Для пацієнта з масою тіла 70 кг це відповідає швидкості інфузії 119 мл на годину. Кількість введених амінокислот при цьому становить 6,8 г на годину, глюкози – 17,1 г на годину і ліпідів – 4,8 г на годину.

Діти

Нутрифлекс Омега спеціальний протипоказаний новонародженим, немовлятам та дітям віком від 2 років.

Пацієнти з нирковою/печінковою недостатністю

Пацієнтам з печінковою або нирковою недостатністю дозування слід підбирати індивідуально (також див. розділ «Особливості застосування»).

Загалом рекомендується не перевищувати максимальне значення енергії 40 ккал/кг маси тіла на добу. За особливими показаннями, наприклад для пацієнтів з опіками, можливе призначення вищих доз.

Тривалість застосування

Тривалість лікування за рекомендованими показаннями необмежена. При тривалому застосуванні Нутрифлексу Омега спеціального необхідно забезпечити відповідне заміщення мікроелементів і вітамінів.

Метод застосування

Внутрішньовенне введення. Лише для інфузії у центральну вену.

Приготування змішаної емульсії

- Вийняти внутрішній мішок із захисного зовнішнього пакета;

- покласти мішок на тверду поверхню;

- відкрити запаяний шов, що відділяє верхні камери від нижньої, натискаючи обома руками;

- ретельно змішати вміст камер мішка.

Підготовка до інфузії

- Підвісити мішок на стійку для інфузій за допомогою центральної петлі для підвішування;

- видалити захисний ковпачок з порту для введення і провести інфузію, використовуючи стандартну техніку.

Діти.

Безпека та ефективність для дітей віком до 18 років не встановлені.

Через відсутність даних щодо безпеки та ефективності для дітей Нутрифлекс Омега спеціальний не можна застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми передозування рідиною та електролітами

Гіпертонічна гіпергідратація, електролітний дисбаланс і набряк легенів.

Симптоми передозування амінокислотами

Ниркова втрата амінокислот з подальшим амінокислотним дисбалансом, хворобливістю, блюванням і тремтінням.

Симптоми передозування глюкозою

Гіперглікемія, глюкозурія, дегідратація, гіперосмолярність, гіперглікемічно-гіперосмолярна кома.

Симптоми передозування ліпідами

Знижена здатність до виведення тригліцеридів може призвести до синдрому жирового перевантаження, що характеризується гіперліпідемією, гарячкою, жировою інфільтрацією, гепатомегалією з або без жовтяниці, спленомегалією, анемією, лейкопенією, тромбоцитопенією, розладами коагуляції, гемолізом і ретикулоцитозом, аномальними показниками функції печінки і комою (див. розділ «Побічні реакції»).

Лікування

При передозуванні показане негайне переривання інфузії. Подальші терапевтичні заходи залежать від конкретних симптомів та їх тяжкості. У випадку необхідності повторного проведення інфузії після усунення симптомів рекомендується поступово підвищувати її швидкість, проводячи моніторинг через короткі проміжки часу.

Побічні реакції.

Нижчезазначений перелік включає системні побічні реакції, що можуть бути пов’язані із застосуванням Нутрифлексу Омега спеціального. За умов коректного застосування з урахуванням моніторингу доз, спостереження за обмеженнями і дотримання інструкцій з безпеки більшість реакцій відзначалися рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000).

З боку крові і лімфатичної системи

Дуже рідко (< 1/10000): гіперкоагуляція

З боку імунної системи

Рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000): алергічні реакції (у тому числі анафілактичні реакції, шкірні висипання, набряки горла, рота і обличчя)

З боку метаболізму і харчування

Дуже рідко (< 1/10000): гіперліпемія, гіперглікемія, метаболічний ацидоз, кетоацидоз

Частота цих небажаних явищ дозозалежна і може зростати за умов абсолютного або відносного передозування ліпідами.

З боку нервової системи

Рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000): сонливість

З боку серцево-судинної системи

Рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000): артеріальна гіпертензія або артеріальна гіпотензія, припливи

З боку дихальної системи

Рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000): диспное, ціаноз

З боку травної системи

Нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100): нудота, блювання, втрата апетиту

З боку шкіри

Рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000): еритема

Загальні розлади і стан ділянки введення

Рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000): головний біль, підвищення температури тіла,

	підвищене потовиділення, відчуття холоду, озноб,
	біль у спині, кістках, плечах і попереку
Дуже рідко (< 1/10000):	синдром жирового перевантаження
	(детальна інформація зазначена нижче)

Якщо під час інфузії виникають побічні ефекти або рівень тригліцеридів зростає до понад 3 ммоль/л, інфузію Нутрифлексу Омега спеціального слід припинити або, у разі необхідності, продовжити у нижчих дозах.

Якщо інфузію починати повторно, за пацієнтом слід ретельно спостерігати, особливо на її початку, і визначати сироватковий рівень тригліцеридів через короткі інтервали часу.

Тригліцериди, що містять омега-3 жирні кислоти, можуть збільшувати час кровотечі та інгібувати агрегацію тромбоцитів. У пацієнтів з аспіриніндукованою астмою також можливе погіршання функції легенів.

При появі цих побічних ефектів інфузію слід припинити або, у разі необхідності, продовжувати у нижчих дозах.

Нудота, блювання, втрата апетиту і гіперглікемія – це симптоми, часто пов’язані зі станами, при яких показане парентеральне харчування, але вони також можуть бути пов’язані з самим парентеральним харчуванням.

Синдром жирового перевантаження

Знижена здатність до виведення тригліцеридів може призвести до синдрому жирового перевантаження, що може бути спричинений передозуванням. При цьому повинні спостерігатися можливі ознаки метаболічного перевантаження. Причинами цього можуть бути генетичні розлади (індивідуальна відмінність метаболізму) або на жировий метаболізм можуть впливати наявні або минулі захворювання. Цей синдром також може з’являтися при тяжкій гіпертригліцеридемії, навіть при дотриманні рекомендованої швидкості інфузії, і у зв’язку з раптовими змінами клінічного стану пацієнта, такими як порушення функції нирок або інфекція. Синдром жирового перевантаження характеризується гіперліпідемією, гарячкою, жировою інфільтрацією, гепатомегалією з або без жовтяниці, спленомегалією, анемією, лейкопенією, тромбоцитопенією, розладами коагуляції, гемолізом і ретикулоцитозом, аномальними показниками функції печінки і комою. Ці симптоми зазвичай оборотні після припинення інфузії жирової емульсії.

При появі симптомів синдрому жирового перевантаження введення Нутрифлексу Омега спеціального слід негайно припинити.

Термін придатності.

2 роки.

Після видалення захисної упаковки і змішування вмісту мішка хімічна і фізична

стабільність доведена протягом 4 днів при температурі 2–8 °C і 48 годин при температурі 25 °C.

Після додання сумісних добавок

з мікробіологічної точки зору препарат слід ввести негайно. Якщо він не був введений негайно, відповідальність за час і умови зберігання перед застосуванням несе користувач; зазвичай час зберігання не перевищує 24 годин при температурі 2 - 8 °C, якщо змішування не проводили у контрольованих і доведених асептичних умовах.

Після відкриття контейнера емульсію слід ввести негайно.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Якщо вміст мішка випадково заморозився, препарат слід утилізувати.

Несумісність.

Нутрифлекс Омега спеціальний не можна застосовувати як розчинник для інших препаратів або змішувати його з іншими розчинами для інфузій без попереднього тестування, оскільки достатню стабільність емульсії гарантувати неможливо.

Препарат не можна вводити одночасно з препаратами крові через ту саму систему для інфузій, оскільки існує ризик псевдоаглютинації.

Упаковка.

Нутрифлекс Омега спеціальний випускається у гнучких трикамерних мішках з поліаміду/поліпропілену, що містять:

1250 мл (500 мл розчину амінокислот 250 мл жирової емульсії 500 мл розчину глюкози);

1875 мл (750 мл розчину амінокислот 375 мл жирової емульсії 750 мл розчину глюкози).

Трикамерний мішок упаковано в захисну пластикову зовнішню обгортку. Між мішком і зовнішньою обгорткою розміщено абсорбент кисню та індикатор кисню; абсорбент кисню – пакетик з інертного матеріалу, що містить заліза гідроксид.

У картонних коробках, що містять п’ять мішків, випускаються контейнери різних розмірів.

Розміри упаковки: 5 х 1250 мл і 5 х 1875 мл

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Б. Браун Мельзунген АГ/B. Braun Melsungen AG.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина/Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany.