

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Nutriflex Omega peri infuzní emulze**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nutriflex Omega peri a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nutriflex Omega peri používat
3. Jak se přípravek Nutriflex Omega peri používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nutriflex Omega peri uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Nutriflex Omega peri a k čemu se používá**

Přípravek Nutriflex Omega peri obsahuje tekutiny a látky zvané aminokyseliny, elektrolyty a mastné kyseliny, které jsou nezbytné pro růst a obnovu organismu. Přípravek obsahuje také kalorie ve formě cukrů a tuků.

Přípravek Nutriflex Omega peri je indikován u dospělých.

Nutriflex Omega peri Vám je podáván, protože nemůžete přijímat potravu normálním způsobem. Taková situace může nastat za řady různých okolností, například když se zotavujete po operačním zákroku, úrazech nebo popáleninách nebo když Vaše tělo není schopno vstřebat potravu ze žaludku a střev.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nutriflex Omega peri používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Nutriflex Omega peri,**

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli léčivou látku, vejce, arašidy, sóju nebo ryby nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Tento přípravek nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům mladším dvou let.

Přípravek Nutriflex Omega peri nepoužívejte ani tehdy, pokud trpíte některým z níže uvedených onemocnění:

- život ohrožující poruchy krevního oběhu, například ty, k nimž může dojít, pokud jste ve stavu kolapsu nebo šoku,
- srdeční záchvat nebo mozková příhoda,
- těžká porucha funkce srážení krve, riziko krvácení (těžká koagulopatie, zhoršující se hemoragická diatéza),
- ucpaní krevních cév krevní sraženinou nebo tukem (embolizace),
- těžká porucha funkce jater,
- porucha toku žluči (intrahepatální cholestáza),
- těžká porucha funkce ledvin, pokud není dostupná dialyzační léčba,
- poruchy složení tělesných solí,

- nedostatek tekutin nebo přebytečná voda v těle,
- voda na plicích (plicní edém),
- závažné selhání srdce,
- některé poruchy metabolismu, například
  - příliš mnoho lipidů (tuku) v krvi,
  - vrozené poruchy metabolismu aminokyselin,
  - abnormálně vysoká hladina cukru v krvi, která je zvládnutelná pouze po podání více než 6 jednotek inzulínu za hodinu
  - abnormální stav metabolismu, k němuž může dojít po operacích nebo úrazech,
  - kóma neznámého původu,
  - nedostatečný přísun kyslíku do tkání,
  - abnormálně vysoká hladina kyselých látek v krvi.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Nutriflex Omega peri se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Informujte svého lékaře, pokud:

- máte onemocnění srdce, jater či ledvin,
- trpíte některými typy metabolických poruch, jako je diabetes (cukrovka), abnormální hladina tuků v krvi a poruchy související se složením tělesných tekutin a solí nebo poruchy rovnováhy kyselých a zásaditých látek (acidobazická bilance).

Po podání tohoto přípravku budete pozorně sledováni, zda se u Vás neobjeví časně známky alergické reakce (jako je horečka, zimnice, vyrážka nebo dušnost).

Aby bylo zjištěno, že Vaše tělo patřičně zpracovává podávané výživné látky, budete sledován(a) a testován(a) např. pomocí různých vyšetření krve.

Ošetřující personál může také provádět příslušné kroky k zajištění dodání potřebného množství tělesných tekutin a elektrolytů. Kromě přípravku Nutriflex Omega peri Vám mohou být podávány další živiny (výživa), aby byla Vaše potřeba plně pokryta.

## **Děti**

Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku od 2 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Tento přípravek nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům mladším dvou let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Nutriflex Omega peri**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nutriflex Omega peri může mít vliv na některé další léčivé přípravky. Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud užíváte nebo je Vám podáván některý z následujících přípravků:

- inzulin
- heparin
- léky, které zabraňují nežádoucímu srážení krve, jako je warfarin nebo jiné deriváty kumarinu
- léky, které podporují odtok moči (diuretika)
- léky pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo srdečních potíží (inhibitory ACE nebo antagonisté receptorů pro angiotenzin II)
- léky užívané při transplantaci orgánů, jako je cyklosporin a takrolimus
- léky pro léčbu zánětu (kortikosteroidy)
- hormonální přípravky ovlivňující rovnováhu tekutin v těle (adrenokortikotropní hormon neboli [ACTH])

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Jste-li těhotná, bude Vám tento přípravek podán pouze tehdy, pokud to lékař nebo lékárník považuje za absolutně nezbytné pro Vaše zotavení. Údaje o podávání přípravku Nutriflex Omega peri těhotným ženám nejsou k dispozici.

Matkám, jimž je podávána parenterální výživa, se kojení nedoporučuje.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek se obvykle podává nepohyblivým pacientům, např. v nemocnici nebo na klinice. Tato skutečnost vylučuje možnost řízení nebo obsluhu strojů. Přípravek samotný však nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **Přípravek Nutriflex Omega peri obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1150 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom vaku o objemu 1250 ml. To odpovídá 58 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat jeden nebo více vaků denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Nutriflex Omega peri používá**

Tento přípravek se podává intravenózní infuzí (kapáním), tedy prostřednictvím malé hadičky přímo do žíly. Přípravek Vám může být podán do jedné z menších (periferních) nebo velkých (centrálních) žil. Doporučená délka infuze z jednoho vaku pro parenterální výživu je maximálně 24 hodin.

Váš lékař nebo lékárník rozhodne o tom, kolik přípravku potřebujete a jak dlouho bude léčba tímto přípravkem trvat.

## **Použití u dětí a dospívajících**

Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku od 2 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. Tento přípravek nesmí být podáván novorozencům, kojencům a batolatům mladším dvou let.

## **Jestliže jste použil(a) více přípravku Nutriflex Omega peri, než jste měl(a)**

Pokud Vám bylo podáno příliš velké množství tohoto přípravku, je možné, že se u Vás projeví takzvaný „syndrom přetížení“ (overload syndrom) a následující příznaky:

- nadbytečné množství tekutiny a poruchy elektrolytů
- voda na plicích (plicní edém)
- ztráta aminokyselin močí a porucha rovnováhy aminokyselin
- zvracení, pocit na zvracení
- zimnice
- vysoká hladina cukru v krvi
- glukóza v moči
- nedostatek tekutin
- krev o mnohem větší koncentraci, než je obvyklé (hyperosmolalita)
- porucha nebo ztráta vědomí v důsledku extrémně vysoké hladiny cukru v krvi
- zvětšení jater (hepatomegalie) se žloutenkou (ikterus) nebo bez ní
- zvětšení sleziny (splenomegalie)
- ukládání tuku do vnitřních orgánů
- abnormální hodnoty jaterních funkčních testů

- snížení počtu červených krvinek (anemie)
- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- zvýšení počtu nedozrálých červených krvinek (retikulocytóza)
- rozpad červených krvinek (hemolýza)
- krvácení nebo sklony ke krvácení
- poruchy srážení (koagulace) krve (patrné ze změny doby krvácivosti, koagulačního času, protrombinového času atd.)
- horečka
- vysoké hladiny tuků v krvi
- ztráta vědomí

Pokud se vyskytne kterýkoli z uvedených příznaků, infuze musí být okamžitě zastavena.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři, který podávání tohoto přípravku zastaví.**

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- alergické reakce, například kožní projevy, dušnost, otok rtů, úst a hrdla, potíže s dýcháním

#### **Další nežádoucí účinky zahrnují:**

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- podráždění nebo zánět žil (flebitida, tromboflebitida)

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- zvýšený sklon ke srážení krve
- namodralé zbarvení pokožky
- dušnost
- bolest hlavy
- návaly horka
- zčervenání kůže (erytém)
- pocení
- zimnice
- pocit chladu
- vysoká tělesná teplota
- ospalost
- bolest na hrudi, v zádech, v kostech nebo bederní oblasti
- snížený nebo zvýšený krevní tlak

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000):

- abnormálně vysoké hladiny tuků nebo cukru v krvi
- vysoké hladiny kyselých látek v krvi

- Příliš velké množství tuků může způsobit syndrom přetížení tukem. Další informace o tomto stavu naleznete v části s nadpisem „Jestliže jste použil(a) více přípravku Nutriflex Omega peri, než jste měl(a)“ v bodě 3. Po zastavení infuze příznaky obvykle vymizí.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- snížení počtu bílých krvinek (leukopenie)
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- porucha toku žluči (cholestáza)

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Nutriflex Omega peri uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Chraňte před mrazem. Pokud dojde k náhodnému zmrazení, vak zlikvidujte.

Uchovávejte vak v ochranném přebalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Nutriflex Omega peri obsahuje

Léčivými látkami ve směsi připravené k použití jsou:

<b>Z horní</b> <b>(roztok glukózy)</b>	<b>komory</b>	<b>v 1 000 ml</b>	<b>v 1 250 ml</b>	<b>v 1 875 ml</b>	<b>ve 2 500 ml</b>
Glucosum monohydricum		70,40 g	88,00 g	132,0 g	176,0 g
odp. glucosum		64,00 g	80,00 g	120,0 g	160,0 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus		0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Zinci acetat dihydricus		5,280 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg

<b>Ze střední</b> <b>(tuková emulze)</b>	<b>komory</b>	<b>v 1 000 ml</b>	<b>v 1 250 ml</b>	<b>v 1 875 ml</b>	<b>ve 2 500 ml</b>
Triglycerida saturata media		20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sojae oleum raffinatum		16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3 acidorum triglycerida		4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

<b>Z dolní (roztok aminokyselin)</b>	<b>komory</b>	<b>v 1 000 ml</b>	<b>v 1 250 ml</b>	<b>v 1 875 ml</b>	<b>ve 2 500 ml</b>
Isoleucinum		1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Leucinum		2,504 g	3,130 g	4,695 g	6,260 g
Lysini hydrochloridum odp. lysinum		2,272 g 1,818 g	2,840 g 2,273 g	4,260 g 3,410 g	5,680 g 4,546 g
Methioninum		1,568 g	1,960 g	2,940 g	3,920 g
Phenylalaninum		2,808 g	3,510 g	5,265 g	7,020 g
Threoninum		1,456 g	1,820 g	2,730 g	3,640 g
Tryptophanum		0,456 g	0,570 g	0,855 g	1,140 g
Valinum		2,080 g	2,600 g	3,900 g	5,200 g
Argininum		2,160 g	2,700 g	4,050 g	5,400 g
Histidini hydrochloridum monohydricum odp. histidinum		1,352 g 1,000 g	1,690 g 1,251 g	2,535 g 1,876 g	3,380 g 2,502 g
Alaninum		3,880 g	4,850 g	7,275 g	9,700 g
Acidum asparticum		1,200 g	1,500 g	2,250 g	3,000 g
Acidum glutamicum		2,800 g	3,500 g	5,250 g	7,000 g
Glycinum		1,320 g	1,650 g	2,475 g	3,300 g
Prolinum		2,720 g	3,400 g	5,100 g	6,800 g
Serinum		2,400 g	3,000 g	4,500 g	6,000 g
Natrii hydroxidum		0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Natrii chloridum		0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Natrii acetat trihydricus		0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Kalii acetat		2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnesii acetat tetrahydricus		0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Calcii chloridum dihydricum		0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

<b>Elektrolyty</b>	<b>v 1 000 ml</b>	<b>v 1 250 ml</b>	<b>v 1 875 ml</b>	<b>ve 2 500 ml</b>
Sodík	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Draslík	24 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol
Hořčík	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Vápník	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Zinek	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Chlorid	38 mmol	48 mmol	72 mmol	96 mmol
Acetát	32 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol
Fosfát	6,0 mmol	7,5 mmol	11,25 mmol	15,0 mmol

Obsah aminokyselin	32 g	40 g	60 g	80 g
Obsah dusíku	4,6 g	5,7 g	8,6 g	11,4 g
Obsah sacharidů	64 g	80 g	120 g	160 g
Obsah lipidů	40 g	50 g	75 g	100 g

Energie ve formě lipidů	1 590 kJ (380 kcal)	1 990 kJ (475 kcal)	2 985 kJ (715 kcal)	3 980 kJ (950 kcal)
Energie ve formě sacharidů	1 075 kJ (255 kcal)	1 340 kJ (320 kcal)	2 010 kJ (480 kcal)	2 680 kJ (640 kcal)
Energie ve formě aminokyselin	535 kJ (130 kcal)	670 kJ (160 kcal)	1 005 kJ (240 kcal)	1 340 kJ (320 kcal)
Neproteinová energie	2 665 kJ (635 kcal)	3 330 kJ (795 kcal)	4 995 kJ (1 195 kcal)	6 660 kJ (1 590 kcal)
Celková energie	3 200 kJ	4 000 kJ	6 000 kJ	8 000 kJ

	(765 kcal)	(955 kcal)	(1 435 kcal)	(1 910 kcal)
--	------------	------------	--------------	--------------

Osmolalita	950 mosmol/kg	950 mosmol/kg	950 mosmol/kg	950 mosmol/kg
Teoretická osmolarita	840 mosmol/l	840 mosmol/l	840 mosmol/l	840 mosmol/l
pH	5,0–6,0	5,0–6,0	5,0–6,0	5,0–6,0

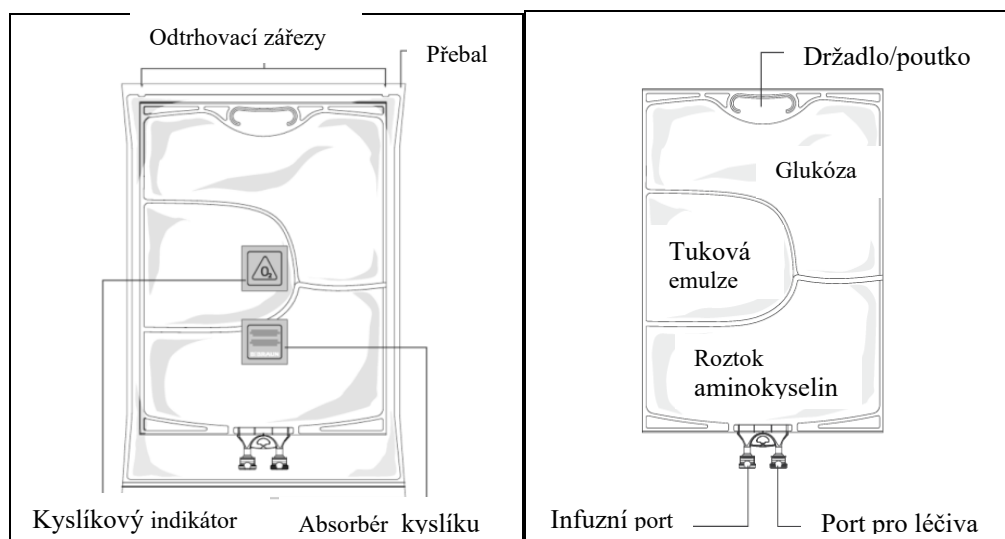
Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové (na úpravu pH), vaječné fosfolipidy pro injekci, glycerol, natrium-oleát, tokoferol-alfa, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekci.

### Jak přípravek Nutriflex Omega peri vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek připravený k použití je infuzní emulze. Podává se pomocí malé hadičky do žíly.

Nutriflex Omega peri je dodáván ve flexibilních vícekomorových vacích, které obsahují:

- 1 250 ml (500 ml roztoku aminokyselin + 250 ml tukové emulze + 500 ml roztoku glukózy)
- 1 875 ml (750 ml roztoku aminokyselin + 375 ml tukové emulze + 750 ml roztoku glukózy)
- 2 500 ml (1 000 ml roztoku aminokyselin + 500 ml tukové emulze + 1 000 ml roztoku glukózy)



Obrázek A

Obrázek B

Obrázek A: Vícekomorový vak je chráněn ochranným přebalem. Mezi vak a přebal je vložen absorbér kyslíku a kyslíkový indikátor. Sáček s absorbér kyslíku je vyroben z inertního materiálu a obsahuje hydroxid železnatý.

Obrázek B: Horní komora obsahuje roztok glukózy, střední komora tukovou emulzi a dolní komora roztok aminokyselin.

Roztok glukózy a roztok aminokyselin je čirý a bezbarvý až slámově zabarvený. Tuková emulze je mléčně bílá.

Horní a střední komoru lze propojit s dolní komorou otevřením středových přepážek..

Jednotlivé velikosti balení se dodávají v krabicích po pěti vacích.

Velikosti balení: 5 x 1 250 ml, 5 x 1 875 ml a 5 x 2 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1                      *Poštovní adresa:*  
34212 Melsungen, Německo              34209 Melsungen, Německo

Telefon: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Nutriflex Omega peri B.Braun Emulsion zur Infusion
Belgie	Nutriflex Omega peri, 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie
Bulharsko	Nutriflex Omega peri emulsion for infusion
Chorvatsko	Nutriflex Omega peri emulzija za infuziju
Kypr	Nutriflex Omega peri
Česká republika	Nutriflex Omega peri
Dánsko	Nutriflex Omega Peri
Estonsko	Nutriflex Omega peri infusiooniemulsioon
Finsko	Nutriflex Omega 32/64/40 perifer infuusioneste, emulsio
Francie	PERINUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion
Německo	NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion
Řecko	Nutriflex Omega peri
Irsko	Omeflex peri emulsion for infusion
Itálie	Nutriplus Omega AA32/G64
Litva	Nutriflex Omega peri infuzinė emulsija
Lucembursko	NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion
Lotyšsko	Nutriflex Omega peri emulsija infūzijām
Nizozemsko	Nutriflex Omega peri 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie
Norsko	Nutriflex Omega Peri infusjonsvæske, emulsjon
Polsko	Omegaflex peri
Portugalsko	Nutriflex Omega peri emulsão para perfusão
Rumunsko	Nu TRIflex Omega peri novo, emulsie perfuzabilă
Slovenská republika	Nutriflex Omega peri
Slovinsko	Nutriflex Omega peri 32/64 emulzija za infundiranje
Španělsko	Omegaflex peri emulsión para perfusión
Švédsko	Nutriflex 32/64/40 perifer infusionsvätska, emulsion
Velká Británie	Omeflex peri emulsion for infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 2. 2021**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Před použitím je třeba vizuálně zkontrolovat, zda přípravek pro parenterální výživu není poškozen, zda nemá jinou barvu, než je uvedeno, a zda je emulze stabilní.

Nepoužívejte poškozené vaky. Přebal, samotný vak a otevíratelné svary mezi komorami musí být neporušené. Přípravek použijte jen tehdy, je-li roztok aminokyselin a roztok glukózy čirý a bezbarvý až slámově zbarvený a tuková emulze je homogenní tekutina mléčně bílé barvy. Přípravek nepoužívejte, pokud roztoky obsahují pevné částice.



Přípravek nepoužívejte, pokud po smíchání obsahu jednotlivých komor emulze vykazuje odlišné zbarvení nebo známky oddělení fází (olejové kapičky, vrstva oleje). V případě odlišného zbarvení emulze nebo známek oddělení fází infuzi okamžitě ukončete.

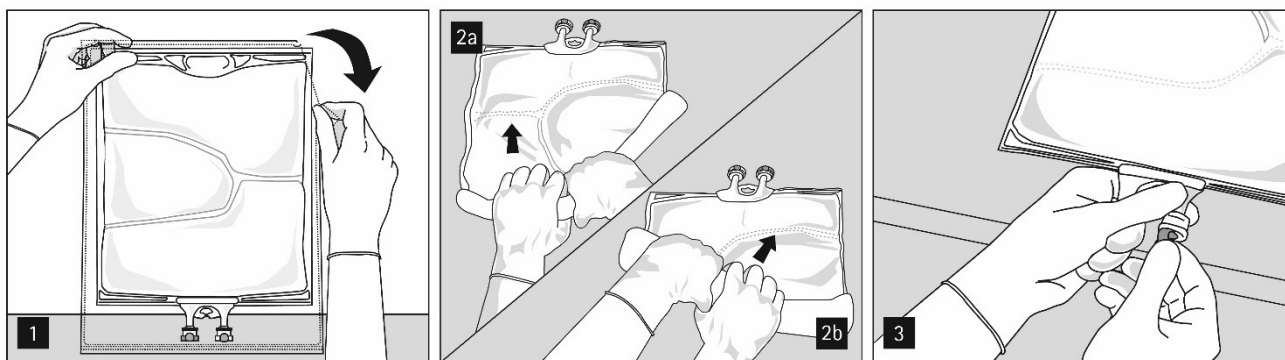
Před sejmutím přebalu zkontrolujte barvu kyslíkového indikátoru (viz obrázek A). Přípravek nepoužívejte, pokud se barva kyslíkového indikátoru změní na růžovou. Přípravek lze použít jen tehdy, je-li kyslíkový indikátor žlutý.

### Příprava emulze smíšením

Je nutno přísně dodržovat zásady aseptické manipulace.

Otevření: Roztrhněte přebal. Začněte u odtrhovacích zářezů (obr. 1). Vyjměte vak z ochranného přebalu. Zlikvidujte přebal, kyslíkový indikátor a absorbér kyslíku.

Vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k úniku kapaliny z vaku s přípravkem. Netěsnící vaky je nutno zlikvidovat, protože u nich není možno zaručit sterilitu.



Pro otevření jednotlivých komor a postupné smíchání jejich obsahu začněte rolovat vak oběma rukama; nejdříve otevřete otevřítelný svar oddělující horní komoru (glukóza) od dolní komory (aminokyseliny) (obr. 2a). Potom pokračujte v rolování vaku tak, aby se otevřel otevřítelný svar oddělující střední komoru (lipidy) od dolní komory (obr. 2b).

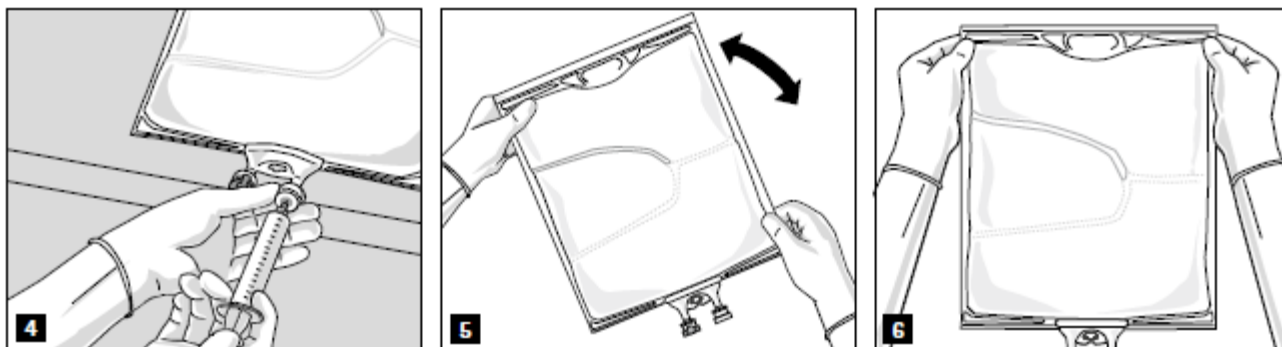
### Přimísení aditiv

Po odstranění aluminiového uzávěru (obr. 3) je možno portem pro léčiva přidat kompatibilní aditiva (obr. 4).

Nutriflex Omega peri lze mísit s následujícími aditivy až do dosažení níže uvedených hodnot horního limitu koncentrace nebo maximálního množství aditiv po podání. Výsledná směs je stabilní po dobu 7 dní při teplotě mezi +2 °C a +8 °C plus 2 dny při teplotě 25 °C.

- Elektrolyty: V úvahu je nutno vzít elektrolyty již přítomné ve vaku; stabilita byla prokázána při celkovém množství až 200 mmol/l sodíku + draslíku (celkem), 9,6 mmol/l hořčíku a 6,4 mmol/l vápníku v ternární směsi.
- Fosfát: Stabilita byla prokázána do maximální koncentrace 20 mmol/l anorganického fosfátu.
- Alanylglutamin až do hodnoty 24 g/l.
- Stopové prvky a vitaminy: Stabilita byla prokázána u komerčně dostupných multikomponentních přípravků se stopovými prvky a u multivitaminů (např. Tracutil, Cernevit) až do standardní dávky doporučené příslušným výrobcem mikronutrientů.

Podrobné informace o výše uvedených aditivech a příslušné době použitelnosti těchto příměsí je možno si vyžádat od výrobce.



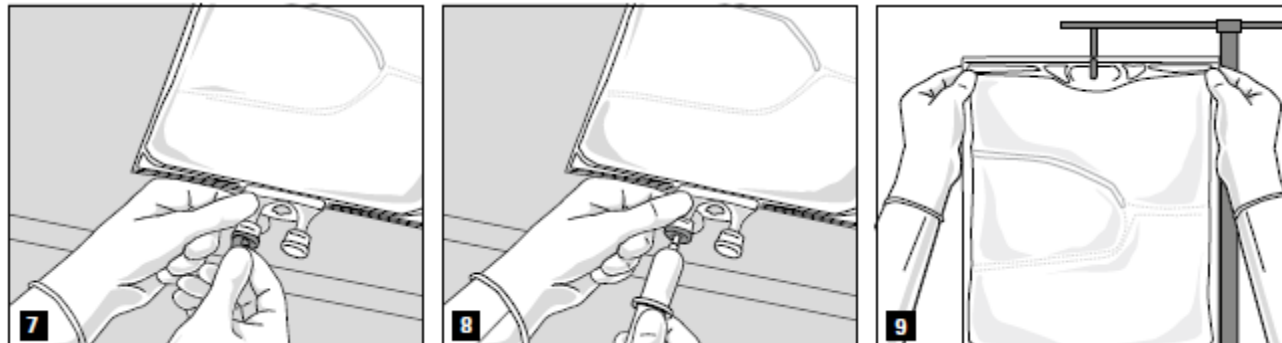
Promíchejte důkladně obsah vaku (obr. 5) a směs vizuálně zkontrolujte (obr. 6). Neměly by v ní být patrné žádné známky oddělení fází emulze.

Směs je mléčně bílá homogenní emulze typu olej ve vodě.

#### Příprava infuze

Emulze má mít před infuzí vždy pokojovou teplotu.

Z infuzního portu odstraňte aluminiovou fólii (obr. 7) a připojte infuzní soupravu (obr. 8). Použijte infuzní soupravu bez přívodu vzduchu nebo u soupravy s přívodem vzduchu zavřete ventil. Zavěste vak na infuzní stojan (obr. 9) a proveďte infuzi standardním způsobem.



Pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte obal i nepoužitý přípravek.

Obaly s částečně spotřebovaným obsahem znovu nenapojujte.

Používáte-li filtry, musí být propustné pro tuky (velikost pórů  $\geq 1,2 \mu\text{m}$ ).

#### Doba použitelnosti po sejmutí ochranného přebalu a smíchání obsahu vaku

Chemická a fyzikálně chemická stabilita směsi aminokyselin, glukózy a tuku po otevření a před použitím byla prokázána po dobu 7 dní při teplotě 2–8 °C a další 2 dny při teplotě 25 °C.

#### Doba použitelnosti po přimísení kompatibilních aditiv

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek po přimísení aditiv použit okamžitě. Není-li po přimísení aditiv použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření a před použitím jsou odpovědností uživatele.

*Po prvním otevření (propíchnutí infuzního portu)*

Po otevření obalu je nutno použít emulzi okamžitě.

Přípravek Nutriflex Omega peri nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, u nichž nebyla potvrzena kompatibilita.

Kvůli nebezpečí pseudoaglutinace se přípravek Nutriflex Omega peri nemá podávat toutéž infuzní soupravou souběžně s krví.