

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Nutriflex basal infuzní roztok

Aminokyseliny/glukóza/elektrolyty

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 nebo lékárníka.
- 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 nebo lékárníkovi. 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 basal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nutriflex basal používat
3. Jak se přípravek Nutriflex basal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nutriflex basal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nutriflex basal a k čemu se používá

Přípravek obsahuje látky (živiny) nazývané aminokyseliny, minerály (elektrolyty) a sacharidy (glukózu), které jsou nezbytné k růstu nebo uzdravení a kalorie ve formě sacharidů.

Protože nejste schopni přiměřeně jíst nebo nemůžete být vyživováni pomocí sondy, bude Vám přípravek podáván do žíly (infuzí).

Přípravek Nutriflex basal je určený výhradně pro dospělé a děti ve věku 2 až 17 let s mírným nebo středně těžkým katabolizmem, tj. pacientům, kteří spotřebovávají zásoby uložené energie, bílkovin apod. rychleji, než jsou nahrazovány.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nutriflex basal používat

Nepoužívejte přípravek Nutriflex basal

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vrozenou poruchu metabolismu aminokyselin, při níž potřebujete zvláštní bílkovinnou dietu,
- jestliže máte nadměrně vysokou hladinu krevního cukru, která k normalizaci vyžaduje více než 6 jednotek inzulínu/hodinu,
- jestliže máte neobvykle vysoké hladiny kyselých látek v krvi (acidóza),
- při nitrolebním nebo nitromíšním krvácení,
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater (těžká jaterní nedostatečnost),
- jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin (těžká renální nedostatečnost), které není léčeno umělou ledvinou (hemofiltrace nebo dialýza).

Přípravek Nutriflex basal se stejně jako jiné přípravky tohoto typu nepoužívá, jestliže máte:

- akutní potíže se srdcem (infarkt myokardu) nebo cévní mozkovou příhodu,
- jakoukoliv formu nedostatečně léčbou kontrolované metabolické poruchy, např. stav bezvědomí (kómatu) neznámého původu, nedostatečný přísun kyslíku do tkání nebo dekompenzovaný diabetes mellitus,
- život ohrožující oběhové potíže, které se mohou objevit při kolapsovém stavu nebo šoku, nebo pokud máte nadměrné množství tekutiny v plicích (otok plic) nebo narušenou rovnováhu tekutin v těle.

Nutriflex basal se nesmí podávat novorozencům, kojencům a batolatům do 2 let věku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nutriflex basal se poraďte se svým lékařem

- když máte poškozené funkce srdce nebo ledvin,
- když máte poruchy v rovnováze tekutin, elektrolytů nebo acidobazické rovnováhy, např. nízký objem vody v těle a nízký obsah solí (hypotonická dehydratace), nízkou hladinu sodíku nebo draslíku v krvi,
- když máte abnormálně vysoké hladiny glukózy v krvi.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat úpravě a kontrole denní dávky, jestliže máte poškozené ledviny, játra, nadledviny, srdce nebo plíce.

Zvláštní pozornost Vám lékařem bude věnována i v případě, že máte poškozenou hematoencefalickou bariéru (bariéra mezi krevním oběhem a centrální nervovou soustavou), protože tento přípravek může způsobit zvýšení tlaku v lebce nebo v míše.

Jste-li ve stavu těžké podvýživy, zvláštní pozornost má být věnována postupnému navyšování nitrožilní výživy, doprovázenému patřičnou kontrolou a potřebným doplněním elektrolytů, obzvláště draslíku, hořčíku a fosfátu.

Tento přípravek obsahuje glukózu (cukr), a tak může ovlivnit hladinu cukru v krvi. Někdy je nutné při kontrole odebrat vzorky krve.

Pokud náhodou dojde k náhlému ukončení infuze, hladina cukru v krvi Vám může náhle poklesnout. Váš lékař to vezme do úvahy především pokud máte zhoršenou schopnost metabolizovat glukózu (např. máte-li cukrovku) nebo je-li přípravek podáván dítěti mladšímu 3 let. Proto Vám především po ukončení infuze bude pečlivě sledována hladina cukru v krvi.

Navíc je zapotřebí kontrola hladin elektrolytů, rovnováhy tekutin, acidobazické rovnováhy a krevního obrazu, srážlivosti krve, funkce ledvin a jater.

Lékař také přijme opatření, aby Vám zajistil podle Vašich potřeb dostatek tekutin a elektrolytů. Kromě přípravku Nutriflex basal obdržíte další živiny, aby byly plně pokryty Vaše požadavky.

Jako všechny nitrožilní roztoky, infuze přípravku Nutriflex basal vyžaduje při podávání dodržování přísných aseptických pravidel.

Děti a dospívající

Co se týče náhlého poklesu hladiny cukru v krvi u Vašeho dítěte po náhlém ukončení infuze, předjete prosím do části „Upozornění a opatření“ uvedené výše.

Nutriflex basal se nepodává dětem do 2 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Nutriflex basal

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

Přípravek Nutriflex basal může vzájemně na sebe působit s některými jinými léky. Informujte prosím svého lékaře, když užíváte nebo je Vám podáván některý z následujících léků:

- přípravky k léčbě zánětu (kortikosteroidy),
- hormonální přípravky ovlivňující rovnováhu tekutin (adrenokortikotropní hormony „ACTH“),
- léky podporující tvorbu moči (diuretika), jako je spironolakton, triamteren nebo amilorid,
- léky na vysoký krevní tlak (ACE inhibitory), jako je kaptopril a enalapril,
- léky na vysoký krevní tlak nebo užívané při potížích se srdcem (antagonisté receptorů pro angiotenzin II), jako je losartan a valsartan,
- léky užívané při transplantacích jako cyklosporin nebo takrolimus.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Jste-li těhotná, podá Vám lékař tento přípravek pouze v případě, že je to pro Vaše zotavení nezbytné.

Kojení

Ženám vyžadujícím nitrožilní výživu se nedoporučuje v jejím průběhu kojit.

Plodnost

Údaje nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek je běžně podáván imobilním pacientům, např. v nemocnici nebo na klinice, což vylučuje řízení vozidel a obsluhu strojů. Samotný lék nemá žádný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Nutriflex basal používá

Tento přípravek Vám bude podán pomocí infuze do žíly, tzn. malou hadičkou přímo do velké žíly.

Před podáním infuze se musí roztok vždy zahřát na pokojovou teplotu.

O délce trvání léčby tímto přípravkem a velikosti dávky rozhodne Váš lékař.

Doporučená denní dávka pro dospělé je až 40 ml infuzního roztoku / na jeden kg tělesné hmotnosti za den. Váš lékař určí přesnou dávku.

Použití u dětí a dospívajících

Dávkování u dětí a dospívajících ve věku 2 až 17 let se řídí speciálními pokyny. Lékař tyto pokyny zná a na jejich základě určí přesné dávkování.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Nutriflex basal, než jste měl(a)

Při správném podávání léku je nepravděpodobné, že by došlo k předávkování. Ale pokud byste dostal(a) příliš mnoho přípravku, mohlo by to vést k:

- nadměrnému množství tělesné tekutiny (hyperhydratace),
- nadměrnému množství moče (polyurie),
- poruše obsahu elektrolytů (elektrolytová nerovnováha),
- vodě v plicích (plicní edém),

- ztrátě aminokyselin močí a narušení rovnováhy aminokyselin,
- nahromadění kyselých látek v krvi (metabolická acidóza),
- nevolnosti, zvracení, třesavce, bolestem hlavy,
- vysoké hladině dusíku v krvi (hyperamonemie),
- abnormálně vysoké hladině glukózy v krvi (hyperglykémie),
- přítomnosti glukózy v moči (glykosurie),
- nedostatku tekutin v těle (dehydratace),
- vysoce koncentrované krvi (hyperosmolalita),
- poruše vědomí vyvolané extrémně vysokými hladinami cukru v krvi (hyperglykemické hyperosmolární kóma).

Pokud dojde k některým z těchto příznaků, musí být infuze okamžitě zastavena. O jakékoli Vaší doplňkové léčbě rozhodne Váš lékař. Infuze nesmí být obnovena do té doby, než se plně zotavíte.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky jsou způsobeny hlavně předávkováním nebo příliš rychlou infuzí. Obvykle po zastavení infuze zmizí.

Vzácné nežádoucí účinky (postihují až 1 z 1000 léčených lidí)

- Pocity na zvracení (nauzea), zvracení a snížená chuť k jídlu

Když se tyto nežádoucí účinky objeví, Vaše léčba musí být přerušena, nebo pokud tak rozhodne lékař, může pokračovat ale s nižšími dávkami.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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

Nahlášením nežádoucího účinku můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nutriflex basal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte vak ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nutriflex basal obsahuje

- Léčivými látkami jsou aminokyseliny, glukóza a elektrolyty.

1000 ml a 2000 ml vak po smísení obsahuje:

	1000 ml	2000 ml
Isoleucinum	1,88 g	3,76 g
Leucinum	2,50 g	5,00 g
Lysini hydrochloridum (odpovídá Lysinum)	2,27 g 1,82 g	4,54 g 3,64 g
Methioninum	1,56 g	3,12 g
Phenylalaninum	2,81 g	5,62 g
Threoninum	1,45 g	2,90 g
Tryptophanum	0,46 g	0,92 g
Valinum	2,08 g	4,16 g
Arginini glutamas odpovídá Argininum odpovídá Acidum glutamicum	3,98 g 2,16 g 1,82 g	7,96 g 4,32 g 3,64 g
Histidini hydrochloridum monohydricum odpovídá Histidinum	1,35 g 1,00 g	2,70 g 2,00 g
Alaninum	3,88 g	7,76 g
Acidum asparticum	1,20 g	2,40 g
Acidum glutamicum	0,98 g	1,96 g
Glycinum	1,32 g	2,64 g
Prolinum	2,72 g	5,44 g
Serinum	2,40 g	4,80 g
Magnesii acetat tetrahydricus	1,23 g	2,46 g
Natrii acetat trihydricus	3,20 g	6,40 g
Kalii dihydrogenophosphas	1,74 g	3,48 g
Kalii hydroxidum	0,96 g	1,92 g
Natrii hydroxidum	0,10 g	0,20 g
Glucosum monohydricum odpovídá Glucosum	137,5 g 125,0 g	275,0 g 250,0 g
Natrii chloridum	1,40 g	2,80 g
Calcii chloridum dihydricum	0,53 g	1,06 g

- Pomocné látky jsou monohydrát kyseliny citronové a voda pro injekci.

Elektrolyty:	1000 ml	2000 ml
Natrium	49,9 mmol	99,8 mmol
Kalium	30,0 mmol	60,0 mmol
Calcium	3,6 mmol	7,2 mmol
Magnesium	5,7 mmol	11,4 mmol
Chloridum	50,0 mmol	100,0 mmol
Phosphas	12,8 mmol	25,6 mmol
Acetas	35,0 mmol	70,0 mmol

	1000 ml	2000 ml
--	----------------	----------------

Obsah aminokyselin	32 g	64 g
Obsah dusíku	4,6 g	9,2 g
Obsah sacharidů	125 g	250 g

	1000 ml	2000 ml
Energie ve formě aminokyselin [kJ (kcal)]	536 (128)	1071 (256)
Energie ve formě sacharidů [kJ (kcal)]	2092 (500)	4184 (1000)
Celková energie [kJ (kcal)]	2628 (628)	5255 (1256)
Osmolarita [mOsm/l]	1150	1150
pH	4,8 – 6,0	4,8 – 6,0

Jak přípravek Nutriflex basal vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je infuzní roztok, tzn. je podáván malou hadičkou do žíly.

Přípravek Nutriflex basal je obsažen v infuzním vaku se dvěma komorami. Spodní komora obsahuje glukózu, zatímco horní komora obsahuje roztok aminokyselin. Roztok glukózy a aminokyselin je čirý, bezbarvý nebo lehce nažloutlý.

Přípravek je dodáván ve dvoukomorových plastových vacích obsahujících:

- 1000 ml (400 ml roztoku aminokyselin + 600 ml roztoku glukózy)
- 2000 ml (800 ml roztoku aminokyselin + 1200 ml roztoku glukózy)

Velikost balení: 5 x 1000 ml, 5 x 2000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

B. Braun Melsungen AG *Poštovní adresa*
 Carl - Braun Str. 1 34209 Melsungen, Německo
 342 12 Melsungen
 Německo

Tel:+49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Výrobce:

B. Braun Melsungen AG
 Am Schwerzelshof 1
 34212 Melsungen
 Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 5. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před infuzí je nutné nechat zahřát infuzní roztok na pokojovou teplotu.

Použitelný je pouze úplně čirý roztok v nepoškozeném obalu. Zbylý roztok po infuzi se nemá nikdy uchovávat pro další použití.

Příprava smíšeného roztoku:

Bezprostředně před podáním je nutné otevřít svar mezi oběma komorami, čímž dojde k aseptickému smísení jejich obsahů.

Vyjměte vak z ochranného obalu a proveďte následující:

- Rozložte vak a položte ho na tvrdou podložku
- Otevřete svar přepážky mezi oběma komorami tlakem oběma rukama na jednu z komor
- Krátce smíchejte dohromady oba obsahy komor.

K přimísení doplňků k přípravku Nutriflex basal je určen přídatný port.

Při mísení s ostatními roztoky nebo tukovými emulzemi musí být dodrženy přísné aseptické podmínky. Tukové emulze mohou být snadno přimíseny prostřednictvím zvláštního převodního setu.

Maximální rychlost infuze:

Maximální rychlost infuze pro dospělé, děti a dospívající ve věku 2 až 17 let je 2,0 ml na kg těl. hmotnosti za hodinu.

Uchovávání po smísení obsahů

Přípravek Nutriflex basal by měl být podán okamžitě po smísení dvou roztoků. Pokud však nemůže být podán okamžitě, může být uchováván až 7 dnů při pokojové teplotě nebo až 14 dnů při uchovávání v chladničce při teplotě 2-8 °C (včetně doby podání). Částečně použitý roztok nesmí být uchováván pro pozdější použití.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření před použitím nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.