

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Niemcy

Omegaflex special bez elektrolitów

Emulsja do infuzji

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 dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Omegaflex special bez elektrolitów i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omegaflex special bez elektrolitów
3. Jak stosować lek Omegaflex special bez elektrolitów
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omegaflex special bez elektrolitów
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omegaflex special bez elektrolitów i w jakim celu się go stosuje

Lek Omegaflex special bez elektrolitów zawiera płyny i substancje zwane aminokwasami i kwasami tłuszczowymi, które są niezbędne do wzrostu organizmu lub do wyzdrowienia. Zawiera on także kalorie w postaci węglowodanów i tłuszczów.

Lek Omegaflex special bez elektrolitów jest wskazany do stosowania u dorosłych.

Pacjent otrzymuje lek Omegaflex special bez elektrolitów, jeśli nie może normalnie przyjmować pokarmów. Może się tak zdarzyć w wielu sytuacjach, na przykład, kiedy pacjent dochodzi do zdrowia po zabiegu chirurgicznym, urazach lub oparzeniach, albo gdy nie może wchłaniać pokarmu z żołądka i jelit.

2. Ważne informacje przed zastosowaniem leku Omegaflex special bez elektrolitów

Kiedy nie stosować leku Omegaflex special bez elektrolitów

- jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek substancję czynną, na jajka, orzechy ziemne, soję, ryby lub którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- tego leku nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i małym dzieciom w wieku poniżej dwóch lat.

Leku Omegaflex special bez elektrolitów nie wolno stosować również, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:

- zagrażające życiu zaburzenia krążenia krwi, takie jak zaburzenia występujące w stanie zapaści lub wstrząsu;
- atak serca lub udar;
- ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi, ryzyko krwawienia (ciężka koagulopatia, nasilające się skazy krwotoczne);
- zablokowanie naczyń krwionośnych skrzepami krwi lub tłuszczem (zakrzepica);
- ciężka niewydolność wątroby;
- zaburzenia przepływu żółci (cholestaza wewnątrzwątrobową);
- ciężka niewydolność nerek w razie braku terapii nerkozastępczej;
- zaburzenia równowagi elektrolitycznej organizmu;
- niedobór płynów lub nadmiar wody w organizmie;
- woda w płucach (obrzęk płuc);
- ciężka niewydolność serca;
- pewne zaburzenia metaboliczne, takie jak
 - nadmiar lipidów (tłuszczów) we krwi,
 - wrodzone zaburzenia metabolizmu aminokwasów,
 - nieprawidłowo wysokie stężenie cukru we krwi, które wymaga podawania więcej niż 6 jednostek insuliny na godzinę,
 - zaburzenia metabolizmu, które mogą wystąpić po zabiegach operacyjnych lub urazach,
 - śpiączka nieznanego pochodzenia,
 - niedostateczne zaopatrzenie tkanek w tlen,
 - nieprawidłowo wysokie stężenie substancji kwasowych we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omegaflex special bez elektrolitów należy omówić z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia serca, wątroby lub nerek;
- pacjent ma pewnego rodzaju zaburzenia metaboliczne, takie jak cukrzyca, nieprawidłowe stężenia tłuszczów we krwi oraz zaburzenia równowagi płynów i soli lub zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

Podczas stosowania tego leku pacjent będzie ściśle monitorowany w celu wykrycia wczesnych objawów reakcji alergicznej (takich jak gorączka, dreszcze, wysypka lub duszność).

Aby upewnić się, że organizm pacjenta prawidłowo przetwarza podawane substancje odżywcze, prowadzone będą dalsze obserwacje i wykonywane będą badania, takie jak różne badania próbek krwi.

Ten lek jest roztworem niezawierającym elektrolitów. Fachowy personel medyczny podejmie również środki w celu zapewnienia zaspokojenia potrzeb organizmu w odniesieniu do płynów i elektrolitów. Oprócz leku Omegaflex special bez elektrolitów pacjent będzie otrzymywać również inne substancje odżywcze w celu pełnego zaspokojenia jego potrzeb.

Dzieci

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci w wieku powyżej 2 lat. Brak dostępnych danych.

Tego leku nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i małym dzieciom w wieku do dwóch lat.

Lek Omegaflex special bez elektrolitów a inne leki

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

Lek Omegaflex special bez elektrolitów może wchodzić w interakcje z niektórymi innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli przyjmuje się lub otrzymuje którykolwiek z następujących leków:

- insulina;
- heparyna;
- leki zapobiegające niepożądanemu krzepnięciu krwi, takie jak warfaryna lub inne pochodne kumaryny.

Ciąża i karmienie piersią

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. Jeśli pacjentka jest w ciąży, otrzyma ten lek tylko wówczas, jeśli lekarz uzna to za absolutnie konieczne do jej wyleczenia. Brak danych dotyczących stosowania leku Omegaflex special bez elektrolitów u kobiet w okresie ciąży.

Nie zaleca się karmienia piersią przez matki otrzymujące żywnie poza-jelitowe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Omegaflex special bez elektrolitów zawiera sód

Produkt leczniczy zawiera poniżej 1 mmol sodu (23 mg) na worek wielokomorowy, tym samym jest praktycznie wolny od zawartości sodu. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

3. Jak stosować lek Omegaflex special bez elektrolitów

Ten lek jest podawany w infuzji dożylną (kroplówce), to znaczy przez cienką rurkę, bezpośrednio do żyły. Ten lek będzie podawany wyłącznie przez jedną z dużych (centralnych) żył. Zalecany czas trwania infuzji dla pojedynczego worka z emulsją do żywienia pozajelitowego wynosi maksymalnie 24 godziny.

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

Stosowanie u dzieci

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci w wieku powyżej 2 lat. Nie ma dostępnych danych.

Tego leku nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i małym dzieciom poniżej drugiego roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omegaflex special bez elektrolitów

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

- nadmiar płynów i zaburzenia elektrolitowe;
- woda w płucach (obrzęk płuc);
- utrata aminokwasów z moczem i zaburzenia równowagi aminokwasowej;
- wymioty, nudności;
- dreszcze;
- zwiększenie stężenia cukru we krwi;
- glukoza w moczu;
- niedobór płynów;
- znacznie większe stężenie składników krwi niż normalnie (hiperosmolalność);
- zaburzenia lub utrata przytomności z powodu niezwykle wysokiego stężenia cukru we krwi;
- powiększenie wątroby (hepatomegalia) z żółtaczką lub bez;
- powiększenie śledziony (splenomegalia);
- odkładanie się tłuszczu w narządach wewnętrznych;
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby;
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia);
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- zwiększenie liczby niedojrzałych czerwonych krwinek (retikulocytoza);
- rozpad komórek krwi (hemoliza);
- krwawienie lub tendencja do krwawienia;
- zaburzenia krzepnięcia krwi (obserwowane przez zmiany czasu krwawienia, czasu krzepnięcia, czasu protrombinowego itd.);
- gorączka;
- zwiększenie poziomu tłuszczów we krwi;
- utrata przytomności.

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać infuzję.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Wymienione poniżej działania niepożądane mogą być ciężkie. W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, który przewie podawanie leku pacjentowi:

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób):

- reakcje alergiczne, na przykład reakcje skórne, duszność, obrzęk warg, ust i gardła, zaburzenia oddychania.

Inne działania niepożądane:

Niezbyt częste (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- nudności, wymioty, utrata apetytu

Rzadkie (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób):

- zwiększona tendencja do krzepnięcia krwi,
- sinawe zabarwienie skóry,
- duszność,
- ból głowy,
- uderzenia gorąca,
- zaczerwienienie skóry (rumień),
- pocenie się,
- dreszcze,
- uczucie zimna,
- wysoka temperatura ciała,
- senność,
- ból w klatce piersiowej, plecach, kościach lub okolicy łędźwiowej,
- obniżenie lub wzrost ciśnienia krwi.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- nieprawidłowo wysokie stężenie tłuszczu lub cukru we krwi,
- wysokie stężenia substancji kwasowych we krwi,
- zbyt duża ilość tłuszczów może prowadzić do zespołu przeciążenia tłuszczem. Więcej informacji na ten temat podano w punkcie 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omegaflex special bez elektrolitów”. Objawy zazwyczaj ustępują po przerwaniu infuzji.

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia),
- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- zaburzenia przepływu żółci (cholestaza).

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: ndl@urpl.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 Omegaflex special bez elektrolitów

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać. Jeśli dojdzie do przypadkowego zamrożenia, należy wyrzucić worek. Przechowywać worek w zewnętrznym worku ochronnym w celu ochrony przed światłem. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omegaflex special bez elektrolitów

Substancjami czynnymi gotowej do użycia mieszaniny są:

z komory górnej (roztwór glukozy)	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml
Glukoza jednowodna	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g
zawartość równ. glukozy	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g

z komory pośredniej (emulsja tłuszczowa)	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g
Olej sojowy oczyszczony	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g

z komory dolnej (roztwór aminokwasów)	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml
Izoleucyna	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g
Leucyna	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g
Lizyna jednowodna	3,576 g	2,235 g	4,470 g	6,705 g
co odpowiada zawartości				
lizyny	3,184 g	1,990 g	3,979 g	5,969 g
Metionina	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g
Fenylalanina	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g
Treonina	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g
Tryptofan	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g
Walina	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g
Arginina	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g
Histydyna	1,752 g	1,095 g	2,190 g	3,285 g
Alanina	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g
Kwas asparaginowy	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g
Kwas glutaminowy	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g
Glicyna	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g
Prolina	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g
Seryna	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g

B | BRAUN

	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml
Zawartość aminokwasów [g]	56,0	35,0	70,1	105,1
Zawartość azotu [g]	8	5	10	15
Zawartość węglowodanów [g]	144	90	180	270
Zawartość tłuszczów [g]	40	25	50	75
	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml
Energia w postaci tłuszczów [kJ (kcal)]	1590 (380)	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)
Energia w postaci węglowodanów [kJ (kcal)]	2415 (575)	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)
Energia w postaci aminokwasów [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)
Energia niebiałkowa [kJ (kcal)]	4005 (955)	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)
Energia całkowita [kJ (kcal)]	4945 (1180)	3090 (740)	6175 (1475)	9265 (2215)
Osmolalność [mOsm/kg]				1840
Osmolarność teoretyczna [mOsm/l]				1330
pH				5,0–6,0

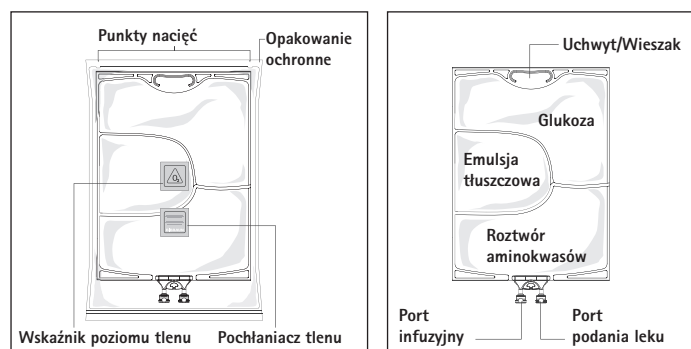
Pozostałe składniki to: jednowodny kwas cytrynowy (do ustalenia pH), lecytyna z jaja kurzego, glicerol, sodu oleinian all-*rac*- α -tokoferol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Omegaflex special bez elektrolitów i co zawiera opakowanie

Gotowy do użycia produkt jest emulsją do infuzji, tzn. jest podawana przez cienką rurkę do żyły.

Lek Omegaflex special bez elektrolitów jest dostarczany w elastycznych workach trzykomorowych zawierających:

- 625 ml (250 ml roztworu aminokwasów + 125 ml emulsji tłuszczowej + 250 ml roztworu glukozy)
- 1250 ml (500 ml roztworu aminokwasów + 250 ml emulsji tłuszczowej + 500 ml roztworu glukozy)
- 1875 ml (750 ml roztworu aminokwasów + 375 ml emulsji tłuszczowej + 750 ml roztworu glukozy)



Rycina A

Rycina B

Rycina A: Worek wielokomorowy jest zapakowany w zewnętrzny worek ochronny. Pomiędzy workiem wewnętrznym i zewnętrznym znajduje się

pochłaniacz tlenu i wskaźnik tlenu; saszetka z pochłaniaczem tlenu jest wykonana z materiału obojętnego i zawiera wodorotlenek żelaza.

Rycina B: Komora górna zawiera roztwór glukozy, komora środkowa zawiera emulsję tłuszczową, a komora dolna zawiera roztwór aminokwasów. Roztwór glukozy i roztwór aminokwasów są przezroczyste i bezbarwne do koloru słomkowego. Emulsja tłuszczowa jest mlecznobiała.

Komorę górną i komorę środkową można połączyć z komorą dolną, otwierając zgrzewy wewnętrzne.

Różne wielkości opakowań są dostarczane w tekturowych pudełkach zawierających pięć worków.

Wielkość opakowań: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml, i 5 x 1875 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Niemcy
Tel.: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-4567

Adres do korespondencji:
34209 Melsungen, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	NuTRiflex Omega special ohne Elektrolyte B.Braun
Belgia	Nutriflex Omega special zonder elektrolyten 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Czechy	Nutriflex Omega special bez elektrolytů
Dania	Nutriflex Omega Special elektrolytfri
Francja	LIPOFLEX OMEGA G144/N8, émulsion pour perfusion
Niemcy	NuTRiflex Omega special ohne Elektrolyte B.Braun
Grecja	Nutriflex Omega special without electrolytes
Irlandia	Omeflex special without electrolytes emulsion for infusion
Włochy	Omeflex AA38/G120 senza elettroliti
Luksemburg	NuTRiflex Omega special ohne Elektrolyte B.Braun
Holandia	Nutriflex Omega special zonder elektrolyten, 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Norwegia	Nutriflex Omega Special elektrolytfri
Polska	Omeflex special bez elektrolitów
Portugalia	Nutriflex Omega special without electrolytes emulsão para perfusão
Słowacja	Nutriflex Omega special bez elektrolytov
Hiszpania	Nutriflex Omega special sin electrolitos Emulsión para perfusión
Szwecja	Nutriflex Omega 56/144/40 elektrolytfri
Wielka Brytania	Omeflex special without electrolytes emulsion for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.06.2018

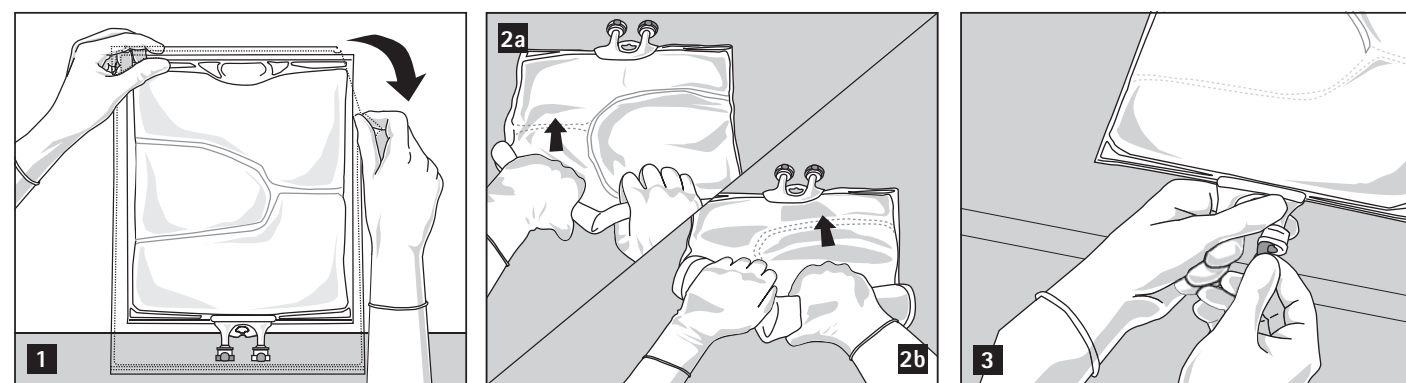
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Przed użyciem produkty do żywienia pozajelitowego należy skontrolować wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych uszkodzeń, zmian barwy i niestabilności emulsji. Nie należy używać worków, które są uszkodzone. Worek zewnętrzny i wewnętrzny, jak również zgrzew pomiędzy komorami powinny być w stanie nienaruszonym. Produkt należy stosować wyłącznie, jeśli roztwory aminokwasów i glukozy są przezroczyste i bezbarwne do słomkowych, a emulsja tłuszczowa jest jednorodna w kolorze mlecznobiałym. Nie używać, jeśli roztwory zawierają stałe cząstki. Po zmieszaniu zawartości trzech komór nie używać, jeśli emulsja wykazuje odbarwienie lub oznaki rozdzielania faz (krople oleju, warstwa oleju). W razie odbarwienia emulsji lub oznak rozdzielania faz należy natychmiast przerwać infuzję. Przed otwarciem worka zewnętrznego sprawdzić kolor wskaźnika tlenu (patrz Rycina A). Nie używać, jeśli wskaźnik tlenu jest różowy. Używać tylko, jeśli wskaźnik tlenu jest żółty.

Przygotowanie zmieszanej emulsji

Należy ściśle przestrzegać zasad postępowania aseptycznego.

Otwieranie: Rozerwać worek zewnętrzny, zaczynając od nacięcia (Rys. 1). Wyjąć worek wewnętrzny z opakowania ochronnego. Wyrzucić opakowanie wewnętrzne, wskaźnik tlenu i pochłaniacz tlenu. Skontrolować wzrokowo worek wewnętrzny w celu wykrycia ewentualnych nieszczelności. Przeciekający worek należy wyrzucić, ponieważ nie można zagwarantować jakości.

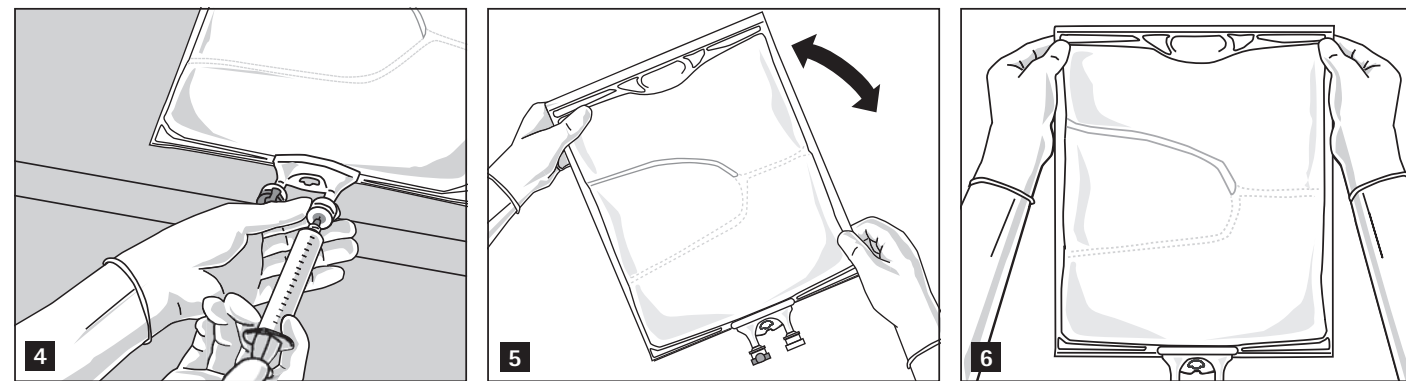


Aby kolejno otwierać komory i mieszać ich zawartość, należy zwinąć worek obiema rękami, zaczynając od otwarcia zgrzewu oddzielającego komorę górną (glukoza) i dolną (aminokwas) (Ryc. 2a). Następnie w dalszym ciągu naciskać, aby otworzył się zgrzew oddzielający komorę środkową (lipidy) i komorę dolną (Ryc. 2b).

Dodawanie innych dodatków

Po zdjęciu aluminiowej plomby (Ryc. 3) można dodać zgodne dodatki przez port do podawania leku (Ryc. 4). Omeflex special bez elektrolitów można mieszać z następującymi dodatkami do określonych poniżej górnych granic stężenia lub maksymalnej ilości dodatków po suplementacji. Powstałe mieszaniny są stabilne przez okres 7 dni w temperaturze od +2°C do +8°C plus 2 dni w temperaturze 25°C.

- Elektrolity: w mieszaninie trójskładnikowej wykazano stabilność do całkowitej ilości 200 mmol/l sodu + potasu (łącznie), 9,6 mmol/l magnezu i 6,4 mmol/l wapnia.
- Fosforan: wykazano stabilność do maksymalnego stężenia 20 mmol/l fosforanu nieorganicznego lub do maksymalnego stężenia 30 mmol/l fosforanu organicznego (nie obydwa jednocześnie).
- Alanylo-glutamina do 24 g/l.
- Pierwiastki śladowe i witaminy: wykazano stabilność przy użyciu dostępnych na rynku produktów zawierających dużą liczbę pierwiastków śladowych i witamin (np. Tracutil, Cernevit) do standardowej dawki zalecanej przez odpowiedniego producenta preparatu mikroelementów na litr w mieszaninie. Szczegółowe informacje na temat wyżej wymienionych dodatków i odpowiednich terminów ważności takich mieszanin można uzyskać na żądanie od producenta.

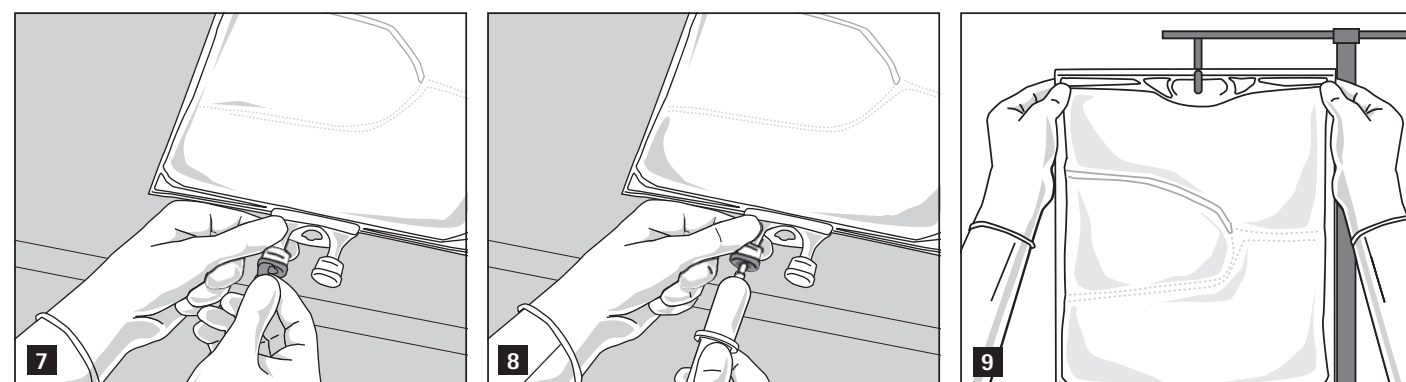


Wymieszać dokładnie zawartość worka (Ryc. 5) i skontrolować wzrokowo mieszaninę (Ryc. 6). Nie powinny występować oznaki rozdzielania faz emulsji. Mieszanina to mlecznobiała emulsja typu „oleju w wodzie”.

Przygotowanie do infuzji

Przed infuzją emulsję należy podgrzać do temperatury pokojowej.

Zdjąć aluminiową plombę z portu infuzyjnego (Ryc. 7) i podłączyć zestaw do podawania infuzji (Ryc. 8). Należy używać zestawu do podawania infuzji bez otworu odpowietrzającego albo zastąpić otwór odpowietrzający w razie stosowania zestawu z otworem. Zawiesić worek na stojaku do infuzji (Rys. 9) i prowadzić infuzję standardową techniką.



Wyłącznie do jednorazowego użycia. Po użyciu należy wyrzucić opakowanie i niezużyte resztki produktu. Nie należy ponownie podłączać częściowo użytych pojemników. W razie konieczności zastosowania filtrów, muszą to być filtry przepuszczalne dla tłuszczów (wielkość porów $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Termin ważności po otwarciu worka zewnętrznego i po zmieszaniu zawartości worka

Wykazano stabilność chemiczną i fizykochemiczną przed użyciem mieszaniny aminokwasów, glukozy i tłuszczu przez okres 7 dni w temperaturze 2–8°C i przez dodatkowe 2 dni w temperaturze 25°C.

Termin ważności po dodaniu zgodnych dodatków

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po dodaniu dodatków. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast po dodaniu dodatków, odpowiedzialność za okres przechowywania i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

Po pierwszym otwarciu (przekuciu portu do infuzji)

Emulsja powinna być wykorzystana natychmiast po otwarciu pojemnika. Produktu leczniczego Omeflex special bez elektrolitów nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, dla których nie wykazano zgodności. Ze względu na ryzyko pseudoaglutynacji produktu leczniczego Omeflex special bez elektrolitów nie należy podawać jednocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Niemcy