

**Prospect: Informații pentru utilizator****NuTRIflex Omega Peri novo emulsie perfuzabilă**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este NuTRIflex Omega Peri novo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NuTRIflex Omega Peri novo
3. Cum să utilizați NuTRIflex Omega Peri novo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NuTRIflex Omega Peri novo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este NuTRIflex Omega Peri novo și pentru ce se utilizează**

NuTRIflex Omega Peri novo conține lichide și substanțe numite aminoacizi, electroliți și acizi grași, care sunt esențiale pentru creșterea sau refacerea organismului. De asemenea, conține calorii sub formă de carbohidrați și grăsimi.

NuTRIflex Omega Peri novo este administrat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste doi ani.

NuTRIflex Omega Peri novo vi se administrează atunci când nu vă puteți hrăni normal. Există multe situații când se poate întâmpla acest lucru, de exemplu atunci când vă refaceți după o intervenție chirurgicală, răni sau arsuri sau când nu puteți să absorbiți hrana din stomac și intestin.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NuTRIflex Omega Peri novo****Nu utilizați NuTRIflex Omega Peri novo**

- dacă sunteți alergic la oricare dintre substanțele active, la ouă, arahide, soia, pește sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- acest medicament nu trebuie administrat nou-născuților, sugarilor și copiilor cu vârsta sub doi ani.

De asemenea, nu utilizați NuTRIflex Omega Peri novo dacă aveți oricare dintre următoarele:

- probleme de circulație a sângelui care pun viața în pericol, cum sunt cele care apar dacă sunteți în stare de colaps sau șoc
- infarct miocardic sau accident vascular cerebral
- tulburări severe de coagulare a sângelui, risc de sângerare (coagulopatie severă, diateză hemoragică evolutivă)

- blocare a vaselor de sânge, din cauza cheagurilor de sânge sau grăsimilor (embolie)
- insuficiență hepatică severă
- tulburări ale fluxului biliar (colestază intrahepatică)
- insuficiență renală severă, în absența terapiei de substituție renală
- tulburări ale compoziției sărurilor din organism
- deficit de lichid sau apă în exces în organism
- apă la plămâni (edem pulmonar)
- insuficiență cardiacă severă
- anumite tulburări metabolice, cum ar fi
  - prea multe lipide (grăsimi) în sânge
  - tulburări congenitale ale metabolismului aminoacizilor
  - valoare anormal de mare a zahărului în sânge, care necesită mai mult de 6 unități de insulină per oră pentru a fi ținut sub control
  - tulburări ale metabolismului care pot apărea după intervenții chirurgicale sau răniri
  - comă de origine necunoscută
  - aport insuficient de oxigen în țesuturi
  - nivel anormal de mare de acid în sânge.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați NuTRIflex Omega Peri novo adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme cu inima, ficatul sau rinichii
- aveți anumite tipuri de tulburări metabolice, cum ar fi diabet zaharat, valori anormale ale grăsimilor în sânge și tulburări ale compoziției lichidelor și sărurilor din organism sau ale echilibrului acido-bazic.

Veți fi monitorizat îndeaproape pentru depistarea semnelor timpurii de reacție alergică (de exemplu febră, frisoane, erupție trecătoare pe piele sau dificultăți la respirație) atunci când vi se administrează acest medicament.

Pentru a exista siguranța că organismul dumneavoastră asimilează în mod corespunzător componentele nutritive administrate, vi se vor efectua monitorizări și teste suplimentare, cum ar fi diferite analize ale probelor de sânge.

De asemenea, profesionistul din domeniul sănătății va lua măsuri pentru a se asigura că necesarul de lichide și electroliți al organismului dumneavoastră este acoperit. Pe lângă NuTRIflex Omega Peri novo, vi se pot administra și alți nutrienți (hrană), pentru ca necesarul dumneavoastră să fie acoperit în întregime.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat nou-născuților, sugarilor și copiilor cu vârsta sub doi ani.

### **NuTRIflex Omega Peri novo împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

NuTRIflex Omega Peri novo poate interacționa cu alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați sau vi se administrează oricare dintre următoarele:

- insulină
- heparină
- medicamente care previn coagularea nedorită a sângelui, precum warfarina sau alți derivați cumarinici
- medicamente care stimulează eliminarea de urină (diuretice)

- medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau al altor probleme la inimă (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- medicamente utilizate în caz de transplant de organ, de exemplu ciclosporină și tacrolimus
- medicamente pentru tratarea inflamației (corticosteroizi)
- preparate cu hormoni care afectează echilibrul lichidelor (hormon adrenocorticotrop [ACTH])

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dacă sunteți gravidă, vi se va administra acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră sau farmacistul consideră că este absolut necesar pentru a vă reface. Nu sunt disponibile date privind utilizarea NuTRIflex Omega Peri novo la femeile gravide.

Alăptarea nu este recomandată mamelor cărora li se administrează nutriție parenterală.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament este administrat în mod normal pacienților imobilizați, de exemplu în spital sau la clinică, ceea ce ar exclude posibilitatea de conducere a vehiculelor sau de folosire a utilajelor. Cu toate acestea, medicamentul în sine nu are niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **NuTRIflex Omega peri novo conține sodiu**

Acest medicament conține 0,931 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare ml. Aceasta este echivalentă cu 0,047% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată pentru un adult.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie zilnic de o pungă sau mai multe pentru o perioadă lungă de timp, în special dacă v-a fost recomandat să urmați o dietă cu conținut scăzut de sare (sodiu).

### **3. Cum să utilizați NuTRIflex Omega Peri novo**

Acest medicament se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare), adică direct într-o venă, printr-un mic tub. Acest medicament poate fi administrat într-una dintre venele mai mici (periferice) sau mai mari (centrale). Durata de perfuzare recomandată pentru o pungă de nutriție parenterală este maxim 24 ore.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul va decide ce cantitate din acest medicament vă este necesară și cât timp veți avea nevoie de tratamentul cu acest medicament.

### **Utilizarea la copii**

Acest medicament nu trebuie administrat nou-născuților, sugarilor și copiilor cu vârsta sub 2 ani. Medicul dumneavoastră va decide ce cantitate din acest medicament are nevoie copilul dumneavoastră și pentru cât timp va necesita tratamentul.

### **Dacă utilizați mai mult NuTRIflex Omega Peri novo decât trebuie**

Dacă vi s-a administrat o cantitate prea mare din acest medicament, este posibil să manifestați așa-numitul „sindrom de supraîncărcare” și pot să apară următoarele simptome:

- exces de lichide și tulburări ale electroliților
- apă la plămâni (edem pulmonar)
- pierderi de aminoacizi prin urină și tulburare a echilibrului aminoacizilor
- vărsături, greață
- frisoane

- valoare crescută a zahărului în sânge
- prezența glucozei în urină
- deficit de lichide
- sânge mult mai concentrat decât în mod normal (hiperosmolalitate)
- afectare a stării de conștiență sau pierdere a conștienței din cauza valorii extrem de mari a zahărului în sânge
- mărire a ficatului (hepatomegalie), însoțită sau nu de icter
- mărire a splinei (splenomegalie)
- depuneri de grăsimi în organele interne
- valori anormale la testele funcției ficatului
- scădere a numărului de globule roșii din sânge (anemie)
- scădere a numărului de globule albe din sânge (leucopenie)
- scădere a numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie)
- creștere a numărului de globule roșii imature din sânge (reticulocitoză)
- distrugere a celulelor din sânge (hemoliză)
- sângerare sau tendință de sângerare
- tulburări de coagulare a sângelui (pot fi observate prin modificări ale timpului de sângerare, timpului de coagulare, timpului de protrombină etc.)
- febră
- valori crescute ale grăsimilor din sânge
- pierdere a conștienței

Dacă apare oricare dintre aceste simptome, perfuzia trebuie oprită imediat.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre folosirea acestui medicament, întrebați-vă medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Următoarele reacții adverse pot fi grave. Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, care va opri administrarea acestui medicament:**

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000):

- reacții alergice, de exemplu reacții la nivelul pielii, lipsă de aer, umflare a buzelor, gurii și gâtului pe interior, dificultăți la respirație

**Alte reacții adverse includ:**

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10):

- iritație sau inflamație a venelor (flebită, tromboflebită)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- greață, vărsături, pierdere a poftei de mâncare

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000):

- tendință crescută de coagulare a sângelui
- colorare a pielii într-o nuanță albastruie
- lipsă de aer
- durere de cap
- îmbujorare
- înroșire a pielii (eritem)

- transpirație
- frisoane
- senzație de frig
- creștere a temperaturii corporale
- somnolență
- durere în piept, dureri de spate, de oase sau în regiunea lombară
- scădere sau creștere a tensiunii arteriale

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000):

- valori anormal de mari ale grăsimilor sau zahărului în sânge
- valori crescute ale substanțelor acide din sânge
- o cantitate prea mare de lipide poate duce la sindromul de supraîncărcare lipidică; pentru mai multe informații privind acest sindrom, citiți capitolul „Dacă utilizați mai mult NuTRIflex Omega Peri novo decât trebuie”, la pct. 3. În mod normal, simptomele dispar după oprirea perfuziei.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a numărului de globule albe din sânge (leucopenie)
- scădere a numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie)
- tulburări ale fluxului biliar (colestază)

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro/](http://www.anm.ro/)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### 5. Cum se păstrează NuTRIflex Omega Peri novo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela. Dacă se congelează accidental, punga trebuie aruncată.

A se ține punga în folia de protecție pentru a fi protejată de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### Ce conține NuTRIflex Omega Peri novo

Substanțele active din amestecul gata de utilizare sunt:

<i>din compartimentul superior (soluție de glucoză)</i>	în 1000 ml	în 1250 ml	în 1875 ml	în 2500 ml
Glucoză monohidrat	70,40 g	88,00 g	132,0 g	176,0 g
echivalent cu glucoză	64,00 g	80,00 g	120,0 g	160,0 g
Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g

Acetat de zinc dihidrat	5,280 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg
-------------------------	----------	----------	----------	----------

<i>din compartimentul din mijloc (emulsie lipidică)</i>	în 1000 ml	în 1250 ml	în 1875 ml	în 2500 ml
Trigliceride cu lanț mediu	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Ulei rafinat de soia	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Trigliceride din acizi grași omega-3	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

<i>din compartimentul inferior (soluție de aminoacizi)</i>	în 1000 ml	în 1250 ml	în 1875 ml	în 2500 ml
Izoleucină	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Leucină	2,504 g	3,130 g	4,695 g	6,260 g
Clorhidrat de lizină echivalent cu lizină	2,272 g 1,818 g	2,840 g 2,273 g	4,260 g 3,410 g	5,680 g 4,546 g
Metionină	1,568 g	1,960 g	2,940 g	3,920 g
Fenilalanină	2,808 g	3,510 g	5,265 g	7,020 g
Treonină	1,456 g	1,820 g	2,730 g	3,640 g
Triptofan	0,456 g	0,570 g	0,855 g	1,140 g
Valină	2,080 g	2,600 g	3,900 g	5,200 g
Arginină	2,160 g	2,700 g	4,050 g	5,400 g
Clorhidrat de histidină monohidrat echivalent cu histidină	1,352 g 1,000 g	1,690 g 1,251 g	2,535 g 1,876 g	3,380 g 2,502 g
Alanină	3,880 g	4,850 g	7,275 g	9,700 g
Acid aspartic	1,200 g	1,500 g	2,250 g	3,000 g
Acid glutamic	2,800 g	3,500 g	5,250 g	7,000 g
Glicină	1,320 g	1,650 g	2,475 g	3,300 g
Prolină	2,720 g	3,400 g	5,100 g	6,800 g
Serină	2,400 g	3,000 g	4,500 g	6,000 g
Hidroxid de sodiu	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Clorură de sodiu	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Acetat de sodiu trihidrat	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Acetat de potasiu	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Acetat de magneziu tetrahidrat	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Clorură de calciu dihidrat	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

<b>Electroliti</b>	în 1000 ml	în 1250 ml	în 1875 ml	în 2500 ml
Sodiu	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Potasiu	24 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol
Magneziu	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Calciu	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Zinc	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Clorură	38 mmol	48 mmol	72 mmol	96 mmol
Acetat	32 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol
Fosfat	6,0 mmol	7,5 mmol	11,25 mmol	15,0 mmol

Conținut de aminoacizi [g]	32 g	40 g	60 g	80 g
Conținut de azot [g]	4,6 g	5,7 g	8,6 g	11,4 g
Conținut de carbohidrați [g]	64 g	80 g	120 g	160 g
Conținut de lipide [g]	40 g	50 g	75 g	100 g

Energie sub formă de lipide [kJ (kcal)]	1590 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
--	---------------	---------------	---------------	---------------

Energie sub formă de carbohidrați [kJ (kcal)]	1075 (255)	1340 (320)	2010 (480)	2680 (640)
Energie sub formă de aminoacizi [kJ (kcal)]	535 (130)	670 (160)	1005 (240)	1340 (320)
Energie non-proteică [kJ (kcal)]	2665 (635)	3330 (795)	4995 (1195)	6660 (1590)
Total energie [kJ (kcal)]	3200 (765)	4000 (955)	6000 (1435)	8000 (1910)

Osmolalitate	950 mOsm/ kg	950 mOsm/ kg	950 mOsm/kg	950 mOsm/kg
Osmolaritate teoretică	840 mOsm/l	840 mOsm/l	840 mOsm/l	840 mOsm/l
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

Celelalte componente sunt acid citric monohidrat (pentru ajustarea pH-ului), fosfolipide din ou injectabile, glicerol, oleat de sodiu, amestec racemic de  $\alpha$ -tocoferol, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată NuTRIflex Omega Peri novo și conținutul ambalajului

Medicamentul gata de utilizare este o emulsie perfuzabilă, adică se administrează într-o venă, printr-un mic tub.

NuTRIflex Omega Peri novo este disponibil în pungi flexibile cu compartimente multiple conținând:

- 1250 ml (500 ml soluție de aminoacizi + 250 ml emulsie lipidică + 500 ml soluție de glucoză)
- 1875 ml (750 ml soluție de aminoacizi + 375 ml emulsie lipidică + 750 ml soluție de glucoză)
- 2500 ml (1000 ml soluție de aminoacizi + 500 ml emulsie lipidică + 1000 ml soluție de glucoză)

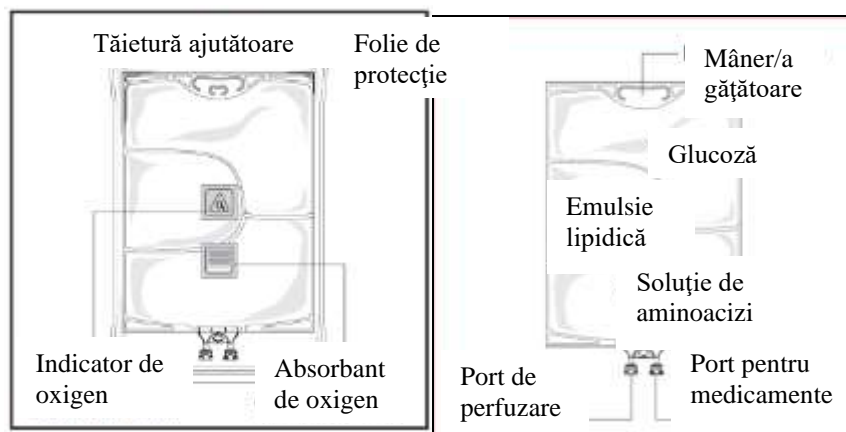


Figura A

Figura B

Figura A: Punga cu compartimente multiple este ambalată într-o folie de protecție. Între pungă și folia de protecție se află un absorbant de oxigen și un indicator de oxigen; plicul cu absorbant de oxigen este din material inert și conține hidroxid de fier.

Figura B: Compartimentul superior conține soluție de glucoză, compartimentul din mijloc conține emulsie lipidică și compartimentul inferior conține soluție de aminoacizi.

Soluțiile de glucoză și de aminoacizi sunt limpezi și incolore până la slab gălbui. Emulsia lipidică este de culoare albă, lăptoasă.

Compartimentul superior și compartimentul din mijloc pot fi conectate cu compartimentul inferior prin deschiderea sigiliilor intermediare.

Recipientele de diferite mărimi sunt furnizate în cutii conținând cinci pungi.  
Mărimi de ambalaj: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml și 5 x 2500 ml  
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen,  
Germania

**Fabricantul**

B. Braun Melsungen AG  
LIFE Nutrition  
Am Schwerzelshof 1  
34 212 Melsungen  
Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Nutriflex Omega peri B.Braun Emulsion zur Infusion
Belgia	Nutriflex Omega peri, 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie
Bulgaria	Nutriflex Omega peri emulsion for infusion
Croația	Nutriflex Omega peri emulzija za infuziju
Cipru	Nutriflex Omega peri
Republica Cehă	Nutriflex Omega peri
Danemarca	Nutriflex Omega Peri
Estonia	Nutriflex Omega peri infusiooniemulsioon
Finlanda	Nutriflex Omega 32/64/40 perifer infusiooneste, emulsio
Franța	PERINUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion
Germania	Nutriflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion
Grecia	Nutriflex Omega peri
Irlanda	Omeflex peri emulsion for infusion
Italia	Nutriplus Omega AA32/G64
Lituania	Nutriflex Omega peri infuzinė emulsija
Luxemburg	NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion
Letonia	Nutriflex Omega peri emulsija infūzijām
Țările de Jos	Nutriflex Omega peri, 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie
Norvegia	Nutriflex Omega Peri infusjonsvæske, emulsjon
Polonia	Omegefex peri
Portugalia	Nutriflex Omega peri emulsão para perfusão
România	NuTRIflex Omega Peri novo, emulsie perfuzabilă
Republica Slovacă	Nutriflex Omega peri
Slovenia	Nutriflex Omega peri 32/64 emulzija za infundiranje
Spania	Omegefex peri emulsión para perfusión
Suedia	Nutriflex 32/64/40 perifer infusionsvätska, emulsion
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Omeflex peri emulsion for infusion

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.**



---

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Înainte de utilizare, medicamentele pentru nutriție parenterală trebuie inspectate vizual pentru depistarea eventualelor deteriorări, modificări de culoare și instabilitate a emulsiei.

A nu se utiliza pungi deteriorate. Folia de protecție, punga primară și sigiliile de tip bandă dintre compartimente trebuie să fie intacte. A se utiliza numai dacă soluțiile de aminoacizi și glucoză sunt limpezi și incolore până la galben-pai și dacă emulsia lipidică este omogenă cu aspect alb-lăptos. A nu se utiliza dacă soluțiile conțin particule.

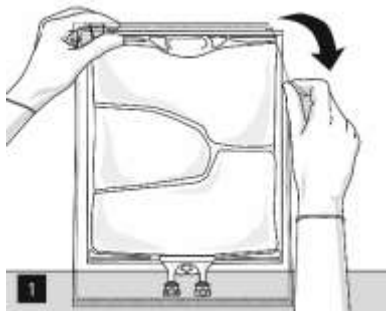
După amestecarea celor trei compartimente, a nu se utiliza dacă emulsia prezintă modificări de culoare sau semne ale fazei de separare (picături uleioase, strat uleios). A se opri imediat perfuzia în cazul apariției unor modificări de culoare ale emulsiei sau a unor semne ale fazei de separare.

Înainte de deschiderea foliei de protecție, verificați culoarea indicatorului de oxigen (vezi Figura A). A nu se utiliza dacă indicatorul de oxigen devine roz. A se utiliza numai dacă indicatorul de oxigen este galben.

#### Pregătirea emulsiei amestec

Trebuie respectate cu strictețe principiile de manipulare în condiții aseptice.

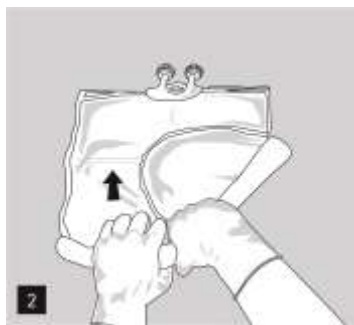
Pentru a deschide: rupeți folia de protecție pornind de la tăietura ajutătoare (Fig. 1). Scoateți punga din folia de protecție. Aruncați folia de protecție, indicatorul de oxigen și absorbantul de oxigen.



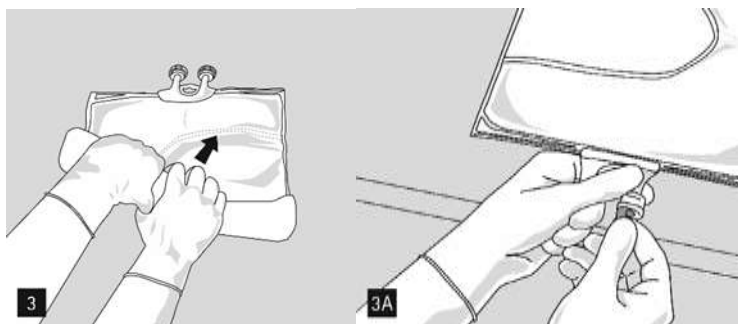
Inspectați vizual punga primară pentru depistarea eventualelor scurgeri. Pungile care prezintă scurgeri trebuie aruncate, deoarece nu poate fi garantată sterilitatea.

#### *Amestecarea pungii și adaosurile de aditivi*

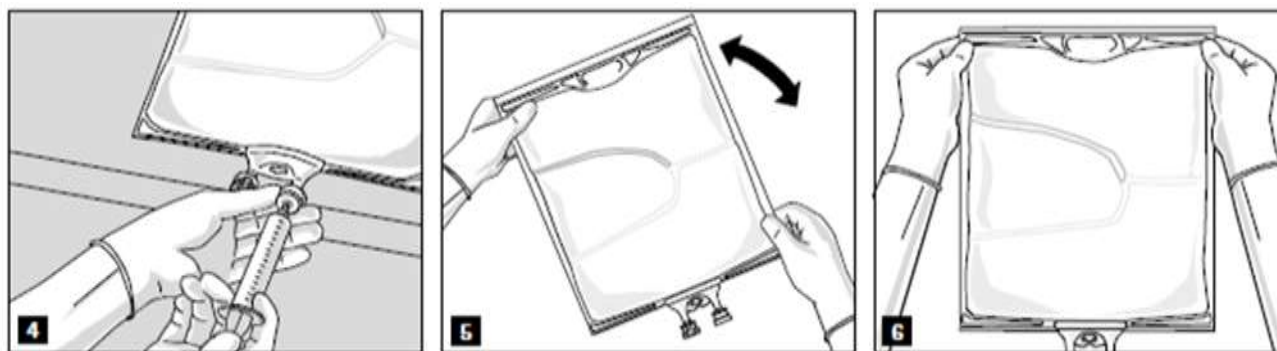
Pentru a deschide și amesteca compartimentele secvențial, rulați punga cu ambele mâini, începând prin a deschide sigiliul de tip bandă care separă compartimentul superior (glucoză) și compartimentul inferior (aminoacizi) (Fig. 2).



Apoi continuați să aplicați presiune, astfel încât sigiliul de tip bandă care separă compartimentul din mijloc (lipide) și compartimentul inferior să se desfacă (Fig. 3).



După ce toate camerele sunt amestecate și după îndepărtarea sigiliului de aluminiu (Fig 3A), se pot adăuga aditivi compatibili prin portul pentru medicamente (Fig. 4). Amestecați bine conținutul (Fig. 5) și inspectați vizual amestecul (Fig. 6). Amestecul este o emulsie omogenă de tip ulei în apă, de culoare alb-lăptoasă. Nu ar trebui să existe semne de separare a fazelor de emulsie.



NuTRIflex Omega Peri novo poate fi amestecat cu următorii aditivi până la limitele superioare ale concentrației specificate mai jos sau cantitatea maximă de aditivi după suplimentare. Amestecurile cu aditivi rezultate sunt stabile timp de 7 zile la temperaturi cuprinse între +2°C și +8°C plus 2 zile la 25°C.

- Electroliți: luați în considerare electroliții prezenți deja în pungă; stabilitatea a fost demonstrată până la o cantitate totală de 200 mmol/l de sodiu + potasiu (cumulate), 9,6 mmol/l de magneziu și 6,4 mmol/l de calciu în amestec ternar.

- Fosfat: stabilitatea a fost demonstrată până la o concentrație maximă de 20 mmol/l pentru fosfatul anorganic.

- Alanil-glutamină până la 24 g/l.

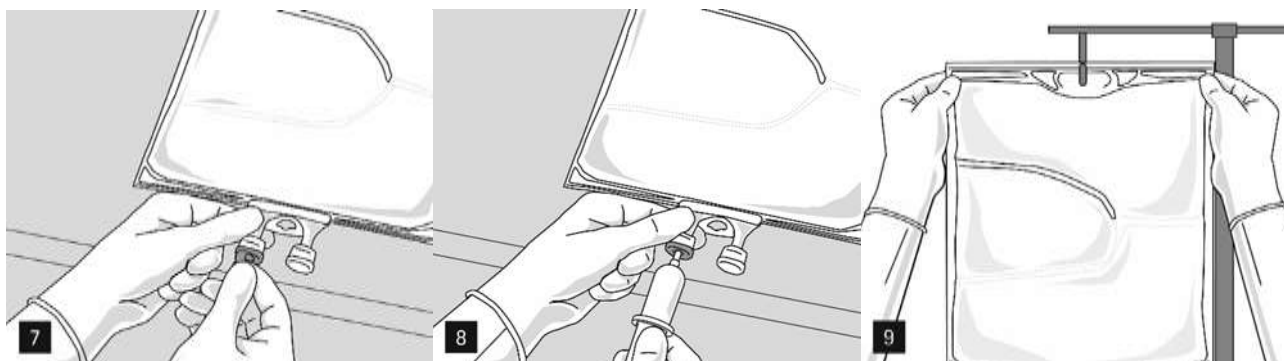
- Oligoelemente și vitamine: stabilitatea a fost demonstrată cu multi-oligoelemente și multivitamine disponibile pe piață (de exemplu Tracutil, Cernevit) până la doza standard recomandată de fabricantul respectiv al micronutrienților.

Informații detaliate privind aditivii menționați mai sus și perioada de valabilitate corespunzătoare a respectivelor amestecuri cu aditivi pot fi furnizate de fabricant la cerere.

#### Pregătirea pentru perfuzare

Înainte de perfuzare, emulsia trebuie adusă întotdeauna la temperatura camerei.

Îndepărtați folia de aluminiu de pe portul de perfuzare (Fig. 7) și atașați trusa de perfuzare (Fig. 8). Utilizați o trusă de perfuzare fără aerisire sau închideți supapa de aerisire dacă utilizați o trusă cu aerisire. Agățați punga de stativul pentru perfuzie (Fig. 9) și administrați perfuzia utilizând tehnica standard.



Pentru o singură utilizare. Recipientul și resturile neutilizate trebuie aruncate după utilizare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele legale.

A nu se reconecta recipiente utilizate parțial.

Dacă se utilizează filtre, acestea trebuie să fie permeabile la lipide (dimensiune pori  $\geq 1,2 \mu\text{m}$ ).

#### Perioada de valabilitate după îndepărtarea foliei de protecție și după amestecarea conținutului pungii

Stabilitatea chimică și fizico-chimică în condiții de utilizare a amestecului de aminoacizi, glucoză și grăsimi a fost demonstrată timp de 7 zile la 2-8°C și pentru încă 2 zile la 25°C.

#### Perioada de valabilitate după adăugarea aditivilor compatibili

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după adăugarea aditivilor. Dacă nu este utilizat imediat după adăugarea aditivilor, perioadele și condițiile de păstrare în uz, înainte de utilizare, reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

#### După prima deschidere (înțeparea portului de perfuzare)

Emulsia trebuie utilizată imediat după deschiderea recipientului.

NuTRIflex Omega Peri novo nu trebuie amestecat cu alte medicamente pentru care compatibilitatea nu a fost documentată.

NuTRIflex Omega Peri novo nu trebuie administrat concomitent cu sângele în aceeași linie de perfuzie, din cauza riscului de pseudoaglutinare.