

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nutriflex special Solution for Infusion

Нутрифлекс спешъл, инфузионен разтвор

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Количествата на активните съставки в опаковките от 1000 ml и 1500 ml на продукта преди и след смесване на двете камери са представени по-долу.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-15384/28.12.06

208/05.12.06 *Amel*

Състав	Преди смесване		След смесване 1000 ml	Преди смесване		След смесване 1500 ml
	Долна камера 500 ml	Горна камера 500 ml		Долна камера 750 ml	Горна камера 750ml	
Isoleucine		4,11 g	4,11 g		6,17 g	6,17 g
Leucine		5,48 g	5,48 g		8,22 g	8,22 g
Lysine (като Lysine Hydrochloride:)		3,98 g (4,97 g)	3,98 g (4,97 g)		5,97 g (7,46 g)	5,97 g (7,46 g)
Methionine		3,42 g	3,42 g		5,13 g	5,13 g
Phenylalanine		6,15 g	6,15 g		9,23 g	9,23 g
Threonine		3,18 g	3,18 g		4,77 g	4,77 g
Tryptophan		1,00 g	1,00 g		1,50 g	1,50 g
Valine		4,54 g	4,54 g		6,81 g	6,81 g
Arginine Monoglutamate (екв. на Arginine:) (екв. на Glutamic Acid:)		8,72 g (4,73 g) (3,99 g)	8,72 g (4,73 g) (3,99 g)		13,08 g (7,10 g) (5,99 g)	13,08 g (7,10 g) (5,99 g)
Histidine (като Histidine Hydrochloride Monohy- drate:)		2,19 g (2,96 g)	2,19 g (2,96 g)		3,29 g (4,44 g)	3,29 g (4,44 g)
Alanine		8,49 g	8,49 g		12,74 g	12,74 g
Aspartic Acid		2,63 g	2,63 g		3,95 g	3,95 g
Glutamic Acid		2,15 g	2,15 g		3,23 g	3,23 g
Glycine		2,89 g	2,89 g		4,34 g	4,34 g
Proline		5,95 g	5,95 g		8,93 g	8,93 g
Serine		5,25 g	5,25 g		7,88 g	7,88 g
Magnesium Acetate Tetrahydrate		1,08 g	1,08 g		1,62 g	1,62 g
Sodium Acetate Trihydrate		1,63 g	1,63 g		2,45 g	2,45 g
Potassium Dihydrogen Phosphate		2,00 g	2,00 g		3,00 g	3,00 g
Potassium Hydroxide		0,62 g	0,62 g		0,93 g	0,93 g
Sodium Hydroxide		1,14 g	1,14 g		1,71 g	1,71 g
Calcium Chloride Dihydrate	0,60 g		0,60 g	0,90 g		0,90 g
Glucose (като Glucose Monohydrate)	240,0 g (264,0 g)		240,0 g (264,0 g)	360,0 g (396,0 g)		360,0 g (396,0 g)
Електролити:						
Натрий		40,5 mmol	40,5 mmol		60,8 mmol	60,8 mmol
Калий		25,7 mmol	25,7 mmol		38,6 mmol	38,6 mmol
Калций	4,1 mmol		4,1 mmol	6,2 mmol		6,2 mmol
Магнезий		5,0 mmol	5,0 mmol		7,5 mmol	7,5 mmol
Хлорид	8,2 mmol	41,3 mmol	49,5 mmol	12,3 mmol	62,0 mmol	74,3 mmol
Дихидроген фосфат		14,7 mmol	14,7 mmol		22,1 mmol	22,1 mmol
Ацетат		22,0 mmol	22,0 mmol		33,0 mmol	33,0 mmol
Общо аминокиселини		70 g	70 g		105 g	105 g
Азот		10 g	10 g		15 g	15 g
Небелтъчна енергия [KJ (kcal)]	4020 (960)		4020 (960)	6030 (1440)		6030 (1440)
Обща енергия [KJ (kcal)]	4020 (960)	1170 (280)	5190 (1240)	6030 (1440)	1760 (420)	7790 (1860)



Осмоларитет	[mOsm/l]		2100		2100
-------------	----------	--	------	--	------

За пълния списък на помощните вещества, вж. раздел 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Бистри, безцветни или леко жълтеникави водни разтвори.

4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтични показания

Внос на ежедневните нужди от енергия, аминокиселини, електролити и течности в хода на парентерално хранене при пациенти с умерено до тежко влошен катаболизъм в случаите, когато пероралното или ентерално хранене е невъзможно, недостатъчно или противопоказано.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозата се адаптира съгласно индивидуалните нужди на пациента.

Максималната дневна доза достига до 40 ml/kg телесно тегло, отговарящи на:

- 1,75 аминокиселини/kg телесно тегло дневно.
- 6,0 g глюкоза/kg телесно тегло дневно.

Препоръчително е Nutriflex special да се прилага под формата на непрекъсната инфузия.

Максималната скорост на инфузиране е 1,4 ml/kg телесно тегло на час, отговарящи на:

- 0.098 g аминокиселини/kg телесно тегло на час
- 0.336 g glucose/kg телесно тегло на час..

За пациент тежащ 70 kg, това отговаря на инфузионна скорост 98 ml на час. При това положение, количеството приложени аминокиселини е 6,7 g/час и глюкоза 23,5 g/час.

При чернодробна и бъбречна недостатъчност се налага индивидуална корекция на дозата (вж. също раздел 4.4).

Ако окислителният метаболизъм на глюкозата е нарушен, което е възможно да се случи в пост-оперативния или пост-травматичния период или при наличие на хипоксия или органна недостатъчност, вносът на глюкоза трябва да се ограничи до 2 – 4 g глюкоза/kg телесно тегло/ден. Нивото на кръвната захар не трябва да надвишава 6,1 mmol/l (110 mg/100 ml).

Допълнителните нужди от течности при деца трябва да бъдат посрещнати с подходящи заместващи течности, тъй като максималната дневна доза на Nutriflex special от над 25 ml/kg телесно тегло/ден може да превиши максималната дневна доза на аминокиселините за тази популация (1,5 – 2,5 g/kg телесно тегло/ден).

Продължителност на приложение

Продължителността на приложение при горепосочените показания е без ограничения. При дългосрочна приложение на Nutriflex special е необходимо да се осигури



подходяща доставка на допълнителна енергия под формата на липиди, есенциални мастни киселини, микроелементи и витамини.

Начин на приложение

За интравенозна употреба. Да се прилага през централен венозен катетър.

4.3 Противопоказания

Продуктът не трябва да се прилага при следните обстоятелства:

- вродени дефекти в метаболизма на аминокиселините,
- патологично повишени стойности на електролити в серума,
- нестабилен метаболизъм (напр. декомпенсиран захарен диабет, метаболитна ацидоза),
- кома с неизвестен произход,
- хипергликемия неповлияваща се от дози на инсулин до 6 единици инсулин/час,
- тежка чернодробна недостатъчност,
- тежка бъбречна недостатъчност без заместителна бъбречна терапия,
- данни за свръхчувствителност спрямо която и да е от съставките.

Поради състава си, продуктът не трябва да се прилага при новородени, бебета и деца на възраст под 2 години.

Общите противопоказания за парентерално хранене са:

- нестабилно състояние на циркулацията със застрашаване на живота (колапсни и шокови състояния),
- клетъчна хипоксия,
- хиперхидратация,
- остър белодробен оток,
- декомпенсирана сърдечна недостатъчност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При повишен серумен осмоларитет трябва да се подхожда предпазливо.

Както всички други инфузионни разтвори с голям обем, Nutriflex special трябва да се прилага внимателно при пациенти с нарушена сърдечна или бъбречна функция.

Нарушенията на водния и електролитния метаболизъм (напр. хипотонична дехидратация, хипонатриемия) трябва да бъдат коригирани преди прилагането на Nutriflex special.

Прекалено бързото инфузиране може да доведе до претоварване с течности и патологични серумни електролитни концентрации, хиперхидратация и белодробен оток.

При пациенти с бъбречна недостатъчност, дозата трябва да се адаптира внимателно съобразно индивидуалните нужди, тежестта на органната недостатъчност и вида на започнатата заместителна бъбречна терапия (хемодиализа, хемофилтрация и т.н.).

По същия начин, при пациенти с чернодробна недостатъчност, дозата трябва да бъде адаптирана внимателно съобразно индивидуалните нужди и тежестта на органната недостатъчност.



Както и всички разтвори съдържащи въглехидрати, прилагането на Nutriflex може да доведе до хипергликемия. Трябва да се следи нивото на кръвната захар. Ако е налице хипергликемия, скоростта на инфузиране трябва да се намали или трябва да се включи инсулин.

За да се избегне възникването на синдрома на захранването при недохранени или изконсумирани пациенти (вж. раздел 4.8), парентералното хранене трябва да се увеличава постепенно с голяма предпазливост. Трябва да се обезпечи адекватно заместване на калий, магнезий и фосфати.

Интравенозното инфузиране на аминокиселини се придружава от повишена екскреция в урината на микроелементи, особено мед и по-специално цинк. Това трябва да се вземе предвид при дозирането на микроелементите, особено в хода на дългосрочно интравенозно хранене.

Nutriflex special не трябва да се влива едновременно с кръв през една и съща инфузионна система поради опасност от псевдоаглутинация.

Клиничното проследяване трябва да включва воден баланс, концентрации на серумни електролити, алкално-киселинно равновесие, кръвна захар, уреен азот в кръвта. Чернодробната функция също трябва да се следи. Честотата и вида на лабораторните изследвания трябва да се адаптират съобразно общото състояние на пациента.

Може да се наложи допълнително заместване на енергия под формата на липиди, както и адекватен внос на незаменими мастни киселини, електролити, витамини и микроелементи.

Както при всички интравенозни разтвори, при инфузирането на Nutriflex special трябва да се спазват строго асептични условия.

Nutriflex special е препарат със сложен състав. Ако продуктът се смесва с други разтвори или емулсии, съвместимостта трябва да бъде гарантирана.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Няма известни.

4.6 Бременност и кърмене

Няма налична клинична информация относно експозиция при бременни на Nutriflex special. Не са извършвани предклинични проучвания с Nutriflex special отнасящи се до влиянието върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането и/или постнаталното развитие. Предписващият трябва внимателно да обмисли съотношението полза/риск преди да приложи Nutriflex special при бременни жени.

Кърменето не се препоръчва ако в този момент жената се нуждае от парентерално хранене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отношение.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции от компонентите на Nutriflex special са редки и обикновено са свързани с неправилно дозиране и/или неподходяща скорост на инфузиране. Реакциите, които възникват, обикновено са обратими и стихват при прекратяване на лечението. Понякога могат да възникнат гадене или повръщане. В случай на форсирано инфузиране, в резултат на високия осмоларитет може да възникне осмотично индуцирана полиурия.

Ако подобни нежелани лекарствени реакции възникнат, инфузирането трябва да се прекрати, или при възможност, инфузирането да се продължи с по-ниска доза.

Парентералното хранене при недохранени или изконсумирани пациенти с пълни дози и инфузионни скорости от самото начало и без адекватно заместване на калий, магнезий и фосфати, може да доведе до синдром на захранването, характеризиращ се с хипокалиемия, хипофосфатемия и хипомагнезиемия. Клиничните прояви могат да се развият в рамките на няколко дни от започване на парентералното хранене и могат да включват хемолитична анемия поради хипофосфатемията и сомнолентност. Вж. също раздел 4.4.

Рязкото прекъсване на вливането на високи дози глюкоза в хода на парентералното хранене, може да доведе до хипогликемия, особено при деца под 3 години и при пациенти с нарушен глюкозен метаболизъм.

4.9 Предозиране

При правилно прилагане на Nutriflex special, не се очаква предозиране.

Симптоми на водно и електролитно предозиране

Хипертонична хиперхидратация, електролитни дисбаланси и белодробен оток.

Симптоми на предозиране с аминокиселини:

Бъбречни загуби на аминокиселини с последващи дисбаланси на аминокиселини, гадене, повръщане и треперене.

Симптоми на предозиране с глюкоза:

Хипергликемия, глюкозурия, дехидратация, хиперосмоларитет, хипергликемична и хиперосмоларна кома.

Специално лечение, антидоти

При предозиране е показано незабавно прекратяване на инфузията.

Допълнителните терапевтични мерки зависят от конкретните симптоми и тяхната тежест. Когато инфузирането се възобнови след отзвучаване на симптомите, препоръчително е инфузионната скорост да се увеличава постепенно при същевременно проследяване на кратки интервали.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код В 05 ВА 10, Разтвори за парентерално хранене, комбинирани



Парентералното хранене трябва да снабдява организма с всички компоненти необходими за растежа и тъканното регенериране. Аминокиселините играят водеща роля, явявайки се градивен елемент за синтеза на протеини. За да се осигури оптимално усвояване на аминокиселините обаче, е необходимо прилагането на енергиен източник. Това може частично да се осъществи под формата на въглехидрати. Тъй като глюкозата може да се прилага директно, тя е въглехидратът на избор. Допълнителната енергия в идеалния случай се доставя под формата на масти. Електролитите се прилагат за поддържане на метаболитните и физиологичните функции.

5.2 Фармакокинетични свойства

След интравенозно инфузиране, съставките на Nutriflex special са в непосредствена готовност за метаболизиране. Налице са електролити в достатъчни количества за поддържане на многобройните биологични процеси, за които те са необходими.

Част от аминокиселините се използват за синтез на протеини, останалите се разграждат както следва: аминокрупите се отделят чрез трансаминиране и въглеродната част или се окислява до CO_2 в цикъла на лимонената киселина, или се усвоява в черния дроб като субстрат за глюконеогенеза. Аминокрупите получени от разграждането на протеини в мускулната тъкан се транспортират до черния дроб, където се използват за синтез на урея или неесенциални аминокиселини.

Глюкозата се метаболизира до CO_2 и H_2O . Част от глюкозата се използва за синтез на липиди.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са извършвани предклинични проучвания с Nutriflex special.

Токсични ефекти на смесите от хранителни съставки, приложени като заместителна терапия в препоръчителните дози, не се очакват.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина,
Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

На опаковката има адитивен порт за прибавяне на допълнителни вещества към Nutriflex special. Трябва обаче, да се приготвят само смеси със сигурна съвместимост. Информация относно съвместимостта се предлага от производителя.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на лекарственото средство в опаковано за продажба състояние
2 години.



Срок на годност след първо разпечатване на опаковката

Продуктът трябва да се използва непосредствено след включването му към инфузионна система. Частично изразходваните опаковки не трябва да се съхраняват за по-нататъшна употреба.

Срок на годност след разреждане или разтваряне съобразно указанията

В идеалния случай, след смесване на двата разтвора, Nutriflex special трябва да се приложи незабавно, но при специфични обстоятелства може да се съхрани в продължение на 7 дни при температура под 25 °C и до 14 дни при съхранение в хладилник при температура 2-8°C (включително времето на приложение).

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Съхранявайте сака във външната опаковка, за да е защитен от светлина.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Nutriflex special се предлага в гъвкави пластмасови сакове от 1000 ml или 1500 ml, покрити с пластмасов филм.

Материалът на опаковката е полиамид (външен слой) и полипропилен (вътрешен слой).

Опаковката е разделена на две камери, отделени от вътрешен отлепващ се шев, с обем 500 ml или 750 ml.

6.6 Указания за употреба и работа

Непосредствено преди употреба, вътрешният отлепващ се шев между двете камери трябва да бъде отворен, което позволява асептичното смесване на съответното съдържимо.

Извадете сака от защитната му опаковка и действайте по следния начин:

- разгънете сака и го поставете върху твърда стабилна повърхност
- отворете отлепващия се шев прилагайки натиск с две ръце върху едната камера на сака
- за кратко време извършете размесване на съдържимото на сака.

Останалото след инфузията количество от разтвора не трябва да се съхранява за по-нататъшна употреба. Трябва да се използва само напълно бистър разтвор от неповредени опаковки.

Изработката на двукамерните сакове позволява смесването на аминокиселини, глюкоза и по желание – масти в долната камера. При необходимост, е възможно допълнително прибавяне на електролити.

При прибавяне на разтвори или мастни емулсии към Nutriflex special, трябва строго да се спазват конвенционалните асептични мерки. Мастните емулсии могат да бъдат прибавени като се използва специален комплект за преливане.



7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG

Физически адрес

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Germany

Пощенски адрес

34209 Melsungen

Germany

Телефон: +49/5661/71-0

Факс: +49/5661/71-4567

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**9 ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА****10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Декември 2005

