

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E
Infusioneste, emulsio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Käyttövalmiin infuusionesteen sisältö kammioiden sekoittamisen jälkeen:

Ylemmästä, vasemmanpuoleisesta kammioista (glukoosiliuos) peräisin olevat vaikuttavien aineiden määrät

	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Glukoosimonohydraatti	165,0 g	247,5 g	330,0 g
vastaten vedetöntä glukoosia	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Sinkkiasetaattidihydraatti	6,580 mg	9,870 mg	13,160 mg

Ylemmästä, oikeanpuoleisesta kammioista (rasvaemulsio) peräisin olevat vaikuttavien aineiden määrät

	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
Soijaöljy	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Keskipitkäketjuiset triglyseridit	25,0 g	37,5 g	50,0 g

Alemmasta kammioista (aminohappoliuos) peräisin olevat vaikuttavien aineiden määrät

	1250 ml:ssa	1875 ml:ssa	2500 ml:ssa
--	--------------------	--------------------	--------------------

Isoleusiini	2,82 g	4,23 g	5,64 g
Leusiini	3,76 g	5,64 g	7,52 g
Lysiinihydrokloridi	3,41 g	5,12 g	6,82 g
vastaten lysiniä	2,73 g	4,10 g	5,46 g
Metioniini	2,35 g	3,53 g	4,70 g
Fenyyialaniini	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Treonini	2,18 g	3,27 g	4,36 g
Tryptofaani	0,68 g	1,02 g	1,36 g
Valiini	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Arginiini	3,24 g	4,86 g	6,48 g
Histidiinihydrokloridimonohydraatti	2,03 g	3,05 g	4,06 g
vastaten histidiiniä	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Alaniini	5,82 g	8,73 g	11,64 g
Asparagiinihappo	1,80 g	2,70 g	3,60 g
Glutamiinihappo	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Glysiini	1,98 g	2,97 g	3,96 g
Prolini	4,08 g	6,12 g	8,16 g
Seriini	3,60 g	5,40 g	7,20 g
Natriumhydroksidi	0,976g	1,464 g	1,952 g
Natriumkloridi	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Natriumasetaatitrihydraatti	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Kaliumasetatti	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesiumasetaatitetrahydraatti	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Aminohapot yhteensä	48 g	72 g	96 g
Typpi, kokonaismäärä	6,8 g	10,2 g	13,6 g
Hiilihydraatit yhteensä	150 g	225 g	300 g
Lipidit yhteensä	50 g	75 g	100 g

Lipidi energia (kJ/kcal)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Hiilihydraatti energia (kJ/kcal)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Aminohappo energia (kJ/kcal)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
Ei-proteiini energia (kJ/kcal)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Kokonaisenergia (kJ/kcal)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Osmolalisuus (mOsm/kg)	1540	1540	1540
pH	5,0-6,0	5,0-6,0	5,0-6,0

Elektrolyytit (mmol)			
Natrium	50,0 mmol	75,0 mmol	100,0 mmol
Kalium	35,0 mmol	52,5 mmol	70,0 mmol
Magnesium	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Kalsium	4,0 mmol	6,0 mmol	8,0 mmol
Sinkki	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Kloridi	45,0 mmol	67,5 mmol	90,0 mmol
Asetaatti	45,0 mmol	67,5 mmol	90,0 mmol
Fosfaatti	15,0 mmol	22,5 mmol	30,0 mmol

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, emulsio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Päivittäisen energian, välttämättömien rasvahappojen, aminohappojen, elektrolyyttien ja nesteiden tarpeen tyydyttäminen potilailla, joilla on kohtuullisen vakava katabolia, ja joilla suun kautta tapahtuva tai enteraalinen ravitseminen on mahdotonta, riittämätöntä tai vasta-aiheista.

4.2. Annostus ja antotapa

4.2.1. Annostus ja hoidon kesto

Annostus määritetään potilaan yksilöllisen tarpeen mukaan. Enimmäisvuorokausiannos on 40 ml/painokilo, joka vastaa

1,54 g aminohappoja	/painokilo/vuorokausi
4,8 g glukoosia	/painokilo/vuorokausi
1,6 g lipidejä	/painokilo/vuorokausi

NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionestettä annetaan jatkuvana infuusiona. Mahdolliset haittavaikutukset vältetään tiputusnopeuden asteittaisella lisäämisellä ensimmäisen 30 minuutin aikana haluttuun tiputusnopeuteen.

Infuusion tiputusnopeus on korkeintaan 2,0 ml/painokilo/tunti, joka vastaa

0,08 g aminohappoja	/painokilo/tunti
0,24 g glukoosia	/painokilo/tunti
0,08 g lipidejä	/painokilo/tunti

70 kg painoiselle potilaalle infuusion tiputusnopeus on siten 140 ml/tunti. Aminohappojen määrä on silloin 5,4 g/tunti, glukoosin määrä on 16,8 g/tunti ja lipidien määrä on 5,6 g/tunti.

Yleisesti suositellaan, että energian enimmäismäärän ei tule ylittää 40 kcal/painokilo ja päivä. Suurempi annos on mahdollinen jos se on erityisesti indikoitu, esimerkiksi palovammapotilailla.

Hoidon kesto

Hoidon kestoa yllämainittuihin indikaatioihin ei ole rajoitettu. NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionestettä on tarpeellista täydentää tarkoituksenmukaisilla hivenaineilla ja vitamiineilla pitkäkestoisen käytön aikana.

4.2.2. Antotapa

NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusioneste tulee ainoastaan antaa infuusiona keskuslaskimoon. Annetaan ainoastaan infuusiona keskuslaskimoon.

4.3. Vasta-aiheet

Valmiste on kontraindisoitu seuraavissa tapauksissa:

- aminohappojen aineenvaihdunnan häiriö,
- rasva-aineenvaihdunnan häiriö,
- hyperkalemia; hyponatremia,
- epävakaa aineenvaihdunta (esimerkiksi voimakkaan stressireaktion jälkeen, epätasapainossa oleva diabeettinen aineenvaihdunta, tuntemattomasta syystä johtuva kooma),
- hyperglykemia, joka ei reagoi insuliiniin annoksella korkeintaan 6 yksikköä/tunti,
- asidoosi,
- intrahepaattinen kolestaasi,
- vakava maksan vajaatoiminta,
- vakava munuaisten vajaatoiminta,
- selvä sydämen vajaatoiminta,
- pahentunut verenvuototaipumus,
- akuutissa vaiheessa oleva sydäninfarkti tai -kohtaus,
- akuutit trombo-emboliset tilat, rasvaembolia,
- tunnettu yliherkkyys muna- tai soijaproteiinille tai mille tahansa muulle aineosalle.

Koostumuksensa takia valmistetta ei tule käyttää vastasyntyneille, imeväisille ja alle 2 vuoden ikäisille lapsille.

Yleiset kontraindikaatiot parenteraaliselle ravitsemukselle ovat:

- epästabiili, hengenvaarallinen verenkierron tila (kollapsi, sokki),
- solujen riittämätön hapensaanti,
- hyperhydraatiotilat,
- elektrolyytti- ja nestetasapainon häiriöt,
- akuutti keuhkoödeema, epätasapainotilassa oleva sydämen vajaatoiminta

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta tulee noudattaa seerumin osmolarisuuden noustessa.

Kuten kaikkia suurivolyymisiä infuusionesteitä, NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionestettä tulee annostella varovaisesti potilaille, joilla on heikentynyt sydämen tai munuaisten toiminta.

Neste-, elektrolyytti- ja happo-emästasapainon häiriöt, esim. hyperhydraatio, hyperkalemia ja asidoosi tulee korjata ennen infuusion aloittamista. Liian nopea infuusio saattaa johtaa liialliseen nesteeseen määrään, patologiseen seerumin elektrolyyttipitoisuuteen, hyperhydraatioon ja keuhkoödeemaan.

NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionestettä annettaessa on seerumin triglyseridipitoisuutta seurattava.

Ennen infuusion aloittamista tulee paastolipidemia sulkea pois potilailta, joilla on odotettavissa rasva-aineenvaihdunnan häiriöitä. Lipidien anto on kontraindisoitu jos potilaalla on paastolipidemia. Hypertriglyseridemia 12 tunnin kuluttua lipidien annosta osoittaa myöskin rasva-aineenvaihdunnan häiriön.

NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionestettä tulee annostella varovaisesti potilaille, joilla on häiriöitä rasva-aineenvaihdunnassa, esim. munuaisten vajaatoiminta, diabetes mellitus, pankreatiitti

tai heikentynyt maksan toiminta, kilpirauhasen vajaatoiminta (ja hypertriglyseridemia) ja sepsis. Mikäli NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionestettä annetaan edellämainituille potilaille on seerumin triglyseridien tarkka seuranta välttämätöntä.

Infuusio on välittömästi keskeytettävä mikäli mitä tahansa merkkejä tai oireita anafylaktisesta reaktiosta (kuten kuumetta, vilunväristyksiä, ihottumaa tai hengenahdistusta) ilmenee.

Hypertriglyseridemiaa ja veren glukoosipitoisuuden kasvamista voi tilapäisesti esiintyä riippuen potilaan metabolisesta tilanteesta. Jos plasman triglyseridipitoisuus nousee yli 3 mmol/l rasvojen annostelun aikana, tulee annostelunopeutta vähentää. Jos plasman triglyseridipitoisuus pysyy yli 3 mmol/l, annostelu tulee keskeyttää siihen asti kunnes pitoisuus normalisoituu.

Jos lipidien annostelun aikana veren glukoosipitoisuus nousee yli 14 mmol/l (250 mg/dl), annosta tulee myöskin pienentää tai annostelu tulee keskeyttää.

NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionesteen, kuten muidenkin hiilihydraatteja sisältävien nesteiden, antaminen voi johtaa hyperglykemiaan. Veren glukoosipitoisuutta on seurattava. Jos hyperglykemiaa ilmenee, infuusion tiputusnopeutta on vähennettävä tai annettava insuliinia.

Aminohappojen antamista suonensisäisesti seuraa hivenaineiden, varsinkin kuparin ja erityisesti sinkin, lisääntynyt erittyminen virtsaan. Tämä tulee ottaa huomioon hivenaineiden annostelussa varsinkin pitkäkestoisen suonensisäisen ravitsemisen aikana.

NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionestettä ei pidä antaa samanaikaisesti veren kanssa samalla infuusiolaitteistolla pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi.

Lisäksi seerumin elektrolyyttien, elimistön nestetasapainon ja happo-emästasapainon kontrollit ovat tarpeellisia. Pitkäkestoisen käytön aikana tulee kontrolloida verisolujen lukumäärää, veren hyytymistä ja maksan toimintaa.

Rasvat saattavat häiritä joitain laboratoriomittauksia (esim. bilirubiini, laktaatin dehydrogenaasi, happisaturaatio), mikäli verinäyte otetaan ennen kuin rasva on riittävästi poistunut verenkierrosta.

Elektrolyyttien, vitamiinien ja hivenaineiden anto saattaa olla tarpeen. Koska NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusioneste sisältää sinkkiä ja magnesiumia on varovaisuutta noudatettava kun sitä annostellaan samanaikaisesti näitä aineita sisältävien nesteiden kanssa.

Kuten kaikkien suonensisäisten liuosten annossa, tulee NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionesteen annon yhteydessä ehdottomasti noudattaa aseptisiä menetelmiä.

NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E on moniaineksinen yhdistelmävalmiste. Siihen ei ole sen takia suotavaa lisätä muita liuoksia.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jotkut lääkkeet, kuten insuliini, saattavat häiritä elimistön lipaasisysteemiä. Tämänkaltaisella interaktiolla ei kuitenkaan oletettavasti ole juurikaan kliinistä merkitystä.

Kliinisinä annoksina annettu hepariini aiheuttaa ohimenevän lipoproteiinilipaasin vapautumisen

verenkiertoon. Tämä saattaa ensiksi johtaa lisääntyneeseen plasman lipolyysiin, jota seuraa ohimenevä triglyseridipuhdistuman pienentyminen.

Soijaöljy sisältää K₁-vitamiinia. Se saattaa häiritä kumariinijohdannaisten terapeuttista tehoa, jota tulee tarkoin seurata potilailla, joita hoidetaan tällaisilla lääkkeillä.

4.6. Raskaus ja imetys

NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionesteellä ei ole tehty prekliinisiä tutkimuksia. Lääkkeen määrääjän tulee harkita hyöty/haittasuhde ennen NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionesteen antamista raskaana oleville naisille.

Imetys ei ole suositeltavaa parenteraalisen ravitsemuksen aikana.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei sovelleta.

4.8. Haittavaikutukset

Lipidiemulsion annon mahdollisia alkuvaikutuksia ovat pieni lämmön nousu, punastuminen, kylmäntunne, vilunväristykset, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, hengenahdistus, päänsärky, kipu selässä, luustossa, rinnassa tai lantion alueella, verenpaineen lasku tai nousu (hypotensio, hypertensio) ja yliherkkyysoireet (esim. anafylaktiset reaktiot, ihottuma).

Kuumia aaltoja tai ihon sinistymistä voi ilmetä johtuen veren pienentyneestä happipitoisuudesta (sianoosi).

Jos näitä haittavaikutuksia ilmenee, infuusio tulee keskeyttää, tai jos tarkoituksenmukaista, infuusiota tulee jatkaa pienemmällä annostuksella.

Overload-syndrooman mahdollisuus tulee ottaa huomioon. Tämä voi johtua yksilöllisesti vaihtelevista, geneettisesti määräytyvistä metabolisista tiloista ja voi esiintyä eristeisena ja poikkeavien annosten jälkeen riippuen aikaisemmista sairauksista.

Overload-syndroomassa esiintyy seuraavia oireita: suurentunut maksa (hepatomegalia) ikteruksen kanssa ja ilman, pernanlaajentuma (splenomegalia), elinten rasvakeräytymät, patologiset maksan toiminnan parametrit, anemia, valkosolujen väheneminen (leukopenia), verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia), verenvuototaipumus, muutokset veren hyytymistekijöissä tai niiden väheneminen (vuotoaika, hyytymisaika, protrombiiniaika), kuume, hyperlipidemia, päänsärky, vatsakipu ja väsymys.

4.9. Yliannostus

4.9.1. Oireet

Yliannostus ei ole todennäköistä valmisteen oikeassa käytössä.

Oireita nesteiden ja elektrolyyttien yliannostuksesta

Hypotoninen hyperhydraatio, elektrolyyttien epätasapaino ja keuhkoödeema.

Oireita aminohappojen yliannostuksesta

Aminohappomenetystä munuaisissa ja siitä johtuen aminohappojen epätasapainoa, pahoinvointia, oksentelua ja vilunväristyksiä.

Oireita glukoosin yliannostuksesta

Hyperglykemia, glukosuria, dehydraatio, hyperosmolaliteetti, hyperglykeeminen ja hyperosmolaarinen kooma.

Oireita rasvojen yliannostuksesta

Rasvojen yliannostus voi johtaa overload-syndroomaan, jolle luonteenomaisina oireina ovat esim. kuume, päänsärky, vatsakipu, väsymys, hyperlipidemia, hepatomegalia ikteruksen kanssa tai ilman, splenomegalia, maksan toiminnan häiriöt, anemia, verihiutaleiden väheneminen, valkosolujen väheneminen, verenvuototaipumus ja/tai verenvuotoja, muutokset veren hyytymistekijöissä tai niiden väheneminen (vuotoaika, hyytymisaika, protrombiiniaika jne.) Infuusion aikana plasman triglyseridipitoisuus ei saisi ylittää 3 mmol/l.

4.9.2. Ensiapu, vasta-aineet

Yliannostustapauksessa infuusio tulee lopettaa välittömästi. Jatkotoimenpiteet riippuvat kyseisistä oireista ja niiden vakavuudesta. Oireiden lakattua infuusio voidaan aloittaa uudelleen. Tiputusnopeutta lisätään asteittain ja tarkkaillaan toistuvain välein.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ATC-koodi on B 05BA10 (liuos parenteraaliseen ravitsemukseen, kombinaatio)

Parenteraalisen ravitsemuksen tulee sisältää kaikki kasvuun ja kudosten uusiutumiseen tarvittavat ravinteet.

Merkittävimpiä niistä ovat aminohapot, sillä jotkut niistä ovat proteiinisynteesin olennaisia aineosia. Energianlähteiden (hiilihyaatit/lipidit) samanaikainen anto on välttämätöntä, jotta vältettäisiin aminohappojen virheellinen hyväksikäyttö energiana.

Glukoosia metaboloituu kaikkialla elimistössä. Jotkut kudokset ja elimet, kuten keskushermosto, luuydin, punasolut ja tiehyiden epiteeli täyttävät energiantarpeensa pelkästään glukoosilla. Sen lisäksi glukoosi on rakennusaineena monissa soluaineissa.

Lipidit ovat tehokas energianlähde suuren energia-arvonsa ansiosta. Ne tarjoavat elimistölle välttämättömiä rasvahappoja solun osien ja prostaglandiinien synteesiin. Tästä syystä lipidiemulsio sisältää keskipitkä- ja pitkäketjuisia triglyseridejä (soijaöljy).

Keskipitkäketjuiset triglyseridit hydrolysoituvat, eliminoituvat verenkierrosta ja hapettuvat täydellisesti nopeammin kuin pitkäketjuiset triglyseridit. Ne ovat suosittu energianlähde, varsinkin jos pitkäketjuisten triglyseridien pilkkoutumisessa ja/tai hyväksikäytettävyydessä on häiriöitä, esim. lipoproteiinilipaasin puutos tai puutos lipoproteiinilipaasin kofaktoreissa.

Tyydyttymättömiä rasvahappoja tuottavat vain pitkäketjuiset triglyseridit, jotka siitä johtuen sopivat ensisijaisesti profylaksiaan ja välttämättömien rasvahappojen puutoksen hoitoon ja vain toissijaisesti energianlähteeksi.

5.2. Farmakokinetiikka

NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionesteen aineosat ovat suonensisäisen infuusion seurauksena välittömästi aineenvaihdunnan käytettävissä.

Osa aminohapoista käytetään proteiinisynteesiin, loput pilkkoutuvat seuraavasti: aminoryhmä erottuu hiilirungosta transaminaatiassa ja hiiliketju joko hapettuu suoraan CO₂:ksi tai hyödynnetään maksassa glukoneogeneesin substraattina. Aminoryhmä metaboloituu myös maksassa ureaksi.

Glukoosi metaboloituu CO₂:ksi ja H₂O:ksi tunnettujen metaboliareittien kautta. Osa glukoosista käytetään lipidisynteesiin.

Annosteluohjetta noudatettaessa keskipitkäketjuiset- ja pitkäketjuiset rasvahapot sitoutuvat käytännöllisesti katsoen kokonaan plasman albumiiniin.

Siitä johtuen annosteluohjetta noudatettaessa keskipitkäketjuiset- ja pitkäketjuiset rasvahapot eivät läpäise veri-aivoestettä eivätkä sen takia kulkeudu aivo-selkäydinnesteeseen.

Tietoja ei ole saatavissa istukkaan kulkeutumisesta eikä äidinmaitoon erittymisestä.

Annostus, infuusionopeus, metabolinen tilanne ja potilaan yksilölliset tekijät (paaston taso) ovat ratkaisevia enimmästriglyseridipitoisuuksissa. Käytettäessä valmistetta annostusohjeiden mukaisesti triglyseridipitoisuus ei yleensä ylitä 3 mmol/l.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä tutkimuksia ei ole tehty NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionesteellä.

Toksisia vaikutuksia ei ole odotettavissa suositelluilla annoksilla, kun ravinneseoksia annetaan korvaamishoitona.

Lisääntymistoksisuus

Fytoestrogeneja kuten β -sitosterolia saattaa olla erilaisissa kasviöljyissä, erityisesti soijaöljyssä. Kun β -sitosterolia on annosteltu ihon alle ja emättimeen on havaittu rotilla ja kaneilla hedelmällisyyden heikkenemistä. Eläimissä havaituilla vaikutuksilla ei kokemuksemme mukaan ole kliinistä merkitystä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Sitruunahappomonohydraatti, munalesitiini, glyseroli, natriumoleaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

NuTRiflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionestettä ei tule käyttää lääkeaineiden kantajaliuoksena eikä siihen tule sekoittaa muita infuusionesteitä ilman testausta, koska ei ole mahdollista taata emulsion riittävää stabiiliutta.

6.3. Kesto aika

- avaamattomassa pakkauksessa

NuTRiflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- valmisteen kesto aika on 2 vuotta eikä sitä saa käyttää vanhenemispäiväyksen jälkeen.

- kesto aika suojapakkauksen poistamisen ja pussin sisällön sekoittamisen jälkeen:
Emulsio voidaan säilyttää 2-8 °C:ssa enintään 4 päivää, lisäksi 48 tuntia 25 °C:ssa

- pakkauksen avaamisen jälkeen
Emulsio tulee käyttää välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

6.4. Säilytys

Valolta suojattuna alle 25 °C:ssa.

Ei saa jäättyä! Mikäli pakkaus vahingossa jäätyy, hävitä se.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkausko ot

NuTRiflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusionestettä on saatavilla pehmeissä 1250 ml:n (500 ml aminohappoliuosta + 250 ml rasvaemulsiota + 500 ml glukoosiliuosta), 1875 ml:n (750 ml aminohappoliuosta + 375 ml rasvaemulsiota + 750 ml glukoosiliuosta) ja 2500 ml:n (1000 ml aminohappoliuosta + 500 ml rasvaemulsiota + 1000 ml glukoosiliuosta) kolmikammionmuovipusseissa (polyamidi/polypropyleeni). Kahden ylemmän kammion sisältö voidaan sekoittaa alempaan kammioon avaamalla välisauma.

Pussin muotoilu mahdollistaa aminohappojen, glukoosin, lipidien ja elektrolyyttien sekoittamisen yhdessä ainoassa kammiossa. Kun välisauma avataan, sekoittuvat liuokset keskenään aseptisesti emulsioksi.

6.6. Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Infuusionesteen sekoitus käyttövalmiiksi:

Poista suojapussi ja tee seuraavasti:

- suorista pussi ja laita se tasaiselle alustalle
- kammioiden välinen sauma avataan painamalla ylempien kammioiden sisältöä molemmin käsin
- sekoita pussien sisältö

Infusion valmistelu:

- taita tyhjät kammiot taaksepäin
- ripusta pussi infuusionestelineeseen keskellä olevasta ripustuskoukusta
- poista suojakorkki poistovirtausportista ja suorita infuusio normaalisti

Valmistetta saa käyttää ainoastaan, kun pakkaus on vahingoittumaton ja aminohappo- ja glukoosiliuokset ovat kirkkaita. Älä käytä pussia, jossa on huomattavaa aineiden erottumista (öljypisaroita) lipidiemulsiokammiossa.

NuTRIflex[®] Lipid N 5,4/ G 120/ E- infuusioneste on kertakäyttöinen.

Ylijäänyt infuusioneste tulee hävittää.

Jos käytetään suodattimia, niiden tulee olla lipidejä läpäiseviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str.1
D-34212 Melsungen, Saksa;
P.O.Box 1110 + 1120,
D-34209 Melsungen, Saksa;
Puh. +49-5661-71-0

8. MYYNTILUVAN NUMERO

14340

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.11.1999/xx.xx.xxxx

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.11.1999