

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Omegaflex special 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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omegaflex special
3. Jak stosować lek Omegaflex special
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omegaflex special
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Omegaflex special zawiera płyny i substancje nazywane aminokwasami, elektrolitami i kwasami tłuszczowymi, które są niezbędne do wzrostu organizmu lub do wyzdrowienia. Zawiera również kalorie w postaci węglowodanów i tłuszczów.

Lek Omegaflex special jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej dwóch lat.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omegaflex special

Kiedy nie stosować leku Omegaflex special

- jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek substancję czynną, na jaja, orzechy ziemne, soję albo 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 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 (zator);
- 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:
 - zbyt duża ilość 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 należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

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

Podczas stosowania tego leku pacjent będzie starannie 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.

Fachowy personel medyczny podejmie również środki w celu zapewnienia zaspokojenia potrzeb organizmu na płyny i elektrolity. Oprócz leku Omegaflex special pacjent będzie otrzymywał również inne substancje odżywcze w celu pełnego zaspokojenia potrzeb jego organizmu.

Dzieci

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

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

- insulina;
- heparyna;
- leki zapobiegające niepożądanemu krzepnięciu krwi, takie jak warfaryna lub inne pochodne kumaryny;
- leki poprawiające wytwarzanie moczu (leki moczopędne);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II);
- leki stosowane przy przeszczepach narządów, takie jak cyklosporyna i takrolimus;
- leki stosowane w leczeniu stanów zapalnych (kortykosteroidy);
- preparaty hormonalne wpływające na równowagę płynów (hormon adrenokorykotropowy [ACTH]).

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, jeśli lekarz uzna, że jest to absolutnie konieczne do jej powrotu do zdrowia. Brak danych dotyczących stosowania leku Omegaflex special u kobiet w okresie ciąży.

Nie zaleca się karmienia piersią przez matki otrzymujące żywienie pozajelitowe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Omegaflex special zawiera sód

Lek zawiera 1244 mg/ml sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 0,062% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Maksymalna zalecana dawka dobowego tego produktu leczniczego zawiera 3048 mg sodu (zawartego w soli kuchennej). Odpowiada to 152% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

W razie przyjmowania jednego worka lub więcej worków na dobę przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Omegaflex special

Lek ten jest podawany w infuzji dożylniej (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

Tego leku nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i małym dzieciom w wieku poniżej 2 lat. Lekarz zdecyduje, ile tego leku potrzebuje dziecko i jak długo będzie wymagało leczenia tym lekiem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omegaflex special

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

- nadmiar płynu i zaburzenia elektrolitowe;
- woda w płucach (obrzęk płuc);
- utrata aminokwasów z moczem i zaburzenia równowagi aminokwasów;
- wymioty, nudności;
- dreszcze;
- wysokie stężenie cukru we krwi;
- glukoza w moczu;
- niedobór płynów;
- znacznie większe stężenie składników krwi niż normalnie (hiperosmolarność);
- 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 (co można stwierdzić na podstawie zmian w zakresie czasu krwawienia, czasu krzepnięcia, czasu protrombinowego itd.);
- gorączka;
- wysokie stężenie 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, którzy przerwie podawanie tego leku pacjentowi:

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

- reakcje alergiczne, na przykład reakcje skórne, duszność, obrzęk warg, ust i gardła, trudności w oddychaniu.

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, ból kości lub okolicy lędźwiowej,
- obniżenie lub wzrost ciśnienia krwi.

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

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

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać. W razie przypadkowego zamrożenia, należy wyrzucić worek.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać worek zewnętrznym worku ochronnym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omegaflex special

Substancjami czynnymi tej gotowej do użycia mieszaniny są:

<i>z górnej komory (roztwór glukozy)</i>	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
co odpowiada glukozie	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g
Octan cynku dwuwodny	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg

<i>ze środkowej komory (emulsja tłuszczowa)</i>	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 dolnej komory (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
Chlorowodorek lizyny co odpowiada zawartości lizyny	3,980 g 3,186 g	2,488 g 1,991 g	4,975 g 3,982 g	7,463 g 5,973 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
Chlorowodorek histydyny jednowodny co odpowiada zawartości histydyny	2,368 g 1,753 g	1,480 g 1,095 g	2,960 g 2,191 g	4,440 g 3,286 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
Wodorotlenek sodu	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g
Chlorek sodu	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g
Sodu octan trójwodny	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g
Potasu octan	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g
Magnezu octan czterowodny	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g

	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 lipidów [g]	40	25	50	75
Elektrolity [mmol]	w 1000 ml	w 625 ml	w 1250 ml	w 1875 ml
Sód	53,6	33,5	67	100,5
Potas	37,6	23,5	47	70,5
Magnez	4,2	2,65	5,3	7,95
Wapń	4,2	2,65	5,3	7,95
Cynk	0,03	0,02	0,04	0,06
Chlorki	48	30	60	90
Octany	48	30	60	90
Fosforany	16	10	20	30
	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)	9260 (2215)

Osmolalność [mOsm/kg]	2115
Osmolarność teoretyczna [mOsm/l]	1545
pH	5,0-6,0

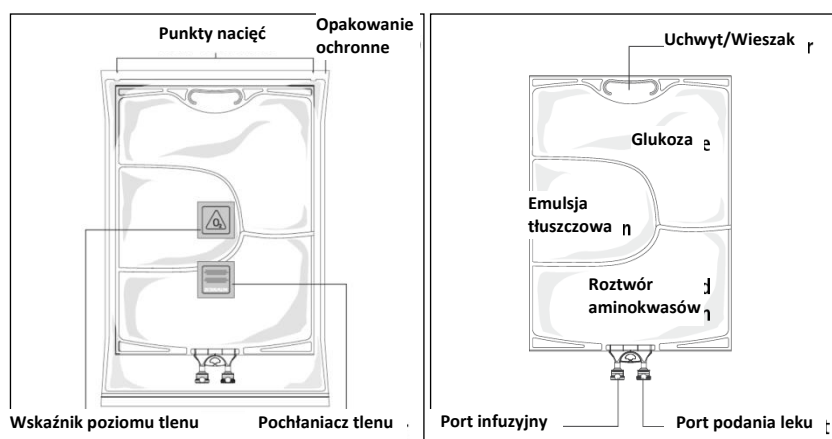
Pozostałe składniki to kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH), fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań, glicerol, sodu oleinian, all-*rac*- α -tokoferol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Omegaflex special i co zawiera opakowanie

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

Lek Omegaflex special 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)



Rysunek A

Rysunek B

Rysunek A: Wielokomorowy worek 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.

Rysunek B: Komora górna zawiera roztwór glukozy, komora środkowa — emulsję tłuszczową, a komora dolna — roztwór aminokwasów.

Roztwory glukozy i aminokwasów są przezroczyste, 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. Wielkości 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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Niemcy

Tel.: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-4567

Wytwórca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Aesculap Chifa sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Telefon: +48 61 442 01 00
Faks: +48 61 443 75 05
E-mail: info.acp@bbraun.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	NuTRIflex Omega special B.Braun Emulsion zur Infusion
Belgia	Nutriflex Omega special 56 g/l Amino + 144g/l G, emulsie voor infusie
Bułgaria	Nutriflex Omega 56/144 emulsion for infusion
Chorwacja	Nutriflex Omega 56/144 specijal emulzija infuziju
Czechy	Nutriflex Omega special 56/144
Dania	Nutriflex Omega Special
Estonia	Nutriflex Omega 56/144 infusiooniemulsioon
Finlandia	Nutriflex Omega 56/144/40 infuusioneste, emulsio
Francja	REANUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion
Niemcy	NuTRIflex Omega special novo Emulsion zur Infusion
Grecja	Nutriflex Omega 56/144 special
Irlandia	Omeflex special emulsion for infusion
Włochy	Omegaflex AA56/G144 emulsione per infusione
Łotwa	Nutriflex Omega 56/144 emulsija infūzijām
Litwa	Nutriflex Omega 56/144 infuzinė emulsija
Luksemburg	NuTRIflex Omega special novo Emulsion zur Infusion
Holandia	Nutriflex Omega special, 56 g/l Amino + 144 g/l G, emulsie voor infusie
Norwegia	Nutriflex Omega Special infusjonsvæske, emulsjon
Polska	Omegaflex special
Portugalia	Omegaflex special emulsão para perfusão
Rumunia	NuTRIflex Omega Special novo, emulsie perfuzabilă
Słowacja	Nutriflex Omega special 56/144
Słowenia	Nutriflex Omega special 56/144 emulzija za infundiranje
Hiszpania	Nutriflex Omega 56/144 special emulsión para perfusión
Szwecja	Nutriflex Omega 56/144/40 infusionsvätska, emulsion
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Omeflex special emulsion for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2024-01-19

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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 zgrzewy 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.

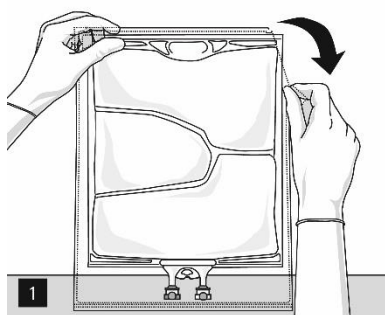
Po zmieszaniu zawartości trzech komór nie używać, jeśli emulsja wykazuje odbarwienie lub oznaki rozdzielania faz (krople oleju, warstwa oleju). W razie odbarwienia emulsji lub oznak rozdzielania faz należy natychmiast przerwać infuzję.

Przed otwarciem worka zewnętrznego należy sprawdzić kolor wskaźnika tlenu (patrz Rysunek A). Nie używać, jeśli wskaźnik tlenu zmienił kolor na różowy. Używać wyłącznie, jeśli wskaźnik tlenu jest żółty.

Przygotowanie zmieszanej emulsji

Należy ściśle przestrzegać zasad postępowania aseptycznego.

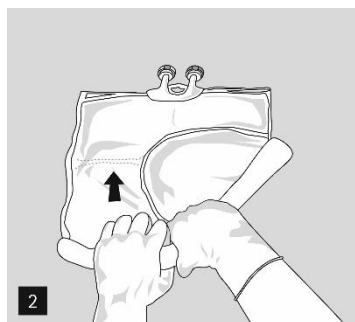
Otwieranie: Rozerwać worek zewnętrzny, zaczynając od nacięcia (Rys. 1). Wyjąć worek wewnętrzny z opakowania ochronnego. Wyrzucić opakowanie zewnętrzne, wskaźnik tlenu i pochłaniacz tlenu.



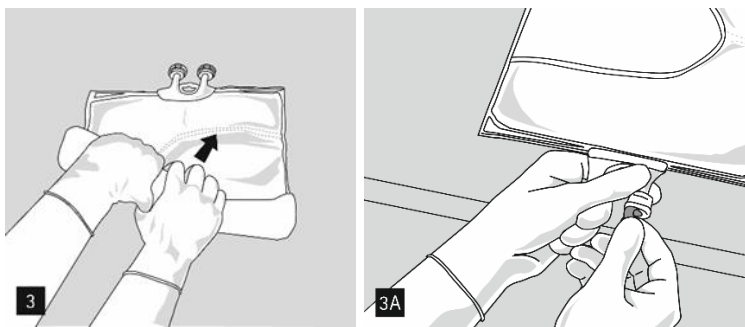
Skontrolować wzrokowo worek wewnętrzny w celu wykrycia ewentualnych nieszczelności. Przeciekający worek należy wyrzucić, ponieważ nie można zagwarantować jałowości.

Zmieszanie zawartości worka i dodawanie substancji dodatkowych

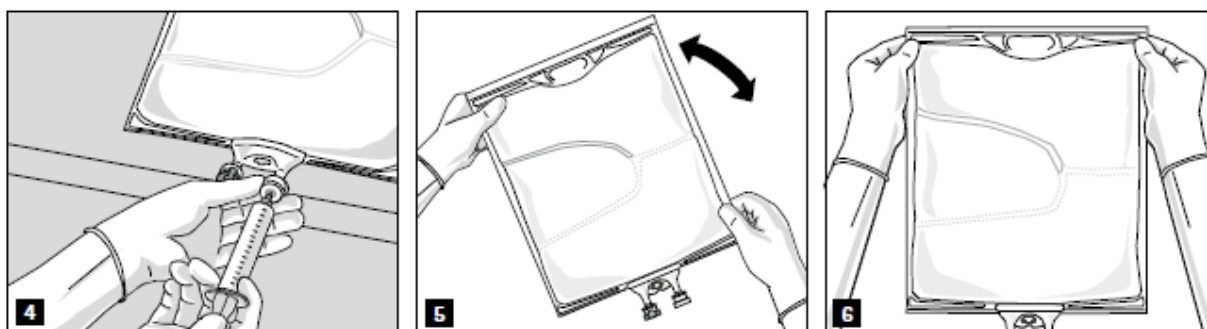
Aby kolejno otwierać komory i mieszać ich zawartość, należy zwinąć worek obiema rękami, zaczynając od otwarcia zgrzewu oddzielającego komorę górną (glukoza) i dolną (aminokwasy) (Rys. 2).



Następnie w dalszym ciągu naciskać, aby utworzył się zgrzew oddzielający komorę środkową (tłuszczę) i komorę dolną (Rys. 3).



Po wymieszaniu zawartości wszystkich komór i usunięciu aluminiowej folii (Rys. 3A) można dodać kompatybilne dodatki przez port do podawania leków (rys. 4). Dokładnie wymieszać zawartość (Rys. 5) i skontrolować wzrokowo mieszaninę (Rys. 6). Mieszanina jest mlecznobiałą jednorodną emulsją typu olej w wodzie. Niedopuszczalne są żadne oznaki rozdzielenia faz emulsji.



Lek Omegaflex special 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: należy uwzględnić elektrolity już obecne w worku; 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 obydwu 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.

Szczegółowe informacje na temat wyżej wymienionych dodatków i odpowiednich terminów ważności takich mieszanin można uzyskać na żądanie od producenta.

Przygotowanie do infuzji

Przed infuzją emulsję należy podgrzać do temperatury pokojowej.

Zdjąć aluminiową plombę z portu infuzyjnego (Rys. 7) i podłączyć zestaw do podawania infuzji (Rys. 8). Należy używać zestawu do podawania infuzji bez otworu odpowietrzającego albo zasłonić 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.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nie należy ponownie podłączać częściowo zużytych pojemników.

W razie konieczności zastosowania filtrów, muszą to być filtry przepuszczalne dla tłuszczów (średnica 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 substancji dodatkowych

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 (przebicie portu do infuzji)

Emulsję należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.

Produktu leczniczego Omegaflex special nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, dla których nie wykazano zgodności.

Ze względu na ryzyko pseudoaglutynacji produktu leczniczego Omegaflex special nie należy podawać jednocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.