

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Omegaflex peri 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 wątpliwości 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 peri i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omegaflex peri
3. Jak stosować lek Omegaflex peri
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omegaflex peri
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

Pacjent otrzymuje lek Omegaflex peri, 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. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omegaflex peri

Kiedy nie stosować leku Omegaflex peri

- jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek substancję czynną, na jaja, 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 peri 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 peri należy omówić to 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.

Fachowy personel medyczny podejmie również środki w celu zapewnienia zaspokojenia potrzeb organizmu na płyny i elektrolity. Oprócz leku Omegaflex peri pacjent będzie otrzymywać 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 peri 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 peri 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;
- leki poprawiające wytwarzanie moczu (diuretyki);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca (inhibitory ACE, 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 adrenokortykotropowy [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 wówczas, jeśli lekarz uzna to za absolutnie konieczne do jej wyleczenia. Brak danych dotyczących stosowania leku Omegaflex peri u kobiet w okresie ciąży.

Nie zaleca się karmienia piersią przez matki otrzymujące żywienie pozajelitowe.

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.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Omegaflex peri zawiera sód

Lek zawiera 0,931 mg/ml sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 0,047% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

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

3. Jak stosować lek Omegaflex peri

Ten lek jest podawany w infuzji dożylniej (kroplówce), to znaczy przez cienką rurkę, bezpośrednio do żyły. Ten lek będzie podawany przez jedną z mniejszych (obwodowych) lub większych (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 peri

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

- nadmiar płynów i zaburzenia elektrolitowe;
- woda w płucach (obrzęk płuc);
- utrata aminokwasów z moczem i zaburzenia równowagi aminokwasów;
- 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 (co można stwierdzić na podstawie zmian czasu krwawienia, czasu krzepnięcia, czasu protorombinowego itd.);
- gorączka;
- zwiększenie poziomu tłuszczów we krwi;
- utrata przytomności.

W razie wystąpienia któregośkolwiek 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:

Częste (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- podrażnienia lub stany zapalne żył (zapalenie żyły, zakrzepowe zapalenie żyły)

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 lędźwiowej,
- 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 podano w punkcie 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omegaflex peri”. 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 peri

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 peri

Substancjami czynnymi gotowej do użycia mieszaniny są:

<i>z komory górnej (roztwór glukozy)</i>	w 1000 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Glukoza jednowodna	70,40 g	88,00 g	132,0 g	176,0 g
co odpowiada zawartości glukozy	64,00 g	80,00 g	120,0 g	160,0 g
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	0,936 g	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Cynku octan dwuwodny	5,280 mg	6,600 mg	9,900 mg	13,20 mg

<i>z komory pośredniej (emulsja tłuszczowa)</i>	w 1000 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Olej sojowy oczyszczony	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3 kwasów triglicerydy	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

<i>z komory dolnej (roztwór aminokwasów)</i>	w 1000 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Izoleucyna	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Leucyna	2,504 g	3,130 g	4,695 g	6,260 g
Lizyny chlorowodorek co odpowiada zawartości lizyny	2,272 g 1,818 g	2,840 g 2,273 g	4,260 g 3,410 g	5,680 g 4,546 g
Metionina	1,568 g	1,960 g	2,940 g	3,920 g
Fenylalanina	2,808 g	3,510 g	5,265 g	7,020 g

Treonina	1,456 g	1,820 g	2,730 g	3,640 g
Tryptofan	0,456 g	0,570 g	0,855 g	1,140 g
Walina	2,080 g	2,600 g	3,900 g	5,200 g
Arginina	2,160 g	2,700 g	4,050 g	5,400 g
Histydyny chlorowodorek jednowodny co odpowiada zawartości histydyny	1,352 g 1,000 g	1,690 g 1,251 g	2,535 g 1,876 g	3,380 g 2,502 g
Alanina	3,880 g	4,850 g	7,275 g	9,700 g
Kwas asparaginowy	1,200 g	1,500 g	2,250 g	3,000 g
Kwas glutaminowy	2,800 g	3,500 g	5,250 g	7,000 g
Glicyna	1,320 g	1,650 g	2,475 g	3,300 g
Prolina	2,720 g	3,400 g	5,100 g	6,800 g
Seryna	2,400 g	3,000 g	4,500 g	6,000 g
Sodu wodorotlenek	0,640 g	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Sodu chlorek	0,865 g	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Sodu octan trójwodny	0,435 g	0,544 g	0,816 g	1,088 g
Potasu octan	2,354 g	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnezu octan czterowodny	0,515 g	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,353 g	0,441 g	0,662 g	0,882 g

Elektrolity	w 1000 ml	w 1250 ml	w 1875 ml	w 2500 ml
Sód	40 mmol	50 mmol	75 mmol	100 mmol
Potas	24 mmol	30 mmol	45 mmol	60 mmol
Magnez	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Wapń	2,4 mmol	3,0 mmol	4,5 mmol	6,0 mmol
Cynk	0,024 mmol	0,03 mmol	0,045 mmol	0,06 mmol
Chlorki	38 mmol	48 mmol	72 mmol	96 mmol
Octany	32 mmol	40 mmol	60 mmol	80 mmol
Fosforany	6,0 mmol	7,5 mmol	11,25 mmol	15,0 mmol

Zawartość aminokwasów	32 g	40 g	60 g	80 g
Zawartość azotu	4,6 g	5,7 g	8,6 g	11,4 g
Zawartość węglowodanów	64 g	80 g	120 g	160 g
Zawartość tłuszczów	40 g	50 g	75 g	100 g

Energia w postaci tłuszczów	1590 kJ (380 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Energia w postaci węglowodanów	1075 kJ (255 kcal)	1340 kJ (320 kcal)	2010 kJ (480 kcal)	2680 kJ (640 kcal)
Energia w postaci aminokwasów	535 kJ (130 kcal)	670 kJ (160 kcal)	1005 kJ (240 kcal)	1340 kJ (320 kcal)
Energia niebiałkowa	2665 kJ (635 kcal)	3330 kJ (795 kcal)	4995 kJ (1195 kcal)	6660 kJ (1590 kcal)
Energia całkowita	3200 kJ (765 kcal)	4000 kJ (955 kcal)	6000 kJ (1435 kcal)	8000 kJ (1910 kcal)

Osmolalność	950 mOsm/ kg	950 mOsm/ kg	950 mOsm/kg	950 mOsm/ kg
Osmolarność teoretyczna	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

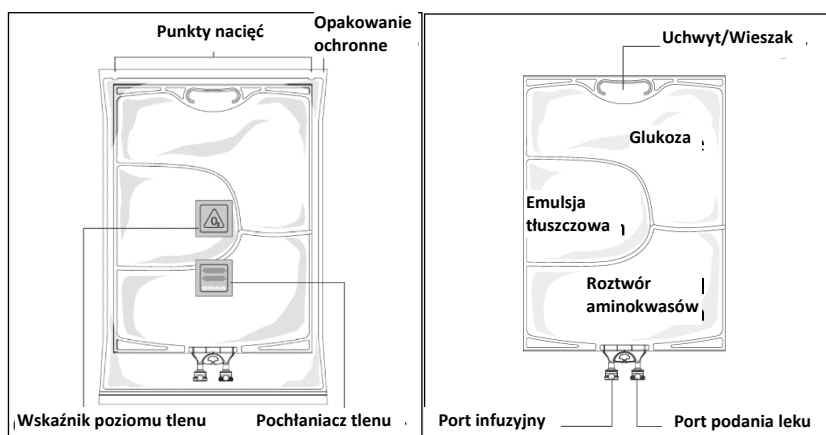
Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH), fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań, glicerol, sodu oleinian, all-*rac*- α -Tokoferol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Omegaflex peri i co zawiera opakowanie

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

Lek Omegaflex peri jest dostarczany w elastycznych workach trzykomorowych zawierających:

- 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)
- 2500 ml (1000 ml roztworu aminokwasów + 500 ml emulsji tłuszczowej + 1000 ml roztworu glukozy)



Rysunek A

Rysunek B

Rysunek 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.

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

Roztwór glukozy i roztwór 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.

Wielkość opakowań: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml i 5 x 2500 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 członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Nutriflex Omega peri B.Braun Emulsion zur Infusion
Belgia	Nutriflex Omega peri, 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie
Bułgaria	Nutriflex Omega peri emulsion for infusion
Chorwacja	Nutriflex Omega peri emulzija za infuziju
Cypr	Nutriflex Omega peri
Czechy	Nutriflex Omega peri
Dania	Nutriflex Omega Peri
Estonia	Nutriflex Omega peri infusiooniemulsioon
Finlandia	Nutriflex Omega 32/64/40 perifer infuusioneste, emulsio
Francja	PERINUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion
Niemcy	NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion
Grecja	Nutriflex Omega peri
Irlandia	Omeflex peri emulsion for infusion
Włochy	Nutriplus Omega AA32/G64
Litwa	Nutriflex Omega peri infuzinė emulsija
Luksemburg	NuTRIflex Omega peri novo Emulsion zur Infusion
Łotwa	Nutriflex Omega peri emulsija infūzijām
Holandia	Nutriflex Omega peri 32 g/l Amino + 64 g/l G, emulsie voor infusie
Norwegia	Nutriflex Omega Peri infusjonsvæske, emulsjon
Polska	Omegaflex peri
Portugalia	Nutriflex Omega peri emulsão para perfusão
Rumunia	NuTRIflex Omega Peri novo emulsie perfuzabilă
Słowacja	Nutriflex Omega peri
Słowenia	Nutriflex Omega peri 32/64 emulzija za infundiranje
Hiszpania	Omegaflex peri emulsión para perfusión
Szwecja	Nutriflex 32/64/40 perifer infusionsvätska, emulsion
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Omeflex peri emulsion for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2024-01-19

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed użyciem produktu 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.

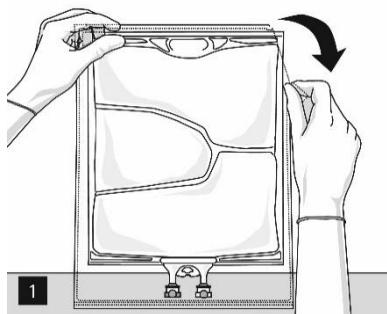
Po zmieszaniu zawartości trzech komór nie używać, jeśli emulsja wykazuje odbarwienie lub oznaki rozdzielania faz (krople oleju, warstwa oleju). W razie odbarwienia emulsji lub oznak rozdzielania faz należy natychmiast przerwać infuzję.

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

Przygotowanie zmieszanej emulsji

Należy ściśle przestrzegać zasad postępowania aseptycznego.

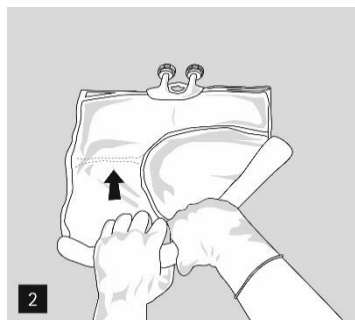
Otwieranie: Rozerwać worek zewnętrzny, zaczynając od nacięcia (Rys. 1). Wyjąć worek wewnętrzny z opakowania ochronnego. Wyrzucić opakowanie zewnętrzne, wskaźnik tlenu i pochłaniacz tlenu.



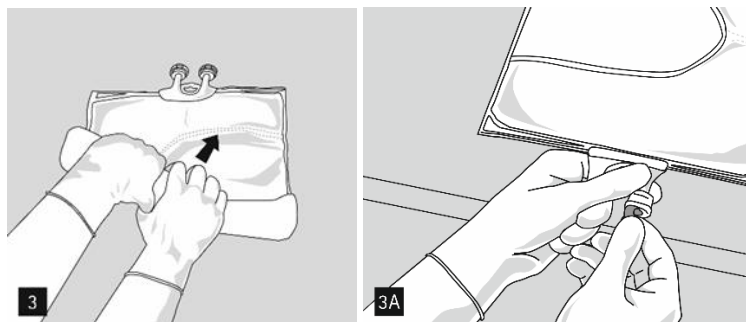
Skontrolować wzrokowo worek wewnętrzny w celu wykrycia ewentualnych nieszczelności. Przeciekający worek należy wyrzucić, ponieważ nie można zagwarantować jałowości.

Zmieszanie zawartości worka i dodawanie substancji dodatkowych

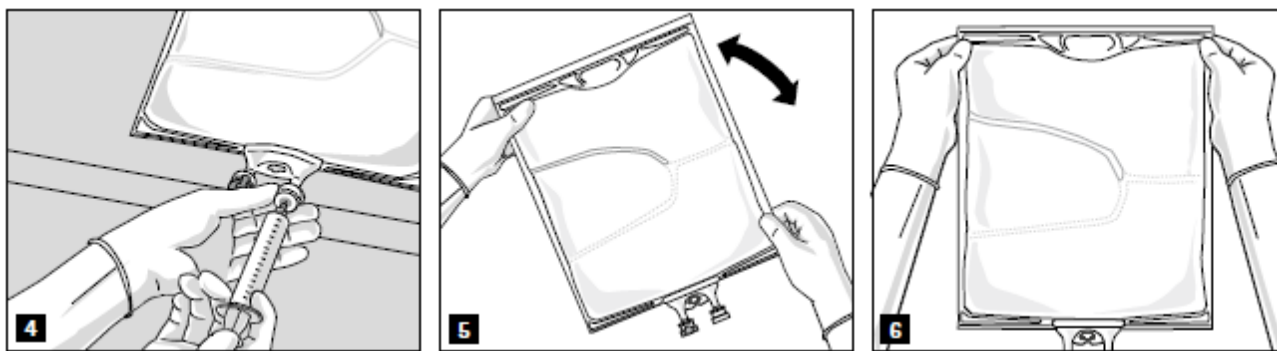
Aby kolejno otwierać komory i mieszać ich zawartość, należy zwinąć worek obiema rękami, zaczynając od otwarcia zgrzewu oddzielającego komorę górną (glukoza) i dolną (aminokwasy) (Rys. 2).



Następnie w dalszym ciągu naciskać, aby otworzył się zgrzew oddzielający komorę środkową (tłuszcz) 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 peri 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.
- 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. Tracutyl, 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 nieużyte 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 (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 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 (przebiciu portu do infuzji)

Emulsja powinna być wykorzystana natychmiast po otwarciu opakowania.

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

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