Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Omegaflex plus
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 przekazywać go innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omegaflex plus
3. Jak stosować lek Omegaflex plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omegaflex plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Omegaflex plus jest wskazany do stosowania u dorosłych.

Pacjent otrzymuje lek Omegaflex plus, 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 plus

Kiedy nie stosować leku Omegaflex plus
- 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 plus 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 wewnątrzwątrobowa);
- 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 plus 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 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 plus pacjent będzie otrzymywać również inne substancje odżywcze w celu pełnego zaspokojenia jego potrzeb.

Dzieci
Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci w wieku powyżej 2 lat. Brak dostępnych danych.

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

Lek Omegaflex plus 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 lekarzuzna, że jest to absolutnie konieczne do jej powrotu do zdrowia.Brak danych dotyczących stosowania leku Omegaflex plus 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 obsługiwania maszyn.

Lek Omegaflex plus zawiera sód

Lek zawiera 1150 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym 1250 ml worku. Odpowiada to 58% 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 plus

Lek ten jest podawany w infuzji dożylnej (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
Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku u dzieci w wieku powyżej 2 lat. Dane nie są dostępne.
Tego leku nie wolno podawać noworodkom, niemowlętom i małym dzieciom poniżej drugiego roku życia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omegaflex plus
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 czas 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 leku pacjentowi:

Rzadkie (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:

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 w punkcie 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omegaflex plus”. 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 plus

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 w zewnętrznym worku ochronnym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omegaflex plus

Substancjami czynnymi tej gotowej do użycia mieszaniny są:

z górnej komory (roztwór glukozy)	**w 1000 ml**	**w 1250 ml**	**w 1875 ml**	**w 2500 ml**
Glukoza jednowodna co odpowiada glukozie	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Sodu difosforan dwuwodny	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Octan cynku dwuwodny	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

ze środkowej komory (emulsja tłuszczowa)	**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

z dolnej komory (roztwór aminokwasów)	**w 1000 ml**	**w 1250 ml**	**w 1875 ml**	**w 2500 ml**
Izoleucyna	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucyna	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Chlorowodorek lizyny co odpowiada zawartości lizyny	2,728 g 2,184 g	3,410 g 2,729 g	5,115 g 4,094 g	6,820 g 5,459 g
Metionina	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenyloalanina	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonina	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptofan	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Walina	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginina	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Chlorowodorek histydyny jednowodny	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g

co odpowiada zawartości histydyny	1,202 g	1,503 g	2,254 g	3,005 g
Alanina	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Kwas asparaginowy	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Kwas glutaminowy	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glicyna	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolina	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Seryna	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Wodorotlenek sodu	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Chlorek sodu	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Sodu octan trójwodny	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Potasu octan	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnezu octan czterowodny	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

	w 1000 ml	**w 1250 ml**	**w 1875 ml**	**w 2500 ml**
Zawartość aminokwasów [g]	38	48	72	96
Zawartość azotu [g]	5,4	6,8	10,2	13,7
Zawartość węglowodanów [g]	120	150	225	300
Zawartość lipidów [g]	40	50	75	100

Elektrolity [mmol]	**w 1000 ml**	**w 1250 ml**	**w 1875 ml**	**w 2500 ml**
Sód	40	50	75	100
Potas	28	35	52,5	70
Magnez	3,2	4,0	6,0	8,0
Wapń	3,2	4,0	6,0	8,0
Cynk	0,024	0,03	0,045	0,06
Chlorki	36	45	67,5	90
Octany	36	45	67,5	90
Fosforany	12	15	22,5	30

	w 1000 ml	**w 1250 ml**	**w 1875 ml**	**w 2500 ml**
Energia w postaci tłuszczów [kJ (kcal)]	1590 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energia w postaci węglowodanów [kJ (kcal)]	2010 (480)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Energia w postaci aminokwasów [kJ (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
Energia niebiałkowa [kJ (kcal)]	3600 (860)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Energia całkowita [kJ (kcal)]	4235 (1010)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Osmolalność [mOsm/kg]	1540
Osmolarność teoretyczna [mOsm/l]	1215
pH	5,0-6,0

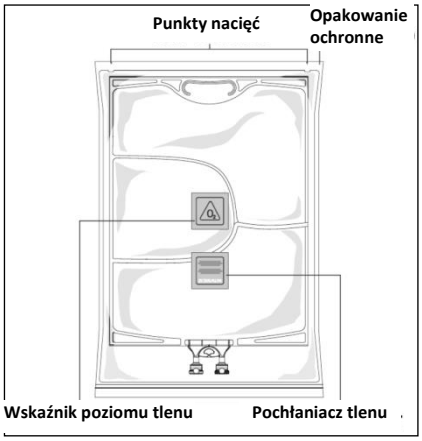
Pozostałe składniki to kwas cytrynowy jednowodny (do ustalenia pH), fosfolipidy jaja kurzego do wstrzykiwań, glicerol, sodu oleinian, all-rac-α-tokoferol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

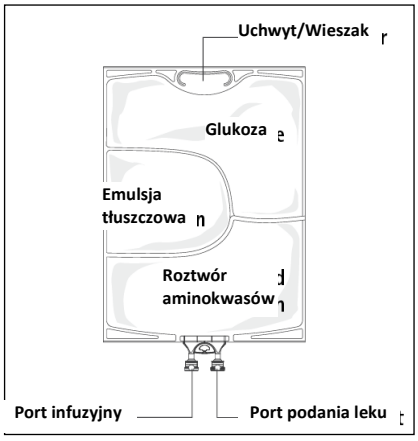
Jak wygląda lek Omegaflex plus i co zawiera opakowanie

Gotowy do użycia produkt to emulsja do infuzji, tzn. podawaną przez cienką rurkę do żyły.

Lek Omegaflex plus 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: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.

Rożne wielkości opakowań są dostarczane w tekturowych pudełkach zawierających pięć worków.
Wielkości 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 i wytwórca

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

Adres do korespondencji:
34209 Melsungen, Niemcy

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	NuTRIflex Omega plus B.Braun
Belgia	Nutriflex Omega plus 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie
Bułgaria	Nutriflex Omega 38/120 emulsion for infusion
Chorwacja	Nutriflex Omega 38/120 plus emulzija infuziju
Czechy	Nutriflex Omega plus 38/120
Dania	Nutriflex Omega Plus
Finlandia	Nutriflex Omega 38/120/40
Francja	LIPOFLEX OMEGA G120/N5,4/E, émulsion pour perfusion
Niemcy	NuTRIflex Omega plus B.Braun
Grecja	Nutriflex Omega 38/120 plus
Irlandia	Omeflex plus emulsion for infusion
Włochy	Omegaflex AA38/G120 emulsione per infusione
Luksemburg	NuTRIflex Omega plus B.Braun

Holandia	Nutriflex Omega plus 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie
Norwegia	Nutriflex Omega Plus
Polska	Omegaflex plus
Portugalia	Omegaflex plus emulsão para perfusão
Rumunia	NuTRIflex Omega Plus novo emulsie perfuzabilă
Słowacja	Nutriflex Omega plus 38/120
Hiszpania	Nutriflex Omega 38/120 plus emulsión para perfusión
Szwecja	Nutriflex Omega 38/120/40
Wielka Brytania	Omeflex plus emulsion for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

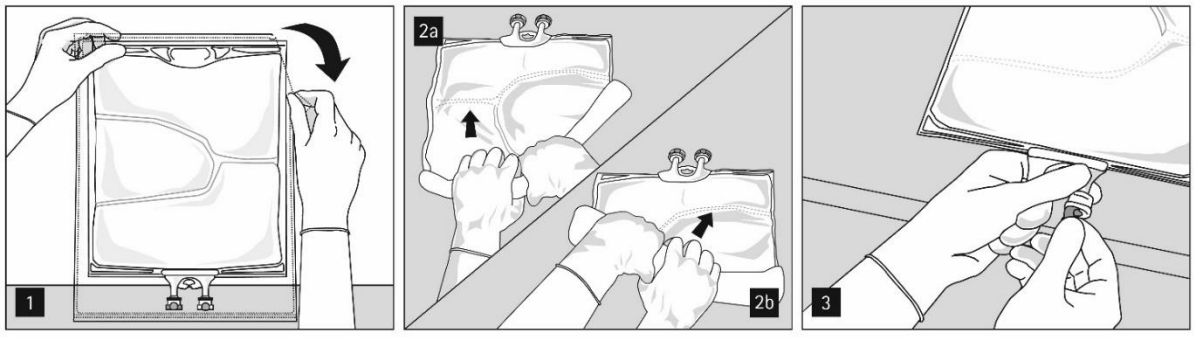
Przed użyciem produkty do żywienia pozajelitowego należy skontrolować wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych uszkodzeń, zmiany barwy i niestabilności emulsji.

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 nacięć (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.



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. 2a). Następnie w dalszym ciągu naciskać, aby otworzył się zgrzew oddzielający komorę środkową (tłuszcze) i komorę dolną (Rys. 2b).

Dodawanie innych dodatków
Po zdjęciu aluminiowej plomby (Rys. 3) można dodać zgodne dodatki przez port do dodawania leków

(Rys. 4).

Omegaflex plus 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.

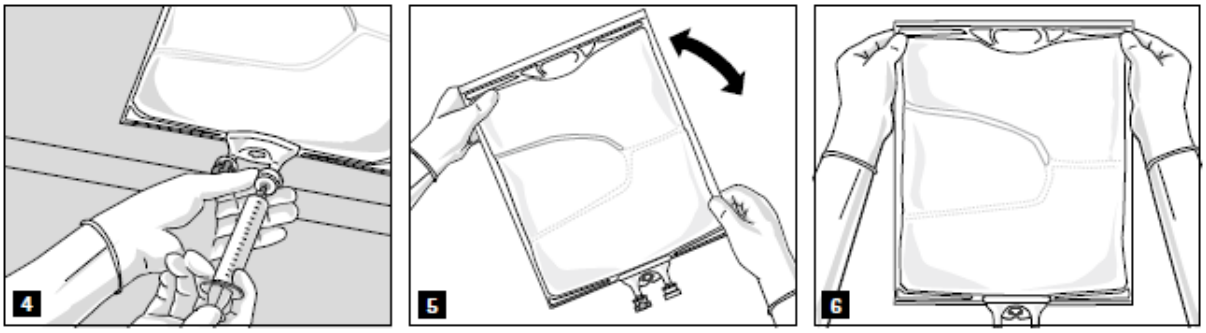
- Elektrolity: należy uwzględnić elektrolity już obecne w worku; w mieszaninie trójskładnikowej wykazano stabilność do całkowitej ilości 200 mmol/l sodu + potasu (łącznie), 9,6 mmol/l magnezu i 6,4 mmol/l wapnia.

- 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. 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.

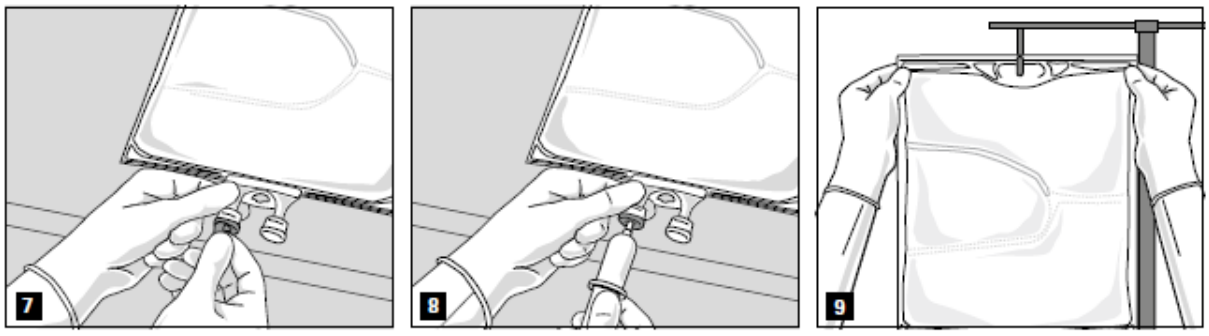


Wymieszać dokładnie zawartość worka (Rys. 5) i skontrolować wzrokowo mieszaninę (Rys. 6). Nie powinny występować oznaki rozdzielania faz emulsji.

Mieszanina to mlecznobiała jednorodna emulsja typu „olej w wodzie”.

Przygotowanie do infuzji
Przed infuzją emulsję należy podgrzać dotemperatury 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.

Nie należy ponownie podłączać częściowo zużytych pojemników.

W razie konieczności zastosowania filtrów, muszą to być filtry przepuszczalne dla tłuszczów (wielkość porów ≥ 1,2 μm).

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 dodatków
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 (przekłuciu portu do infuzji)
Emulsję należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania.

Produktu leczniczego Omegaflex plus nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, dla których nie wykazano zgodności.
Ze względu na ryzyko pseudoaglutynacji produktu leczniczego Omegaflex plus nie należy podawać jednocześnie z krwią przez ten sam zestaw do infuzji.