

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nutriflex peri infúzny roztok**

aminokyseliny/glukóza/elektrolyty

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nutriflex peri a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nutriflex peri
3. Ako používať Nutriflex peri
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nutriflex peri
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Nutriflex peri a na čo sa používa**

Tento liek obsahuje látky (živiny) nazvané aminokyseliny, soli (elektrolyty) a sacharidy (glukózu), ktoré sú nevyhnutné pre rast a zotavenie tela. Obsahuje tiež kalórie vo forme sacharidov.

Tento liek vám bude podaný do žily (infúziou), pretože nie ste schopný prijímať potravu normálnou cestou alebo nemôžete byť vyživovaný pomocou sondy.

Nutriflex peri je určený výhradne dospelým a deťom vo veku od 2 do 17 rokov s miernym až stredne závažným katabolizmom, čo je stav, pri ktorom pacienti spotrebúvajú zásoby energie, bielkovín a pod. rýchlejšie, ako môžu byť nahradené.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nutriflex peri**

**Nepoužívajte Nutriflex peri**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vrodenú poruchu metabolizmu aminokyselín, pri ktorej potrebujete špeciálnu bielkovinovú diétu,
- ak máte neobvykle vysokú hladinu cukru v krvi a na jej zvládnutie je potrebných viac ako 6 jednotiek inzulínu za hodinu,
- ak máte neobvykle vysoké hladiny kyslých látok v krvi (acidózu),
- ak máte krvácanie v lebke alebo v mieche,
- ak máte závažné zlyhávanie pečene (závažnú hepatálnu insuficienciu),
- ak máte závažné zlyhávanie obličiek (závažnú renálnu insuficienciu) bez možnosti liečby tzv. umelou obličkou (hemofiltrácia alebo dialýza).

Tak ako iné lieky tohto typu, aj Nutriflex peri sa nemá podať, ak:

- ste v akútnej fáze srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody,

- máte akúkoľvek formu nedostatočne liečenej metabolickej poruchy, napr. stav bezvedomia (kóma), ktorého príčina nie je známa alebo máte nedostatočný prísun kyslíka do tkanív alebo dekompenzovaný diabetes mellitus,
- máte život ohrozujúce ochorenia krvného obehu, ktoré sa môžu prejaviť napr. v prípade kolapsu alebo šoku, alebo ak máte nahromadenú tekutinu v pľúcach (pľúcny edém) alebo narušenú rovnováhu tekutín.

Nutriflex peri sa nesmie podávať novorodencom, dojčatám a batolátam mladším ako dva roky.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Nutriflex peri, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte poruchu funkcie srdca alebo obličiek,
- ak máte poruchy rovnováhy tekutín, solí a kyslých a zásaditých látok (acidobázická rovnováha), napríklad nízke množstvo telesných tekutín a soli (hypotonická dehydratácia) alebo nízke hladiny sodíka alebo draslíka v krvi,
- ak máte neobvykle vysokú hladinu cukru v krvi.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, pečene, nadobličiek, srdca alebo pľúc, osobitná pozornosť sa bude venovať úprave dávkovania a kontrole dennej dávky.

Lekár vám bude venovať špeciálnu starostlivosť aj vtedy, ak máte poškodenú hematoencefalickú bariéru (bariéra medzi krvným obehom a centrálnou nervovou sústavou), pretože tento liek môže spôsobiť zvýšenie tlaku v lebke alebo mieche.

Ak ste v stave závažnej podvýživy, osobitná pozornosť sa bude venovať postupnému zvyšovaniu výživy podávanej do žily, zároveň sa budú sledovať hladiny solí (elektrolytov) a podľa potreby sa budú dopĺňať, najmä draslík, horčík a fosfát.

Tento liek obsahuje glukózu (cukor), čo môže ovplyvniť hladinu cukru v krvi. Možno bude potrebné odobrať vzorky krvi na kontrolu hladiny cukru.

Ak náhodou dôjde k náhlemu zastaveniu infúzie, hladina cukru v krvi vám môže náhle poklesnúť. Lekár to vezme do úvahy, najmä vtedy, ak máte zhoršenú schopnosť metabolizovať glukózu (napr. ak máte cukrovku) alebo vtedy, ak sa tento roztok podáva deťom mladším ako 3 roky. Preto vám budú najmä po zastavení infúzie starostlivo sledovať hladinu cukru v krvi.

Ďalej je potrebné kontrolovať hladiny solí v krvi, rovnováhu tekutín, rovnováhu kyslých a zásaditých látok a krvný obraz, zrážanlivosti krvi a funkciu obličiek a pečene.

Lekár tiež prijme také opatrenia, aby sa zabezpečil dostatok tekutín a solí podľa potrieb vášho tela. Okrem Nutriflexu peri budete dostávať ďalšie živiny (potraviny), aby sa úplne pokryli potreby vášho tela.

Podanie infúzie do periférnych (menších) žíl môže spôsobiť zápal žíl, čo môže spôsobiť vznik krvnej zrazeniny. Lekár bude denne sledovať miesto podávania infúzie.

Tak ako pri všetkých roztokoch, ktoré sa podávajú do žily, aj pri podávaní Nutriflexu peri sa musia dodržiavať prísne aseptické podmienky (t. j. bez choroboplodných zárodkov).

### **Deti a dospelí**

Čo sa týka náhleho poklesu hladiny cukru v krvi u vášho dieťaťa po náhodnom zastavení infúzie, pozri vyššie tiež časť „Upozornenia a opatrenia“.

Lekár nepodá Nutriflex peri deťom mladším ako dva roky.

### **Iné lieky a Nutriflex peri**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Nutriflex peri môže ovplyvňovať účinok iných liekov a naopak. Ak užívate alebo dostávate niektoré z nasledovných liekov, povedzte to svojmu lekárovi:

- lieky na liečbu zápalu (kortikosteroidy),
- hormonálne lieky ovplyvňujúce rovnováhu tekutín (adrenokortikotropný hormón [ACTH]),
- lieky na podporu močenia (diuretiká), napríklad spironolaktón, triamterén alebo amilorid,
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibitory ACE), napríklad kaptopril a enalapril,
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo problémov so srdcom (antagonisty receptorov pre angiotenzín II), napríklad losartan a valsartan,
- lieky, ktoré sa používajú pri transplantáciách, ako je cyklosporín a takrolimus.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Ak ste tehotná, tento liek dostanete iba v prípade, ak to bude váš lekár považovať za absolútne nevyhnutné pre vaše zotavenie.

#### *Dojčenie*

Neodporúča sa dojčiť v čase, keď žena potrebuje intravenóznú výživu (podanie živín infúziou do žily).

#### *Plodnosť*

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek sa zvyčajne podáva imobilným pacientom (neschopným pohybu), napr. v nemocnici alebo na klinike, čo vylučuje vedenie vozidiel a obsluhu strojov. Samotný liek však nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Nutriflex peri**

Tento liek vám podajú infúziou do žily, čiže malou hadičkou priamo do žily. Môže sa podávať do menších (periférnych) žíl alebo do väčších (centrálnych) žíl.

Pred podaním infúzie má mať roztok vždy izbovú teplotu.

Lekár určí potrebnú dávku lieku a dĺžku liečby.

Odporúčaná denná dávka pre dospelých je maximálne 40 ml infúzneho roztoku na kg telesnej hmotnosti. Lekár určí presnú dávku.

### **Použitie u detí a dospelievajúcich**

Pre deti a dospelievajúcich vo veku od 2 do 17 rokov sú špeciálne pokyny na dávkovanie. Lekár pozná tieto pokyny a podľa nich určí dávku.

### **Ak dostanete viac Nutriflexu peri, ako máte**

Pri správnom podávaní lieku je nepravdepodobné, že by došlo k predávkovaniu. Ak však dostanete príliš veľké množstvo tohto lieku, môže to spôsobiť:

- neobvykle vysoké hladiny telesných tekutín (hyperhydratácia),
- neobvykle vysoké množstvo moču (polyúria),
- poruchy týkajúce sa množstva jednotlivých typov solí v tele (nerovnováha elektrolytov),
- vodu v pľúcach (opuch pľúc),
- stratu aminokyselín močom a porucha rovnováhy aminokyselín,
- hromadenie kyslých látok v krvi (metabolická acidóza),
- nevoľnosť, vracanie, triašku, bolesť hlavy,
- vysoké hladiny dusíka v krvi (hyperamonémia),
- neobvykle vysoké hladiny glukózy v krvi (hyperglykémia),

- glukózu v moči (glykozúria),
- nedostatok tekutín (dehydratácia),
- vyššiu hustotu krvi ako zvyčajne (hyperosmolarita),
- bezvedomie spôsobené príliš vysokou hladinou glukózy v krvi (hyperglykemicko-hyperosmolárna kóma).

Ak sa vyskytne niektorý z týchto príznakov, infúzia sa musí okamžite zastaviť. Lekár rozhodne, či bude potrebná ďalšia liečba. Infúzia nebude pokračovať, kým príznaky neodznejú.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sú spôsobené najmä predávkovaním alebo príliš vysokou rýchlosťou infúzie. Po zastavení infúzie tieto účinky obvykle vymiznú.

**Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

- podráždenie žily, zápal steny žily v mieste podania infúzie (flebitída, tromboflebitída).

**Zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 1 000 ľudí):

- nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie a znížená chuť do jedla.

Ak sa tieto vedľajšie účinky vyskytnú, liečba sa musí ukončiť; alebo môže pokračovať, ak tak rozhodne lekár, ale s nižšími dávkami.

Ak sa vyskytnú prejavy podráždenia žíl alebo zápalu stien žíl, lekár môže zmeniť miesto podávania infúzie.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Nutriflex peri**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Vak uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Nutriflex peri obsahuje**

- Liečivá sú aminokyseliny, glukóza a elektrolyty.

Každý vak obsahuje po zmiešaní:

	<b>1 000 ml</b>	<b>2 000 ml</b>
izoleucín	2,34 g	4,68 g
leucín	3,13 g	6,26 g
lyzíniumchlorid (zodpovedá lyzínu)	2,84 g (2,27 g)	5,68 g (4,54 g)
metionín	1,96 g	3,92 g
fenylalanín	3,51 g	7,02 g
treonín	1,82 g	3,64 g
tryptofán	0,57 g	1,14 g
valín	2,60 g	5,20 g
arginínium-monoglutamát (zodpovedá arginínu) (zodpovedá kyseline glutámovej)	4,98 g (2,70 g) (2,28 g)	9,96 g (5,40 g) (4,56 g)
monohydrát histidíniumchloridu (zodpovedá histidínu)	1,69 g (1,25 g)	3,38 g (2,50 g)
alanín	4,85 g	9,70 g
kyselina asparágová	1,50 g	3,00 g
kyselina glutámová	1,22 g	2,44 g
glycín	1,65 g	3,30 g
prolín	3,40 g	6,80 g
serín	3,00 g	6,00 g
tetrahydrát octanu horečnatého	0,86 g	1,72 g
trihydrát octanu sodného	1,56 g	3,12 g
dihydrogenfosforečnan draselný	0,78 g	1,56 g
hydroxid draselný	0,52 g	1,04 g
hydroxid sodný	0,50 g	1,00 g
monohydrát glukózy (zodpovedá glukóze)	88,0 g (80,0 g)	176,0 g (160,0 g)
chlorid sodný	0,17 g	0,34 g
dihydrát chloridu vápenatého	0,37 g	0,74 g

- Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH) a voda na injekcie.

<b>Elektrolyty:</b>	<b>1 000 ml</b>	<b>2 000 ml</b>
sodík	27,0 mmol	54,0 mmol
draslík	15,0 mmol	30,0 mmol
vápnik	2,5 mmol	5,0 mmol
horčík	4,0 mmol	8,0 mmol
chlorid	31,6 mmol	63,2 mmol
fosfát	5,7 mmol	11,4 mmol
octan	19,5 mmol	39,0 mmol

	<b>1 000 ml</b>	<b>2 000 ml</b>
Obsah aminokyselín	40 g	80 g
Obsah dusíka	5,7 g	11,4 g
Obsah sacharidov	80 g	160 g

	<b>1 000 ml</b>	<b>2 000 ml</b>
Energia vo forme aminokyselín [kJ (kcal)]	669 (160)	1 339 (320)
Energia vo forme sacharidov [kJ (kcal)]	1 339 (320)	2 678 (640)

	<b>1 000 ml</b>	<b>2 000 ml</b>
Celková energia [kJ (kcal)]	2 008 (480)	4 017 (960)
Osmolarita [mosm/l]	900	900
pH	4,8 – 6,0	4,8 – 6,0

### **Ako vyzerá Nutriflex peri a obsah balenia**

Tento liek je infúzny roztok, t. j. podáva sa malou hadičkou do žily.

Nutriflex peri sa dodáva v infúznom vaku s dvoma komorami. Dolná komora obsahuje glukózu a horná komora obsahuje roztok aminokyselín. Roztoky glukózy a aminokyselín sú číre, bezfarebné alebo slabožlté.

Tento liek sa dodáva v dvojkomorových plastových vakoch obsahujúcich:

- 1 000 ml (400 ml roztoku aminokyselín + 600 ml roztoku glukózy),
- 2 000 ml (800 ml roztoku aminokyselín + 1 200 ml roztoku glukózy).

Veľkosti balenia: 5 x 1 000 ml, 5 x 2 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen, Nemecko

#### *Poštová adresa*

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.**

---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Pred podaním infúzie má mať roztok vždy izbovú teplotu.

Nutriflex peri používajte iba v prípade, ak je roztok číry a vak je nepoškodený. Po podaní infúzie sa nesmú akékoľvek zvyšné roztoky uchovávať na ďalšie použitie.

#### *Príprava zmiešaného roztoku*

Tesne pred použitím sa musí otvoriť vnútorný uzáver spoja medzi oboma komorami, čím sa umožní aseptické zmiešanie obsahov komôr.

Odstráňte z vaku ochranný obal a postupujte nasledovne:

- rozložte vak a položte ho na pevný povrch,
- tlakom oboch rúk otvorte vnútorný spoj,
- krátko zmiešajte obsahy vakov dohromady.

Vak obsahuje port, ktorým možno do Nutriflexu peri pridať iné látky.

Počas pridávania iných roztokov alebo tukových emulzií k Nutriflexu peri sa musia prísne dodržiavať aseptické opatrenia. Tukové emulzie možno ľahko pridať pomocou špeciálnej infúznej súpravy.

*Maximálna rýchlosť infúzie*

Maximálna rýchlosť infúzie pre dospelých, deti a dospievajúcich vo veku od 2 do 17 rokov je 2,5 ml/kg telesnej hmotnosti za hodinu.

**Uchovávanie po zmiešaní obsahov**

Ideálne sa má Nutriflex peri podať ihneď po zmiešaní oboch roztokov, ale ak nie je za výnimočných okolností možné liek podať ihneď, môže sa uchovávať až 7 dní pri izbovej teplote alebo až 14 dní v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C (vrátane času podávania). Čiastočne použité vaky sa nesmú odkladať na ďalšie použitie.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia pred použitím nevylučuje riziko mikrobiologickej kontaminácie, liek sa má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím zodpovedá používateľ.