

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

B. Braun Melsungen AG - 34209 Melsungen, Duitsland

Nutriflex Omega plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie

Lees goed de hele bijluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijluiter

1. Wat is Nutriflex Omega plus en waarvoor wordt u dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nutriflex Omega plus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat voelstoffen en het stoffen de aminozuren, zouten (elektrolyten) en vetzuren worden geoormdeerd en die van groot belang zijn voor de groei of het herstellen van het lichaam. Het bevat ook calcium in de vorm van glycolydraten en vetten.

Dit middel wordt aan volwassenen gegeven.

- Het wordt gebruikt wanneer u niet in staat bent om normaal te eten. Er zijn vele situaties waarin dit het geval kan zijn, bijvoorbeeld wanneer u herstelt van een chirurgische ingreep, letsel of brandwonden, of wanneer u geen voedsel kunt opnemen uit uw maag en darm.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor eieren, pinda's, sojabonen of vis.
- Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan pasgeborenen, baby's en peuters jonger dan twee jaar.
- U mag overmatig dit middel gebruiken als u een van de volgende aandoeningen heeft:
 - leverstoornis of problemen met de bloedsomloop, zoals problemen die kunnen voorkomen als u in een toestand van oligas of shock verkeert
 - hartaanval of beroerte
 - ernstig verstoord bloedsuikerstofwisselingsrisico op bloedingen (ernstige coagulopathie, verergerde hemorragische diathese)
 - bloeding van bloedvaten door bloedstolsels of vet (embolie)
 - ernstig leverfalen
 - ernstige galafvoer (intrahepatische cholestase)
 - ernstig nierfalen zonder niervervangende therapie
 - verstoringen van de samenstelling van uw lichaamssout
 - vochtinlaat of te veel vocht in uw lichaam
 - vocht in de longen (longoedeem)
 - ernstig hartfalen
- bepaalde stofwisselingsstoornissen, zoals
 - te veel lipiden (vetten) in het bloed
 - aangeboren afwijkingen van de aminozuurstofwisseling
 - abnormal hoge bloedsuikerspiegel waardoor meer dan 6 eenheden insuline per uur nodig zijn om de bloedsuikerspiegel onder controle te houden
 - afwijkingen van de stofwisseling die kunnen voorkomen na operaties of letsel
 - coma waarvan de oorzaak onbekend is
 - ontbrekende toevan van zuurstof naar de weefsels
 - abnormal hoog zuurhalte in het bloed

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Licht uw arts in als:

- u hart-, lever- of nierproblemen heeft
- u last heeft van bepaalde soorten stofwisselingsstoornissen, zoals diabetes, abnormale vetzwaarden in het bloed of verstoringen van uw vocht-, zout- of zuur-basibalans

U zult nauwelijkt in de gaten worden gehouden zodat voorge signalen van een allergische reactie (zoals koorts, beven, uitslag of kortademigheid) tijdig worden opgemerkt wanneer u dit geneesmiddel krijgt.

Verdere controles en tests, zoals diverse onderzoeken van bloedafnames, zullen worden aangevend om zeker te zijn dat uw lichaam de toegediende voedingsstoffen op de juiste wijze gebruikt.

Uw beroepsbeoenaar in de gezondheidszorg zal eveneens maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat u de voed- en elektrolytegehalten in orde zijn. Naast dit middel krijgt u nog andere voedingsstoffen zodat u alle benodigde stoffen beschikt.

3. Veiligheid en werkzaamheid bij kinderen in de leeftijd van > 2 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan pasgeborenen, baby's en peuters jonger dan twee jaar.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik u naast Nutriflex Omega plus andere geneesmiddelen, heeft u dat geleiden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit middel kan een wisselwerking vertonen met sommige andere geneesmiddelen. Vertel dit dan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt of krijgt:

- insuline
- heparine
- geneesmiddelen die ongewenste bloedsuikerregulering, zoals warfarine of andere coumarine-derivaten
- geneesmiddelen die de afvoer van insuline beïnvloeden, zoals ciclosporine en tacrolimus
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartproblemen (ACE-remmers en angiotensine II-receptorantagonisten)
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij ontstekingsaantastingen, zoals ciclosporine en tacrolimus
- geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingen (corticosteroïden)
- hormoonpreparaten die invloed hebben op uw vochtbalans (adrenocorticotroop hormoon [ACTH])

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is mogelijk dat de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene het absoluut noodzakelijk acht voor uw herstel. Er zijn nog gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding wordt niet aanbevolen voor moeders die parenterale voeding krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel wordt normaal gegeven aan medische patiënten, bijvoorbeeld in een ziekenhuis of kliniek, waardoor het besturen van een voertuig of het gebruik van machines uitgesloten zijn. Het geneesmiddel zelf heeft echter geen effect op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Nutriflex Omega plus bevat natrium

Dit middel bevat 1.150 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/natriumchloride) per zak van 1.250 ml. Dit komt overeen met 80% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig een of meer zakken per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel wordt toegediend met een intraveuze infusie (druppelinfusie), d.w.z. via een klein buisje rechtstreeks in een ader. Dit geneesmiddel zal uitsluitend via een van de grote (centrale) aders worden toegediend. De aanbevelen daarvoor worden in de afbeeldingen (B) tot (D) beschreven.

Uw arts of apotheker zal u de juiste hoeveelheid van dit geneesmiddel nodig heeft en hoelang u met dit geneesmiddel moet worden behandeld.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen in de leeftijd van > 2 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan pasgeborenen, baby's en peuters jonger dan twee jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft getrogen, is het mogelijk dat u last krijgt van een zogenaamd 'overbelastingssyndroom'. Hierbij horen de volgende symptomen:

- stoornissen in de vocht- en elektrolytenbalans
- water in de longen (longoedeem)
- verlies van aminozuren via de urine en verstoorde aminozuurbalans
- braken, misselijkheid
- slillingen
- hoog bloedsuikergehalte
- glucose in de urine
- uitdaging
- sterk gecentreerde lichaamsvloeistoffen (hypersmolaaliteit)
- verstoord bewustzijn of bewustzijnsstoornissen (gevoel van een extreem hoge bloedsuikerspiegel)
- verhoging van de lever (hepatomegalie) met of zonder geleed (icterus)
- verhoging van de mit (splenomegalie)
- afreting van vet in de inwendige organen
- abnormale waarden van leverfunctietests
- verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie)
- verlaagd aantal witte bloedcellen (leucopenie)
- verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- toename aan onrijpe rode bloedcellen (reticulocytose)
- afbraak van bloedcellen (hemolyse)
- bloeding of neiging tot bloeden
- verstoorde bloedsuikerregulering (zoals te zien kan zijn aan veranderingen in bloedsuikerstijging, protrombine[en]z)
- koorts
- hoge vetzwaarden in het bloed
- bewustzijnsverlies

Als een van deze symptomen zich voordoet, moet u het geneesmiddel worden stopgezet.

Voor België: Wanneer u te veel van Nutriflex Omega plus heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antipoisoncentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen ernstig zijn. Indien een van de volgende bijwerkingen optreedt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts; hij/zij zal dit geneesmiddel bij u stopzetten:

- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
 - allergische reacties, bijvoorbeeld huidreacties, kortademigheid, zwelling van de lippen, mond en keel, ademhalingsproblemen.
- Andere bijwerkingen zijn:
 - misselijkheid, braken, verminderde eetlust
 - Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
 - toegenomen neiging van uw bloed tot stollen
 - blauwachtige verkleuring van de huid
 - kortademigheid
 - hoofdpijn
 - overmatig blozen
 - roodheid van de huid (erytheem)
 - zweten
 - koude rillingen
 - het hoofd heffen
 - hoge lichaamstemperatuur
 - suffeld
 - zijn in de borstkas, rug, boven- of ter hoogte van de lendereen
 - stijging of daling van de bloeddruk
 - Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
 - abnormaal hoge vet- of suikervwaarden in het bloed
 - hoge zuurwaarden in uw bloed
 - te veel lipiden kunnen leiden tot het vetoverbelastingssyndroom; zie voor meer informatie over dit onderwerp de titel "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?" in rubriek 3. Symptomen verdwijnen doorgaans wanneer de infusie wordt stopgezet.

- Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
 - verlaagd aantal witte bloedcellen (leucopenie)
 - verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
 - verstoorde galafvoer (cholestase)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

- in Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl
- in België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - website: www.vez.be/bijwerkingen/index.be - e-mail: sdr@fag.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren berekend 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren. Indien de zak per ongeluk werd ingevroren, moet hij worden weggegooid. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de laatste houdbaarheidsdatum. Dit is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de laatste houdbaarheidsdatum.

De zak in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

In het volgende tabel is het gebruiksklare mengsel zijn:

(glucoseoplossing)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Glucosemonohydraat	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
equivalent aan glucose	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natriumdivaleryltaurinaat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinkacetataat	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

(vetemulsie)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Inglycerolide, middelketenig	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sojaleïne, geraffineerd	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,740 g
Omge-zuur-triglyceriden	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,000 g

osmoles component (aminozuuroplossing)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Isoleucine	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucine	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lysinohydrochloride	2,392 g	3,040 g	4,560 g	6,080 g
equivalent aan lysine	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Methionine	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenylalanine	1,920 g	2,400 g	3,600 g	4,800 g
Treonine	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptofaan	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valine	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginine	2,392 g	3,040 g	4,560 g	6,080 g
Histidinydrochloridemonohydraat	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
equivalent aan histidine	1,202 g	1,503 g	2,254 g	3,005 g
Alanine	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,640 g
Asparaginezuur	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutaminezuur	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

- in Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl
- in België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - website: www.vez.be/bijwerkingen/index.be - e-mail: sdr@fag.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren berekend 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren. Indien de zak per ongeluk werd ingevroren, moet hij worden weggegooid. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de laatste houdbaarheidsdatum. Dit is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de laatste houdbaarheidsdatum.

De zak in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

In het volgende tabel is het gebruiksklare mengsel zijn:

(glucoseoplossing)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Glucosemonohydraat	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
equivalent aan glucose	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natriumdivaleryltaurinaat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinkacetataat	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

(vetemulsie)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Inglycerolide, middelketenig	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sojaleïne, geraffineerd	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,740 g
Omge-zuur-triglyceriden	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,000 g

osmoles component (aminozuuroplossing)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Isoleucine	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucine	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lysinohydrochloride	2,392 g	3,040 g	4,560 g	6,080 g
equivalent aan lysine	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Methionine	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenylalanine	1,920 g	2,400 g	3,600 g	4,800 g
Treonine	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptofaan	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valine	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginine	2,392 g	3,040 g	4,560 g	6,080 g
Histidinydrochloridemonohydraat	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
equivalent aan histidine	1,202 g	1,503 g	2,254 g	3,005 g
Alanine	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,640 g
Asparaginezuur	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Glutaminezuur	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

- in Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl
- in België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - website: www.vez.be/bijwerkingen/index.be - e-mail: sdr@fag.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren berekend 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren. Indien de zak per ongeluk werd ingevroren, moet hij worden weggegooid. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de laatste houdbaarheidsdatum. Dit is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de maand is de laatste houdbaarheidsdatum.

De zak in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

In het volgende tabel is het gebruiksklare mengsel zijn:

(glucoseoplossing)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Glucosemonohydraat	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
equivalent aan glucose	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Natriumdivaleryltaurinaat	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinkacetataat	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

(vetemulsie)	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Inglycerolide, middelketenig	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Sojaleïne, geraffineerd	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,740 g
Omge-zuur-triglyceriden	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,000 g

osmoles component (aminozuuroplossing)	in 1.000 ml
--	-------------

compartiment central	Poche de 1 000 ml	Poche de 1 250 ml	Poche de 1 875 ml	Poche de 2 500 ml
Nutriflex Omega plus	1 000 ml	1 250 ml	1 875 ml	2 500 ml
Triglycérides à chaîne moyenne	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Triglycérides à chaînes moyennes	4,00 g	5,00 g	7,50 g	10,00 g
compartiment inférieur	1 000 ml	1 250 ml	1 875 ml	2 500 ml
Solution (saccharose aminés)	1 000 ml	1 250 ml	1 875 ml	2 500 ml
Insuline	3,00 g	3,75 g	5,63 g	7,50 g
Leucine	3,00 g	3,75 g	5,63 g	7,50 g
Chlorhydrate de lysine	2,728 g	3,410 g	5,115 g	6,820 g
Acétylcholine	2,184 g	2,729 g	4,094 g	5,459 g
Méthionine	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Phénylalanine	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Threonine	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Tryptophane	2,272 g	2,840 g	4,260 g	5,680 g
Valine	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginine	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Chlorhydrate d'histidine monohydraté	1,624 g	2,030 g	3,045 g	4,060 g
souf histidine	1,202 g	1,503 g	2,254 g	3,005 g
Alanine	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Acide aspartique	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Acide glutamique	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glycine	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Proline	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Chlorure de sodium	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Chlorure de sodium	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Chlorure de sodium	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Acétate de sodium trihydraté	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Acétate de potassium	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Acétate de magnésium tétrahydraté	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g
Port de perfusion	1 000 ml	1 250 ml	1 875 ml	2 500 ml
Teneur en acides aminés (g)	38	48	72	96
Teneur en azote (g)	5,4	6,8	10,2	13,7
Teneur en glucides (g)	120	150	225	300
Teneur en lipides (g)	40	50	75	100
Électrolytes (mmol)	1 000 ml	1 250 ml	1 875 ml	2 500 ml
Sodium	40	50	75	100
Potassium	28	35	52,5	70
Magnésium	3,2	4,0	6,0	8,0
Calcium	3,2	4,0	6,0	8,0
Zinc	0,024	0,03	0,045	0,06
Chlorure	36	45	67,5	90
Acétate	36	45	67,5	90
Phosphate	12	15	22,5	30
Poche de 1 000 ml	Poche de 1 250 ml	Poche de 1 875 ml	Poche de 2 500 ml	
Valeur énergétique sous forme de lipides [kJ (kcal)]	1 580 (380)	1 980 (475)	2 985 (715)	3 980 (950)
Valeur énergétique sous forme de glucides [kJ (kcal)]	2 010 (480)	2 510 (600)	3 765 (900)	5 020 (1 200)
Valeur énergétique sous forme d'acides aminés [kJ (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1 200 (285)	1 600 (380)
Valeur énergétique non protéinique [kJ (kcal)]	1 684 (400)	2 184 (520)	3 270 (785)	4 360 (1 040)
Valeur énergétique totale [kJ (kcal)]	4 235 (1 010)	5 300 (1 265)	7 950 (1 900)	10 600 (2 530)
Osmolalité (mOsm/L)	1 122	1 403	2 105	2 806
Osmolalité théorique (mOsm/L) pH	1 122	1 403	2 105	2 806

Les autres composants sont : acide citrique monohydraté (pour l'ajustement du pH), phospholipides d'œuf pour préparations injectables, glycérol, oléate de sodium, all-rac-alpha-tocophérol, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et une préparation antioxydante.

Aspect de Nutriflex Omega plus et contenu de l'emballage extérieur
Le produit prêt à l'emploi est une émulsion pour perfusion, c'est-à-dire qu'il est administré dans une veine à l'aide d'un petit tube.

Nutriflex Omega plus est fourni dans des poches souples multicompartmentales contenant :

- 1 250 ml (500 ml de solution d'acides aminés + 250 ml d'émulsion lipídique + 500 ml de solution de glucose)
- 1 875 ml (750 ml de solution d'acides aminés + 375 ml d'émulsion lipídique + 750 ml de solution de glucose)
- 2 500 ml (1 000 ml de solution d'acides aminés + 500 ml d'émulsion lipídique + 1 000 ml de solution de glucose)

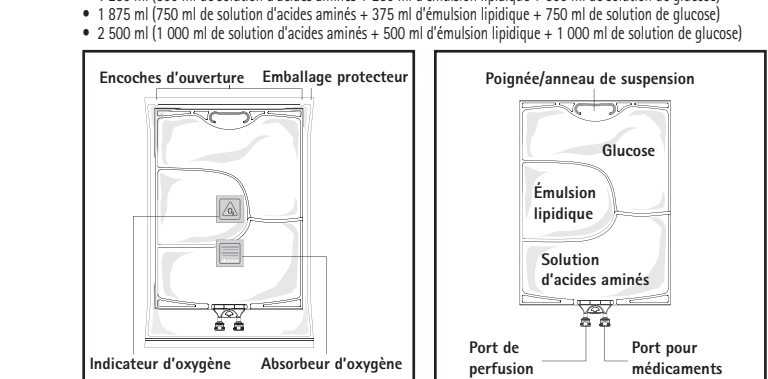


Figure A : La poche multicompartmentale est conditionnée dans un emballage protecteur. Un absorbeur d'oxygène et un indicateur d'oxygène sont placés entre la poche et l'emballage protecteur ; le sachet absorbant l'oxygène est constitué d'une substance inerte et contient de l'hydroxyde de fer.

Figure B : Le compartiment supérieur contient une solution de glucose, le compartiment central contient une émulsion lipídique et le compartiment inférieur contient une solution d'acides aminés.

Les solutions de glucose et d'acides aminés sont limpides et incolores à jaune pâle. L'émulsion lipídique est d'aspect blanc laiteux.

Le compartiment supérieur et le compartiment central peuvent être connectés au compartiment inférieur en ouvrant la jonction intermédiaire.

Les différents formats de conditionnement sont présentés dans des boîtes contenant cinq poches.

Présentations : 5 x 1 250 ml, 5 x 1 875 ml et 5 x 2 500 ml.

Toutes les présentations contiennent des poches à être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Allemagne
43209 Melsungen, Allemagne

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
- 1250 ml : BE502613
- 1875 ml : BE502622
- 2500 ml : BE502631

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Nutriflex Omega plus B. Braun Emulsion zur Infusion
Belgique	Nutriflex Omega plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, émulsion pour perfusion
Bulgarie	Nutriflex Omega 38/120 plus emulsion for infusion
Croatie	Nutriflex Omega 38/120 plus emulzija za infuziju
République tchèque	Nutriflex Omega plus 38/120
Danemark	Nutriflex Omega plus
Finlande	Nutriflex Omega 38/120/40 infusioeste, emulsiio

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
B. Braun Melsungen AG - 34209 Melsungen, Deutschland

Nutriflex Omega plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, Emulsion zur Infusion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Nutriflex Omega plus und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Nutriflex Omega plus beachten?
- Wie ist Nutriflex Omega plus anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Nutriflex Omega plus aufzubereiten?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nutriflex Omega plus und wofür wird es angewendet?

Nutriflex Omega plus enthält Flüssigkeiten und Substanzen, die Aminosäuren, Elektrolyte und Fettlösungen gerannet werden und für den Körper notwendig sind, damit diese wachsen oder sich erholen kann. Es enthält ebenfalls Kalorien in Form von Kohlenhydraten und Fetten.

Nutriflex Omega plus wird bei Erwachsenen angewendet.

Nutriflex Omega plus wird Ihnen verabreicht, wenn Sie nicht in der Lage sind, Nahrungsmittel ohne Schwierigkeiten zu essen. Dies kann in vielen Situationen der Fall sein, z. B. wenn Sie sich von einer Operation, Verletzung oder Verletzungen erholen oder wenn Sie keine Nahrung zu sich nehmen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nutriflex Omega plus beachten?

Nutriflex Omega plus darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wenn Sie Nieren- oder Lebererkrankungen, Säuuglingen oder Kindern unter 2 Jahren verabreicht werden.

Außerdem dürfen Sie Nutriflex Omega plus nicht anwenden, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Herzrhythmusstörungen oder Schlaganfall, wenn Sie eine Schwäche- oder Schockzustände auftreten können
- stark eingeschränkte Blutgerinnung, Blutungsrisiko (schwere Koagulopathie, sich verschlechternde hämorrhagische Diathesen)
- Blockade von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel oder Fett (Embolie)
- schweres Lebererkrankung
- eingeschränkter Gallenfluss (intrahepatische Cholestase)
- schweres Nierenversagen ohne Einsatz einer Nierenersatztherapie
- Störungen der Elektrolytgleichgewichte in Ihrem Körper
- Flüssigkeitsmangel oder Wasserüberschuss in Ihrem Körper
- Wasser in Ihrer Lunge (Lungenödem)
- schwere Herzschwäche
- bestimmte Stoffwechselstörungen wie
 - zu viele Lipide (Fett) im Blut
 - angeborene Fehler des Aminosäurestoffwechsels
 - ungewöhnlich hoher Blutzuckergehalt der nur mit mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde kontrolliert werden kann
 - Abweichungen des Stoffwechsels nach Operationen oder Verletzungen
 - Koma unbekannter Ursache
 - ungenügende Sauerstoffsättigung des Gewebes

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Nutriflex Omega plus anwenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn:

- Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie an bestimmten Formen von Stoffwechselstörungen wie Diabetes, ungewöhnlichen Blutfettwerten und Störungen Ihrer Körperflüssigkeiten- und Elektrolytzusammensetzung oder Ihres Säure-Basen-Haushalts leiden.

Wenn Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, werden Sie sorgfältig überwacht, um frühe Anzeichen einer allergischen Reaktion (wie etwa Fieber, Schüttelfrost, Ausschlag oder Atemnot) feststellen zu können.

Eine weitere Überwachung und Tests wie etwa Untersuchungen von Blutproben werden vorgenommen, um sicherzustellen, dass Ihr Körper die verabreichten Nährstoffe richtig verwerten kann.

Das medizinische Fachpersonal wird dafür sorgen, dass der Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf Ihres Körpers gedeckt wird. Um Ihren Bedarf vollständig zu decken, neben Nutriflex Omega plus werden weitere Nährstoffe verabreicht.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern > 2 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Dieses Arzneimittel darf nicht Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren verabreicht werden.

Anwendung von Nutriflex Omega plus zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nutriflex Omega plus und einige andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen:

- Insulin
- Heparin
- Arzneimittel wie Warfarin oder andere Kumarinderivate, die eine ungewöhnliche Blutgerinnung verhindern
- Arzneimittel zur Förderung der Darmtätigkeit (Durchfall)
- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder Behandlung von Herzproblemen (ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)
- Arzneimittel wie Clozapin und Tacrolimus, die in der Transplantationsmedizin eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Kortikosteroide)
- Hormonpräparate, die Ihren Flüssigkeitshaushalt beeinflussen (Aldosteronantagonisten Hormon [ACTH]).

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, erhalten Sie dieses Arzneimittel nur, wenn der Arzt oder der Apotheker es für Ihre Genesung für absolut notwendig hält. Es liegen keine Berichte zur Anwendung von Nutriflex Omega plus bei schwangeren Frauen vor.

Müttern, die parenteral ernährt werden, wird das Stillen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel darf nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren verabreicht werden. Es besteht kein Risiko für die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nutriflex Omega plus enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 1,180 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1250 ml-Beutel. Dies entspricht 5% der für einen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum einen oder mehr Beutel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine hochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist Nutriflex Omega plus anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird durch eine intravenöse Infusion (Injektion) verabreicht, d. h. über einen dünnen Schlauch direkt in eine Veine. Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur durch eine der großen (zentralen) Venen verabreicht werden. Im Rahmen einer parenteralen Ernährungslösung liegt die empfohlene Infusionsdauer bei höchstens 24 Stunden.

Ihr Arzt oder Apotheker wird entscheiden, wie viel Arzneimittel Sie benötigen und wie lange Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel dauern wird.

Anwendung bei Kindern
Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern > 2 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Dieses Arzneimittel darf nicht Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nutriflex Omega plus angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel verabreicht wurde, kann es bei Ihnen zu einem sogenannten „Überladungs-Syndrom“ mit folgenden Symptomen kommen:

- Flüssigkeitsüberschuss und Übelkeit und Störungen
- Wasser in Ihrer Lunge (Lungenödem)
- Aminosäureverlust über den Urin und gestörtes Ammoniumgleichgewicht
- Erbrechen, Übelkeit
- Schüttelfrost
- hoher Blutzuckerpiegel
- Glucose im Urin
- Flüssigkeitmangel
- Blut ist höher konzentriert als normalerweise der Fall (Häpatoernalität)
- eingeschränktes Bewusstsein oder Verlust des Bewusstseins aufgrund eines stark erhöhten Blutzuckers
- Lebervergrößerung (Hepatoomegalie) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus)
- Müdigkeit (Epidemiologie)
- Fettablagerung in den inneren Organen
- ungewöhnliche Werte bei Leberfunktionsstests
- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- erhöhte Anzahl unreifer roter Blutkörperchen (Retikulozytose)
- Auflösung von Blutgerinnseln (Blutgerinnsel)
- Blutungen oder erhöhte Blutungsneigung
- eingeschränkte Blutgerinnung (zu erkennen an Änderungen der Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit usw.)
- Fieber
- hohe Blutfettspiegel
- Bewusstlosigkeit.

Die Infusion muss sofort beendet werden, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Wenn Sie eine größere Menge von Nutriflex Omega plus haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Anästhesiezentrum (030)245.245.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegende Natur sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt, damit er die Verabreichung dieses Arzneimittels beendet:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen, z. B. Hautreaktionen, Atemnot, Anschwellen von Lippen, Mund und Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Gelächelt (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- erhöhte Wahrscheinlichkeit eines Blutgerinnsels
- bilabiale Hautverfärbung
- Atemnot
- Kopfschmerzen
- Hitzegefühl
- Hautrötung (Erythem)
- Schwellen der Extremitäten
- Schüttelfrost
- Kältegefühl
- hohe Körpertemperatur
- Benommenheit
- Schmerzen in Brust, Rücken, Knochen oder Leistenregion
- Anstieg oder Senkung des Blutdrucks.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- ungewöhnlich hohe Blutzucker- oder Blutzuckerwerte
- hohe Konzentration von säuregenen Stoffen in Ihrem Blut
- Zu viel Fett kann zum Fettüberladungssyndrom führen. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter der Überschrift „Wenn Sie eine größere Menge von Nutriflex Omega plus angewendet haben, als Sie sollten“ in Abschnitt 3. Nach dem Beenden der Infusion verschwinden die Symptome normalerweise wieder.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- eingeschränkter Gallenfluss (Cholestase).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madsu - Website: www.medicines.europa.eu - E-Mail: mdr@efpi.eu anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nutriflex Omega plus aufzubereiten?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.

Nicht entleeren. Falls versehentlich eingeleert, den Beutel verworfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nutriflex Omega plus enthält
Die Wirkstoffe in der gebrauchsfertigen Mischung sind:

aus der oberen Kammer (Glucoselösung)

Glucose-Monohydrat 120,0 g

entsprechend Glucose 120,0 g

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat 1,874 mg

Zinnchlorid-Dihydrat 5,264 mg

(Fettemulsion)

Mitteltropige Triglyceride 20,00 g

Säphterol, raffiniert 16,00 g

Omega-3-Säuren-Triglyceride 4,000 g

aus der unteren Kammer (Aminosäurelösung)

Alanin 2,256 g

Leucin 3,368 g

Phenylalanin 3,368 g

Threonin 1,744 g

Tryptophan 2,272 g

Valin 2,496 g

Arginin 2,592 g

Hydroxydihydrochlorid-Monohydrat 1,624 g

entsprechend Histidin 1,202 g

Alanin 4,656 g

Asparaginsäure 1,440 g

Glycin 1,584 g

Prolin 3,264 g

Serin 2,880 g