

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trimix perikal Emulsion zur Infusion

Wirkstoffe: Aminosäuren, Glucose, Fett

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 oder Apotheker.
- 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

1. Was ist Trimix perikal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trimix perikal beachten?
3. Wie ist Trimix perikal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trimix perikal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trimix perikal und wofür wird es angewendet?

Trimix perikal enthält eine Aminosäurelösung, eine Glucoselösung und eine Fettemulsion in einem Dreikammerbeutel.

Trimix perikal dient der künstlichen (parenteralen) Ernährung von unterernährten Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen ab zwei Jahren, die nur relativ geringe Flüssigkeitsmengen aufnehmen dürfen – wenn eine Nährstoffzufuhr mit der Nahrung bzw. über eine Magensonde nicht möglich, nicht ausreichend oder nicht angezeigt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trimix perikal beachten?

Trimix perikal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, Fisch-, Ei-, Soja- oder Erdnussprotein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Trimix perikal bei Ihnen angewendet wird.

Künstliche (parenterale) Ernährung sollte nur unter der Voraussetzung stattfinden, dass jeglicher Zustand mit akutem Schock, Serumlactatkonzentrationen > 3 mmol/l, schwerer Überzuckerung, schweren Elektrolytstörungen, schwerem Sauerstoffmangel, schwerer Übersäuerung des Blutes oder Akutphase, unmittelbar nach Operationen und Verletzungen, zuvor korrigiert wurde.

In diesen Fällen ist die Wiederherstellung und Erhaltung der lebenswichtigen Funktionen, wie Volumenstatus, Kreislauf und Atmung, vorrangig.

Dieses Arzneimittel enthält Sojabohnenöl, Fischöl und Phospholipide aus Ei. Diese können selten Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Es wurden allergische Kreuzreaktionen zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet.

Wenn Sie zu Schwitzen beginnen, Fieber, Kopfschmerzen, Hautausschlag oder Atemnot bekommen, muss die Infusion sofort unterbrochen werden.

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Trimix perikal sorgfältig überwachen,

- wenn Sie an Störungen des Aminosäure-Stoffwechsels leiden,
- wenn Sie an einer beeinträchtigten Leberfunktion leiden.
Im Zusammenhang mit der Verabreichung von ähnlichen Präparaten kam es zu einem Anstieg der Leberenzyme und einem Gallenstau. Bei Verdacht auf eine unzureichende Leberfunktion, sollte eine Kontrolle des Serum-Ammoniaks in Betracht gezogen werden.
Eine verminderte Fähigkeit des Körpers zur Ausscheidung der in Trimix perikal enthaltenen Fette kann zu einem Fettüberladungssyndrom führen.
- wenn Sie an einer beeinträchtigten Nierenfunktion leiden. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie zur Dialyse (Nierenersatztherapie) gehen oder eine andere Form der Blutreinigung erhalten.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben und keine Möglichkeit zur Blutwäsche (Dialyse) besteht.
- wenn Sie an einer Übersäuerung des Blutes leiden (metabolische Acidose),
- wenn Sie an Herzschwäche geringeren Grades leiden,
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit leiden (in diesem Fall ist eine engmaschige Überwachung des Blutzuckerspiegels erforderlich),
- wenn Sie an Glucoseverwertungsstörungen leiden,
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut zu niedrig ist,
- wenn Ihr Natriumspiegel im Blut zu niedrig ist,
- wenn Sie an Problemen mit der Blutgerinnung leiden,
- wenn Ihre Nebennieren nicht richtig funktionieren,
- wenn Sie an Blutarmut leiden (Anämie),
- wenn Sie an einer gestörten Serumosmolarität leiden,
- wenn Sie an einem gestörten Fettstoffwechsel leiden.

Folgende Erkrankungen können auf einen gestörten Fettstoffwechsel hinweisen: beeinträchtigte Nierenfunktion, Zuckerkrankheit, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, beeinträchtigte Leberfunktion, Unterfunktion der Schilddrüse, Lungenerkrankungen oder Blutvergiftung.

Wenn Sie ausschließlich künstlich ernährt werden, werden Sie gleichzeitig Elektrolyte, Vitamine und Spurenelemente erhalten.

Die Verabreichung von Aminosäuren in eine Vene ist mit einer erhöhten Ausscheidung von Spurenelementen, insbesondere Kupfer und Zink, über den Urin verbunden. Dies ist bei der Dosierung von Spurenelementen zu beachten, insbesondere bei Langzeiternährung über eine Vene.

Für eine Verwertung der Aminosäuren ist eine ausreichende Kaliumzufuhr notwendig. Wenn Ihr Kaliumspiegel und/oder Natriumspiegel im Blut erniedrigt ist, wird Ihr Arzt auf eine passende Zufuhr von Kalium und Natrium achten. Bei gesteigerter Glucosezufuhr kann eine Erhöhung der täglichen Kaliumzufuhr notwendig sein. Kaliumspiegel sinken zwar im Allgemeinen nicht unter den Normwert ab, jedoch ist eine Kontrolle, insbesondere bei Herzrhythmusstörungen, zu empfehlen.

Tritt bei der Verabreichung von glucosehaltigen Lösungen Muskelschwäche, die bis zur Atemlähmung führen kann, auf, muss an einen maskierten Phosphatmangel gedacht werden, der bis zur Bewusstlosigkeit führen kann. Aus diesem Grund muss der Phosphatspiegel im Blut überwacht werden.

Um einen Folsäuremangel zu vermeiden, werden Sie täglich Folsäure bekommen.

Während der Behandlung mit Trimix perikal wird Ihr Arzt verschiedene Untersuchungen anordnen (Elektrolytgehalt im Blut, Anteil gelöster Teilchen im Blut, Säure-Basen-Haushalt, Wasserbilanz, Blutzuckerwerte, Blutfettwerte, Blutammoniak, Serumharnstoff, Blutbild, Gerinnungsfaktoren, Leber- und Nierenfunktion). Hohe Fettspiegel im Blut können die Bestimmung einiger Laborwerte stören (z.B. Hämoglobin).

Wenn Sie Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfette einnehmen, muss die Dosierung dieser Arzneimittel gegebenenfalls vom Arzt angepasst werden.

Der Zusatz anderer Arzneimittel und Substanzen zu Trimix perikal sollte generell vermieden werden, es sei denn, die Kompatibilität ist sichergestellt.

Ihr Arzt wird entscheiden in welche Vene Trimix perikal verabreicht wird.

Bei Verabreichung in eine Vene kann es zu einer lokalen Entzündung an der Einstichstelle kommen. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig auf Anzeichen einer Infektion überwachen.

Kinder und Jugendliche

Trimix perikal ist bei Kindern unter zwei Jahren nicht angezeigt.

Die Anwendung des Arzneimittels Trimix perikal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Trimix perikal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Heparin (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel, gegeben in klinisch bedeutsamen Dosen) bewirkt eine vorübergehende Erhöhung eines fettspaltenden Enzyms. Dies kann anfänglich zu einem Anstieg der Fettspaltung im Plasma führen, gefolgt von einer vorübergehenden geringeren Ausscheidung über die Niere.

Sojabohnenöl hat einen natürlichen Gehalt an Vitamin K1 (dieses Vitamin ist wichtig für die Blutgerinnung). Die Konzentration in Trimix perikal ist jedoch so gering, dass Sie, falls Sie mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Cumarinderivaten) behandelt werden, keine wesentliche Beeinträchtigung der Blutgerinnung befürchten müssen.

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 um Rat.

Es liegen derzeit keine klinischen Erfahrungen zur Anwendung von Trimix perikal an schwangeren oder stillenden Frauen vor. Die Reproduktionstoxizität wurde im Tierversuch nicht geprüft. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft oder Stillzeit wird Ihr Arzt daher den zu erwartenden Nutzen gegen das mögliche Risiko abwägen.

Trimix perikal enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Trimix perikal anzuwenden?

Erwachsene

Trimix perikal wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Körpergewicht, Gesundheitszustand, dem Bedarf an Aminosäuren, Energie und Flüssigkeit sowie Ihrer Fähigkeit das zugeführte Fett auszuscheiden ab.

Der Stickstoffbedarf zur Aufrechterhaltung der Körpereiwweißmasse ist abhängig vom Zustand des Patienten (z.B. Ernährungsstatus oder Kalorienverbrauch).

TAGESDOSIS:

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 30 - 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag im Rahmen einer

künstlichen (parenteralen) Ernährungstherapie sollte nur in Ausnahmefällen überschritten werden. Bei totaler parenteraler Ernährung werden im Allgemeinen 0,8 - 2 g Aminosäuren, durchschnittlich 3 - 4 (maximal 6) g Glucose und 1 - 2 g Fett/kg KG und Tag zugeführt. Unter normalen Stoffwechselbedingungen sollte die tägliche Gesamtzufuhr an Kohlenhydraten auf 350 - 400 g beschränkt werden, bei eingeschränkten Stoffwechselbedingungen (Verringerung der Verbrennung der Kohlenhydrate z.B. nach Verletzungen oder Operationen, bei mangelnder Versorgung mit Sauerstoff sowie bei verminderter Funktion der Organe) ist sie auf 200 - 300 g zu reduzieren.

Im Allgemeinen sollten etwa 12 - 24 ml Trimix perikal pro kg KG und Tag infundiert werden.

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis ändert sich entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und kann sich sogar täglich ändern. Die empfohlene maximale Tagesdosis beträgt bei Patienten mit intakter Nierenfunktion 24 ml pro kg KG und Tag.

Die empfohlene maximale Tagesdosis von 24 ml pro kg KG und Tag liefert 0,16 g Stickstoff pro kg KG und Tag (entsprechend 1,0 g Aminosäuren pro kg KG und Tag), 1,2 g Glucose pro kg KG und Tag, 2,0 g Fett pro kg KG und Tag und eine Gesamtenergie von ca. 29 kcal pro kg KG und Tag (entsprechend ca. 25 kcal pro kg KG und Tag an Nichteiweißenergie).

INFUSIONSGESCHWINDIGKEIT:

Erwachsene: Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 1,8 ml/kg KG und Stunde (entsprechend 0,09 g Glucose, 0,07 g Aminosäuren und 0,15 g Fett/kg KG und Stunde) nicht überschreiten.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit für die einzelnen Komponenten beträgt:

für Aminosäuren 0,1 g/kg KG und Stunde;

für Fett 0,15 (beginnend mit 0,05) g/kg KG und Stunde;

für Glucose 0,25 - 0,5 g/kg KG und Stunde unter normalen Stoffwechselbedingungen.

Bei eingeschränkten Stoffwechselbedingungen (nach Verletzungen oder Operationen, bei mangelnder Versorgung mit Sauerstoff sowie bei verminderter Funktion der Organe) ist eine Reduzierung auf 0,125 - 0,25 g/kg KG und Stunde erforderlich.

Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis. Diese hängt, unter anderem, vom jeweiligen Energiebedarf, Körpergewicht und Gesundheitszustand ab.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass sich der Nährstoffbedarf pro kg Körpergewicht mit zunehmendem Alter der Kinder und Jugendlichen verringert. Zwei Altersgruppen, 2 bis 11 Jahre und 12 bis 18 Jahre, müssen berücksichtigt werden (siehe folgende Tabelle).

Daraus ergibt sich folgende Zufuhr:

Maximale Tagesdosis:

	2 – 11 Jahre	2 – 11 Jahre	12 – 18 Jahre	12 – 18 Jahre
Bestandteil	Empfohlen ¹	Trimix perikal	Empfohlen ¹	Trimix perikal
Flüssigkeit (ml/kg/Tag)	60 - 100	36	50 - 70	30
Aminosäuren (g/kg/Tag)	1 - 2	1,5	1 - 2	1,3
Glucose (g/kg/Tag)	10 - 14	1,8	< 10	1,5

	2 – 11 Jahre	2 – 11 Jahre	12 – 18 Jahre	12 – 18 Jahre
Lipide (g/kg/Tag)	2 - 3	3,0	2 - 2,5	2,5
Gesamtenergie (kcal/kg/Tag)	60 - 90	43	30 - 60	36

¹ Empfohlene Werte nach 2005 ESPEN/ESPGHAN-Richtlinien

Maximale Infusionsrate pro Stunde:

	2 – 11 Jahre	2 – 11 Jahre	12 – 18 Jahre	12 – 18 Jahre
Bestandteil	Empfohlen ¹	Trimix perikal	Empfohlen ¹	Trimix perikal
Flüssigkeit (ml/kg/Stunde)		1,6		1,6
Aminosäuren (g/kg/Stunde)	0,1	0,066	0,1	0,066
Glucose (g/kg/Stunde)	1,2	0,08	1,2	0,08
Lipide (g/kg/Stunde)	0,13	0,13	0,13	0,13

¹ Empfohlene Werte nach 2005 ESPEN/ESPGHAN-Richtlinien

Bei Patienten mit *Leber- oder Nierenproblemen* ist eine individuelle Dosisanpassung erforderlich.

Trimix perikal wird Ihnen von einem Arzt in eine Vene infundiert.

Sie können Trimix perikal bekommen, solange Sie künstlich ernährt werden.

Handhabung

1. Überfolie entfernen und den Beutel aufgeklappt auf eine feste Unterlage legen.
2. Durch Druck mit beiden Händen auf die äußere wässrige Kammer wird die Peelnah zwischen den beiden wässrigen Komponenten geöffnet.
3. Nach Durchmischung der Lösungen wird durch Druck auf die emulsionshältige Kammer die zweite Peelnah geöffnet.
4. Für eine gute Durchmischung mit den wässrigen Komponenten ist zu sorgen.
5. Die homogene Mischung ist gebrauchsfertig.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Trimix perikal ist bei Kindern unter 2 Jahren nicht angezeigt.

Wenn Sie eine größere Menge von Trimix perikal erhalten haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung bzw. zu hoher Infusionsgeschwindigkeit können Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost, Fieber, Hautrötung mit Hitzegefühl, erhöhter Aminosäuregehalt im Blut, vermehrte Aminosäuren-Verluste mit dem Urin, erhöhter Ammoniakgehalt im Blut und Blutübersäuerung auftreten.

Aufgrund des Glucosegehalts sind Konzentrationsanstiege von Bilirubin und Lactat, erhöhter Blutzucker, Zucker im Urin, Leberverfettung, Wasserentzug, Erhöhung des Anteils gelöster Teilchen im Blut und Koma möglich.

Überdosierung der enthaltenen Fettemulsion kann zu Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4).

Ihr Arzt wird unverzüglich die geeigneten Gegenmaßnahmen einleiten, die Infusion abbrechen oder mit verringerter Dosierung fortsetzen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
- Häufig:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten:** betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Aufgrund der enthaltenen Fettemulsion

- Häufig:** leicht erhöhte Körpertemperatur
- Gelegentlich:** Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Schüttelfrost
- Selten:** erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Atemnot, Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötungen, Schwellungen in Gesicht, Kehlkopf und Mundbereich, Kopfschmerz), Hitze- oder Kältegefühl, Blässe, Blaufärbung der Haut, Nacken-, Rücken-, Knochen-, Brust- und Lendenschmerzen oder einem Übersättigungssyndrom mit erhöhter Triglyceridkonzentration im Blut und Beschwerden wie Fieber, Vergrößerung von Milz und Leber, ev. Gelbsucht, Störungen der Blutgerinnung, Blutarmut, Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, krankhaft veränderten Leberfunktionsproben sowie Koma.
- Sehr selten:** schmerzhafte Dauererektion des Penis, erhöhte Blutfettwerte, verstärkte Gerinnungsneigung, Blutübersäuerung.

Abhängig von der individuellen Stoffwechsellage (besonders bei Patienten mit bestimmten Vorerkrankungen oder genetisch bedingt) kann in seltenen Fällen bereits nach kurzer Zeit und niedrigen Dosen oder auch erst nach längerdauernder guter Verträglichkeit ein Übersättigungssyndrom auftreten.

Triglyceride, die Omega-3-Fettsäuren enthalten, können die Blutungszeit verlängern und die Zusammenlagerung der Blutplättchen (Plättchenaggregation) hemmen. Bei Patienten mit Asthma, das durch Aspirin ausgelöst wurde, kann sich die Lungenfunktion ebenfalls verschlechtern.

Aufgrund der enthaltenen Glucoseinfusion kann es zu erhöhtem Blutzucker und Zucker im Urin kommen.

Unter Umständen kann es zu einem maskierten Phosphatmangel mit Muskelschwäche bis hin zu Atemlähmung und Bewusstlosigkeit kommen.

Wenn Sie Trimix perikal in eine periphere Vene bekommen, können Reizungen und Entzündungen der Venenwand auftreten.

Bei jedem Anzeichen einer allergischen Reaktion (wie Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschlag oder Atemnot) ist die Infusion sofort zu unterbrechen.

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 das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Trimix perikal aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen Trimix perikal nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Aminosäuren- und Glucoselösung ist nicht klar und farblos bis leicht gelblich, die Fettemulsion ist nicht homogen und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Trimix perikal muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Nach Mischen mit anderen Nährlösungen ist die Mischung innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen. Es dürfen nur solche Arzneimittel zugesetzt werden, für die die Kompatibilität sichergestellt ist.

Mischungen von Trimix perikal mit z.B. Dipeptiven 200 mg/ml, Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar, Kaliumchlorid „Fresenius“ 1 molar, L-Carnitin „Fresenius“ 1 g, Selen „Fresenius“ 200 µg, Elotrace, Glucose-1-phosphat „Fresenius“ 1 molar, Soluvit und Vitalipid für Erwachsene wurden auf Kompatibilität überprüft.

Die Kompatibilität gilt nur für definierte Mischungsverhältnisse. Angaben zu den Mischungsverhältnissen sind auf Anfrage beim Pharmazeutischen Unternehmer (siehe Abschnitt 6) erhältlich.

Auf gute Durchmischung der zugesetzten Arzneimittel ist zu achten.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Die Infusion der Mischlösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trimix perikal enthält

- 600 ml enthalten:

Wirkstoffe	Aminosäuren- lösung	Glucoselösung	Fettemulsion	fertige Mischlösung
	250 ml	100 ml	250 ml	600 ml
L-Isoleucin	1,250 g			1,250 g
L-Leucin	1,850 g			1,850 g
L-Lysinacetat	2,325 g			2,325 g
entspr. L-Lysin	1,650 g			1,650 g
L-Methionin	1,075 g			1,075 g
L-Phenylalanin	1,275 g			1,275 g
L-Threonin	1,100 g			1,100 g
L-Tryptophan	0,500 g			0,500 g
L-Valin	1,550 g			1,550 g
L-Arginin	3,000 g			3,000 g
L-Histidin	0,750 g			0,750 g
L-Alanin	3,500 g			3,500 g
Glycin	2,750 g			2,750 g
L-Prolin	2,800 g			2,800 g
L-Serin	1,625 g			1,625 g
L-Tyrosin	0,100 g			0,100 g
Taurin	0,250 g			0,250 g
Glucose Monohydrat		33 g		33 g
entspr. Glucose		30 g		30 g
Raffiniertes Sojaöl (Ph. Eur.)			15 g	15 g

Wirkstoffe	Aminosäuren- lösung	Glucoselösung	Fettemulsion	fertige Mischlösung
Mittelkettige Triglyceride			15 g	15 g
Raffiniertes Olivenöl			12,5 g	12,5 g
Omega-3-Säuren reiches Fischöl			7,5 g	7,5 g

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Eisessig, Eilecithin, α -Tocopherol, Glycerol, Natriumhydroxid, Natriumoleat, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Trimix perikal aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung enthält 6 Dreikammerbeutel mit je 250 Milliliter klarer und farbloser bis leicht gelblicher Aminosäurenlösung, 100 Milliliter klarer und farbloser bis leicht gelblicher Glucoselösung und 250 Milliliter homogener Fettemulsion.

Osmolarität: 812,1 mosmol/l

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Z.Nr.: 1-31570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.