

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **NuTRIflex Omega special 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 oder Apotheker.
- 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**

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

#### **1. Was ist Nutriflex Omega special und wofür wird es angewendet?**

Nutriflex Omega special enthält Flüssigkeiten und Aminosäuren, Elektrolyte und Fettsäuren, die für Wachstum und Wiederherstellung des Körpers unerlässlich sind, sowie Kalorien in Form von Kohlenhydraten und Fetten.

Nutriflex Omega special wird Ihnen verabreicht, wenn Sie nicht in der Lage sind, sich normal zu ernähren. Es gibt viele Situationen, in denen das der Fall sein kann, z. B. wenn Sie sich von einer Operation, von Verletzungen oder Verbrennungen erholen oder Nahrung aus Ihrem Magen und Darm nicht aufgenommen wird.

Diese Lösung wird bei Erwachsenen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nutriflex Omega special beachten?**

##### **Nutriflex Omega special darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe, gegen Eier, Erdnüsse, Sojabohnen oder Fisch oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter zwei Jahren.

Nutriflex Omega special darf auch nicht angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Lebensbedrohliche Kreislaufstörungen, wie sie z. B. bei Kollapszuständen oder Schock auftreten können
- Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Schwere Blutgerinnungsstörungen, Blutungsrisiko (schwere Koagulopathie, sich verschlechternde hämorrhagische Diathesen)
- Blutgefäßverschlüsse durch Blutgerinnsel oder Fett (Embolie)
- Schwere Leberfunktionsstörung
- Gestörter Gallenfluss (intrahepatische Cholestase)
- Schwere Nierenfunktionsstörung ohne Nierenersatztherapie
- Störungen Ihrer Salzsiegel (Elektrolytspiegel)

- Flüssigkeitsmangel oder zu viel Wasser im Körper
- Wasser in der Lunge (Lungenödem)
- Schwere Herzerkrankung
- Bestimmte Stoffwechselstörungen wie
  - zu viele Lipide (Fette) im Blut (schwere Hypertriglyceridämie)
  - angeborene Störungen des Aminosäurestoffwechsels
  - stark erhöhter Blutzuckerspiegel, der erst auf mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde anspricht
  - Stoffwechselstörungen wie sie z. B. nach Operationen oder Verletzungen auftreten können
  - Bewusstlosigkeit (Koma), deren Ursache nicht geklärt ist
  - nicht ausreichende Sauerstoffversorgung der Gewebe
  - abnorm hoher Säurespiegel im Blut.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nutriflex Omega special erhalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Ihre Herz-, Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie unter bestimmten Formen von Stoffwechselstörungen wie Diabetes, abnormen Blutfettwerten und Störungen Ihres Körperflüssigkeits- und Salzhaushalts oder Ihres Säure-Basen-Haushalts leiden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten, werden Sie sorgfältig überwacht, damit Frühzeichen einer allergischen Reaktion (z. B. Fieber, Schüttelfrost, Hautausschlag oder Atemnot) erkannt werden können.

Eine weitere Überwachung und Tests wie etwa verschiedene Blutuntersuchungen werden vorgenommen, um sicherzustellen, dass Ihr Körper die verabreichten Nährstoffe richtig verwertet.

Das medizinische Fachpersonal wird gegebenenfalls dafür sorgen, dass der Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf Ihres Körpers gedeckt wird. Um Ihren Bedarf vollständig zu decken, erhalten Sie möglicherweise neben Nutriflex Omega special weitere Nährstoffe.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen. Dieses Arzneimittel darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter zwei Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Nutriflex Omega special zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nutriflex Omega special kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder erhalten:

- Insulin
- Heparin
- blutverdünnende Arzneimittel wie Warfarin oder andere Cumarin-Derivate
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzprobleme (Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)
- Arzneimittel, die in der Transplantationsmedizin eingesetzt werden, wie Ciclosporin und Tacrolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Corticosteroide)

- Hormonpräparate, die Ihren Flüssigkeitshaushalt beeinflussen (adrenocorticotropes 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 um Rat. Wenn Sie schwanger sind, erhalten Sie dieses Arzneimittel nur, wenn der Arzt der Meinung ist, es sei für Ihre Genesung unbedingt erforderlich. Es liegen keine Daten für die Verwendung von Nutriflex Omega special bei schwangeren Frauen vor.

Es wird nicht empfohlen, dass Mütter ihr Kind stillen, wenn sie eine parenterale Ernährung erhalten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel wird normalerweise bettlägerigen Patienten, z. B. in einem Krankenhaus oder einer Klinik, verabreicht, weshalb das Fahren oder Bedienen von Maschinen ausgeschlossen ist. Allerdings hat das Arzneimittel selbst keinerlei Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Nutriflex Omega special anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als intravenöse Infusion (Venentropf) verabreicht, d. h. über einen dünnen Schlauch direkt in eine Vene. Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur in eine große (zentrale) Vene verabreicht.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Menge dieses Arzneimittels Sie benötigen und wie lange Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden müssen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel darf bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter zwei Jahren nicht angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nutriflex Omega special erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels erhalten haben, kann es bei Ihnen zu einem sogenannten „Überladungssyndrom“ mit folgenden Symptomen kommen:

- Überwässerung und Elektrolytstörungen
- Wasser in der Lunge (Lungenödem)
- Ausscheidung von Aminosäuren über den Urin und gestörter Aminosäurehaushalt
- Erbrechen, Übelkeit
- Schüttelfrost
- hoher Blutzuckerspiegel
- Zucker im Urin
- Flüssigkeitsmangel
- übermäßig konzentriertes Blut (Hyperosmolalität)
- Bewusstseinsstörung oder Bewusstseinsverlust aufgrund eines extrem hohen Blutzuckerspiegels
- Lebervergrößerung (Hepatomegalie) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus)
- Milzvergrößerung (Splenomegalie)
- Fettablagerung in den inneren Organen
- abnorme Befunde in Leberfunktionstests
- Verringerung der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

- Anstieg unreifer roter Blutkörperchen (Retikulozytose)
- Zerfall von Blutzellen (Hämolyse)
- Blutungen oder erhöhte Blutungsneigung
- Blutgerinnungsstörungen (erkennbar anhand von Veränderungen der Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit usw.)
- Fieber
- hohe Blutfettwerte
- Bewusstseinsverlust

Wenn eines dieser Symptome auftritt, muss die Infusion sofort beendet werden.

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.

**Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt. Er wird dann die Verabreichung dieses Arzneimittels beenden.**

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

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

**Andere mögliche Nebenwirkungen sind:**

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

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- erhöhte Blutgerinnungsneigung
- bläuliche Hautverfärbung
- Atemnot
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Hautrötung (Erythem)
- Schwitzen
- Schüttelfrost
- Kältegefühl
- erhöhte Körpertemperatur
- Benommenheit
- Schmerzen in Brust, Rücken, Knochen oder der Lendengegend
- Blutdruckabfall oder -anstieg

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- abnorm hohe Blutfett- oder Blutzuckerwerte
- Übersäuerung des Blutes
- Zu viel Fett kann zu einem Fettüberladungssyndrom führen; weitere Informationen dazu finden Sie unter „Wenn Sie eine größere Menge von Nutriflex Omega special erhalten haben, als Sie sollten“ in Abschnitt 3. Nach Beendigung der Infusion verschwinden die Symptome normalerweise.

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

- Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerung der Zahl 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 special aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 25 °C lagern. Die Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Den Beutel verwerfen, falls er versehentlich eingefroren wurde.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Nutriflex Omega special enthält

Die Wirkstoffe in der gebrauchsfertigen Mischung sind:

aus der linken oberen Kammer (Glucoselösung)	in 1000 ml	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Glucose-Monohydrat	158,4 g	99,00 g	198,0 g	297,0 g	396,0 g
entsprechend Glucose	144,0 g	90,00 g	180,0 g	270,0 g	360,0 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Zinkacetat-Dihydrat	7,024 mg	4,390 mg	8,780 mg	13,17 mg	17,56 mg

aus der rechten oberen Kammer (Fettemulsion)	in 1000 ml	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Mittelkettige Triglyceride	20,00 g	12,50 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Raffiniertes Sojaöl	16,00 g	10,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Omega-3-Säuren-Triglyceride	4,000 g	2,500 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

aus der unteren Kammer (Aminosäurenlösung)	in 1000 ml	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Isoleucin	3,284 g	2,053 g	4,105 g	6,158 g	8,210 g
Leucin	4,384 g	2,740 g	5,480 g	8,220 g	10,96 g
Lysinhydrochlorid	3,980 g	2,488 g	4,975 g	7,463 g	9,950 g
entsprechend Lysin	3,186 g	1,991 g	3,982 g	5,973 g	7,962 g
Methionin	2,736 g	1,710 g	3,420 g	5,130 g	6,840 g
Phenylalanin	4,916 g	3,073 g	6,145 g	9,218 g	12,29 g
Threonin	2,540 g	1,588 g	3,175 g	4,763 g	6,350 g
Tryptophan	0,800 g	0,500 g	1,000 g	1,500 g	2,000 g
Valin	3,604 g	2,253 g	4,505 g	6,758 g	9,010 g
Arginin	3,780 g	2,363 g	4,725 g	7,088 g	9,450 g
Histidinhydrochlorid-Monohydrat	2,368 g	1,480 g	2,960 g	4,440 g	5,920 g

entsprechend Histidin	1,753 g	1,095 g	2,191 g	3,286 g	4,381 g
Alanin	6,792 g	4,245 g	8,490 g	12,73 g	16,98 g
Asparaginsäure	2,100 g	1,313 g	2,625 g	3,938 g	5,250 g
Glutaminsäure	4,908 g	3,068 g	6,135 g	9,203 g	12,27 g
Glycin	2,312 g	1,445 g	2,890 g	4,335 g	5,780 g
Prolin	4,760 g	2,975 g	5,950 g	8,925 g	11,90 g
Serin	4,200 g	2,625 g	5,250 g	7,875 g	10,50 g
Natriumhydroxid	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g	2,928 g
Natriumchlorid	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g	0,946 g
Natriumacetat-Trihydrat	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g	0,626 g
Kaliumacetat	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g	9,222 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g	2,274 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,169 g	1,558 g

	in 1000 ml	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Aminosäuregehalt [g]	56,0	35,1	70,1	105,1	140,1
Stickstoffgehalt [g]	8	5	10	15	20
Kohlenhydratgehalt [g]	144	90	180	270	360
Fettgehalt [g]	40	25	50	75	100

Elektrolyte [mmol]	in 1000 ml	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Natrium	53,6	33,5	67	100,5	134
Kalium	37,6	23,5	47	70,5	94
Magnesium	4,2	2,65	5,3	7,95	10,6
Calcium	4,2	2,65	5,3	7,95	10,6
Zink	0,03	0,02	0,04	0,06	0,08
Chlorid	48	30	60	90	120
Acetat	48	30	60	90	120
Phosphat	16	10	20	30	40

	in 1000 ml	in 625 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Energie in Form von Fett [kJ (kcal)]	1590 (380)	995 (240)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energie in Form von Kohlenhydraten [kJ (kcal)]	2415 (575)	1510 (360)	3015 (720)	4520 (1080)	6030 (1440)
Energie in Form von Aminosäuren [kJ (kcal)]	940 (225)	585 (140)	1170 (280)	1755 (420)	2340 (560)
Nicht-Protein-Energie [kJ (kcal)]	4005 (955)	2505 (600)	5005 (1195)	7510 (1795)	10010 (2390)
Gesamtenergie [kJ (kcal)]	4945 (1180)	3090 (740)	6175 (1475)	9260 (2215)	12350 (2950)

Osmolalität [mOsm/kg]	2170
Theoretische Osmolarität [mOsm/l]	1545
pH	5,0-6,0

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung), Glycerol, Eilecithin, Natriumoleat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), all-rac- $\alpha$ -Tocopherol und Wasser für Injektionszwecke.

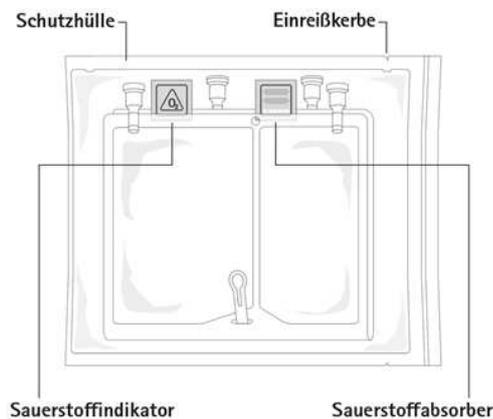
### Wie Nutriflex Omega special aussieht und Inhalt der Packung

Das gebrauchsfertige Arzneimittel ist eine Emulsion zur Infusion, d. h. es wird über einen dünnen Schlauch in eine Vene verabreicht.

Nutriflex Omega special wird in flexiblen Mehrkammerbeuteln geliefert und enthält:

- 625 ml (250 ml Aminosäurenlösung + 125 ml Fettemulsion + 250 ml Glucoselösung)

- 1250 ml (500 ml Aminosäurenlösung + 250 ml Fettemulsion + 500 ml Glucoselösung)
- 1875 ml (750 ml Aminosäurenlösung + 375 ml Fettemulsion + 750 ml Glucoselösung)
- 2500 ml (1000 ml Aminosäurenlösung + 500 ml Fettemulsion + 1000 ml Glucoselösung)



Die Glucose- und Aminosäurenlösungen sind klar und farblos bis schwach gelblich. Die Fettemulsion ist milchig-weiß.

Der Mehrkammerbeutel ist in einer Schutzhülle verpackt. Ein Sauerstoffabsorber und ein Sauerstoffindikator befinden sich zwischen dem Beutel und der Schutzhülle; der Beutel mit dem Sauerstoffabsorber besteht aus inertem Material und enthält Eisenhydroxid.

Die zwei oberen Kammern können durch Öffnen der Zwischennaht mit der unteren Kammer verbunden werden.

Die verschiedenen Behältnisgrößen sind in Kartons mit jeweils 5 Beuteln erhältlich.  
Packungsgrößen: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml und 5 x 2500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland

*Postanschrift*  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	NuTRIflex Omega special
Bulgarien	NuTRIflex Omega special
Deutschland	NuTRIflex Omega special
Estland	NuTRIflex Omega special
Finnland	Nutriflex Omega special
Frankreich	Réanutriflex Omega G 144/N 8/E

Irland	NuTRIflex Omega special
Italien	Nutrispecial Omega
Lettland	NuTRIflex Omega special
Litauen	NuTRIflex Omega special
Luxemburg	NuTRIflex Omega special
Niederlande	NuTRIflex Omega special
Österreich	NuTRIflex Omega special
Polen	NuTRIflex Omega special
Portugal	NuTRIflex Omega S
Rumänien	NuTRIflex Omega special
Schweden	Nutriflex Omega special
Slowakei	NuTRIflex Omega special
Slowenien	Nutriflex Omega G 144/N8/E
Spanien	NuTRIflex Omega special
Tschechische Republik	NuTRIflex Omega special
Ungarn	NuTRIflex Omega special
Vereinigtes Königreich	Nutriflex Omega special

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Arzneimittel zur parenteralen Ernährung sollten vor der Anwendung visuell auf Beschädigungen, Verfärbungen und Instabilität der Emulsion kontrolliert werden.

Beschädigte Beutel nicht verwenden. Schutzhülle, Primärbeutel und die Peelnaht zwischen den Kammern müssen unversehrt sein. Nur verwenden, wenn die Aminosäuren- und Glucoselösungen klar und farblos bis schwach gelblich sind und die Fettemulsion homogen ist und ein milchig-weißes Aussehen hat. Nicht verwenden, wenn die Lösungen Partikel enthalten. Nach Mischen der drei Kammern nicht verwenden, wenn die Emulsion Verfärbungen aufweist oder Anzeichen einer Phasentrennung (Öltropfen, Ölfilm) zeigt. Bei Verfärbungen der Emulsion oder Anzeichen einer Phasentrennung muss die Infusion sofort beendet werden.

Vor dem Öffnen der Schutzhülle ist die Farbe des Sauerstoffindikators zu kontrollieren (siehe Abbildung). Nicht verwenden, wenn der Sauerstoffindikator rosa ist. Nur verwenden, wenn der Sauerstoffindikator gelb ist.

#### Herstellung der Mischemulsion

Entnehmen Sie den Innenbeutel aus der Schutzhülle und gehen Sie wie folgt vor:

- Legen Sie den Beutel auf eine feste, flache Unterlage.
- Drücken Sie die linke obere Kammer gegen die Peelnaht, um die Glucose mit den Aminosäuren zu mischen. Drücken Sie dann die rechte obere Kammer gegen die Peelnaht, um die Fettemulsion hinzuzufügen.
- Mischen Sie den Beutelinhalt gründlich durch.

Die Mischung ist eine milchig-weiße homogene Öl-in-Wasser-Emulsion.

#### Vorbereitung zur Infusion

Die Emulsion sollte vor Infusionsbeginn immer auf Raumtemperatur gebracht werden.

- Schlagen Sie den Beutel um und hängen Sie ihn an der mittleren Aufhängelasche am Infusionsständer auf.
- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Infusionsport und führen Sie die Infusion entsprechend der üblichen Technik durch.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach der Verwendung sind Behältnisse und nicht verbrauchte Infusionslösung zu verwerfen.

Teilweise verbrauchte Behältnisse dürfen nicht wieder an ein Infusionssystem angeschlossen werden. Falls Filter verwendet werden, müssen diese lipiddurchlässig sein (Porengröße  $\geq 1,2 \mu\text{m}$ ).

Haltbarkeit nach Entfernen der Schutzhülle und Mischen des Beutelinhalts

Die chemische und physikalisch-chemische Stabilität der gebrauchsfertigen Mischung aus Aminosäuren, Glucose und Fett wurde über 7 Tage bei 2-8 °C sowie 2 zusätzliche Tage bei 25 °C nachgewiesen.

Haltbarkeit nach Zumischung von kompatiblen Zusatzstoffen

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort nach der Beimischung von Zusatzstoffen verwendet werden. Wenn es nicht sofort nach der Beimischung von Zusatzstoffen verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Nach Anbruch des Behältnisses muss die Emulsion sofort verwendet werden.

Im Rahmen einer parenteralen Ernährung liegt die empfohlene Infusionsdauer eines Beutels bei höchstens 24 Stunden.

Nutriflex Omega special darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, für die die Kompatibilität nicht dokumentiert wurde.

Nutriflex Omega special darf wegen der Gefahr einer Pseudoagglutination nicht zusammen mit Blut über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden.