

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Nutriflex Special, associação, solução para perfusão

Aminoácidos / Glucose / Eletrólitos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nutriflex Special e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nutriflex Special
3. Como utilizar Nutriflex Special
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nutriflex Special
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nutriflex Special e para que é utilizado

O produto contém substâncias (nutrientes) chamados aminoácidos, sais (eletrólitos) e glucose, que são essenciais para o crescimento ou recuperação do organismo, e calorías sob a forma de hidratos de carbono.

Este produto ser-lhe-á administrado através de gotejamento numa veia (perfusão) porque está incapacitado de comer adequadamente ou não pode ser alimentado através de um tubo.

Nutriflex Special está especificamente indicado para doentes com catabolismo moderado a grave, uma doença em que os doentes estão a consumir as suas reservas de energia, proteína, etc. mais rapidamente do que conseguem repô-las.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nutriflex Special

Não utilize Nutriflex Special:

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tiver uma anomalia congénita no metabolismo dos aminoácidos, que requer uma dieta proteica especial
- se tiver qualquer tipo de distúrbio metabólico mal controlado como por exemplo diabetes mellitus grave, ou acumulação de substâncias ácidas no seu sangue (acidose)

- se tiver níveis anormalmente altos de açúcar no sangue que requerem mais de 6 unidades de insulina por hora para serem controlados
- se tiver níveis de sais anormalmente elevados no sangue
- se tiver hemorragias no interior do crânio ou da coluna vertebral.

Tal como outros medicamentos deste tipo, não deve ser administrado Nutriflex Special se tiver:

- doença grave do fígado (insuficiência hepática grave)
- doença grave dos rins (insuficiência renal grave) sem tratamento por rim artificial
- estado de inconsciência (coma), de causa desconhecida
- problemas de circulação sanguínea que colocam a vida em risco, tais como os que podem ocorrer se estiver em estado de colapso ou choque
- fornecimento insuficiente de oxigénio aos tecidos
- níveis anormalmente altos de líquido no organismo
- água nos seus pulmões (edema pulmonar)
- problemas cardíacos (insuficiência cardíaca descompensada).

Nutriflex Special não deve ser administrado a recém-nascidos, bebés e crianças com menos de dois anos.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Nutriflex Special

- se tiver um distúrbio da função cardíaca ou renal
- se tiver perturbações do equilíbrio hídrico, de sais, ou ácido base, por exemplo conteúdos diminuídos de líquidos e sais no organismo (desidratação hipotónica) ou níveis baixos de sódio ou potássio no seu sangue
- se tiver níveis de açúcar anormalmente elevados no sangue.

Serão tomadas precauções especiais para ajustar e controlar a sua dose diária se sofrer de perturbações nos rins, fígado, glândulas suprarrenais, coração ou pulmões.

O seu aporte diário de fluidos também será controlado.

Se estiver num estado de subnutrição grave, serão tomados cuidados especiais para aumentar gradualmente a sua alimentação intravenosa, acompanhada por controlos adequados e administração de eletrólitos necessários, particularmente potássio, magnésio e fosfato.

Este medicamento contém glucose (um açúcar), pelo que pode afetar o seu nível de açúcar no sangue. Terão de ser recolhidas amostras de sangue para verificá-lo.

Se a sua perfusão tiver sido subitamente interrompida por acidente, o seu nível de açúcar no sangue poderá também cair abruptamente. O seu médico irá ter isto em consideração especialmente quando a sua capacidade de metabolizar glucose estiver perturbada (p. ex. se tiver diabetes) ou quando é administrada esta solução a crianças com menos de 3 anos.

Assim, o seu nível de açúcar no sangue deverá ser monitorizado cuidadosamente, especialmente após interromper a perfusão.

Para além disso, são necessários controlos dos seus níveis de sais no sangue, níveis de ureia no sangue, equilíbrio hídrico, equilíbrio ácido-base e - em administrações a longo prazo - de contagens das células sanguíneas, coagulação sanguínea, função renal e função hepática.

Como em todas as soluções intravenosas, são necessárias precauções de assepsia estrita para a perfusão de Nutriflex Special.

#### Crianças e adolescentes

No que diz respeito à queda abrupta do nível de açúcar no sangue do seu filho após a interrupção acidental da perfusão, por favor consulte também a secção 'Advertências e precauções' acima.

O seu médico não administrará Nutriflex Special a crianças com menos de dois anos de idade.

#### Outros medicamentos e Nutriflex Special

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Nutriflex Special pode interagir com outros medicamentos. Por favor informe o seu médico se estiver a tomar ou estiver a ser-lhe administrado qualquer dos seguintes:

- medicamentos para tratar a inflamação (corticosteroides)
- preparações hormonais que afetam o seu equilíbrio hídrico (hormona adrenocorticotrófica [ACTH])
- medicamentos que promovem o fluxo urinário (diuréticos) tais como triamtereno ou amilorida
- medicamentos para tratar a tensão arterial elevada (inibidores da ECA)
- medicamentos utilizados em transplante de órgãos tais como a ciclosporina e tacrolimus.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Se estiver grávida, este medicamento ser-lhe-á administrado apenas se o seu médico considerar que é absolutamente necessário à sua recuperação.

#### Amamentação

A amamentação não é recomendada se as mulheres necessitarem de alimentação intravenosa nesse período.

#### Fertilidade

Não existem dados disponíveis.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento é normalmente administrado a doentes imobilizados, num hospital ou clínica. Tal exclui a condução e utilização de máquinas.

### 3. Como utilizar Nutriflex Special

Este medicamento ser-lhe-á administrado por perfusão intravenosa (gotejamento), ou seja, através de um pequeno tubo inserido diretamente numa veia de grandes dimensões.

Antes da perfusão, a solução deve sempre ser trazida até à temperatura ambiente.

O seu médico irá decidir a quantidade que necessita deste medicamento e por quanto tempo irá necessitar de tratamento.

#### Adultos

A dose diária para esta faixa etária é de até 25 ml de solução para perfusão por kg de peso corporal. O seu médico irá determinar a dose exata.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Existem orientações especiais de dosagem para crianças e adolescentes entre os 2 e 17 anos de idade. O seu médico conhece essas orientações e irá determinar a dose de acordo com elas.

Se lhe tiver sido administrado mais Nutriflex Special do que deveria:

É improvável que receba uma sobredosagem deste medicamento com uma administração adequada. Contudo, se lhe for administrado demasiado deste medicamento, tal poderá levar a:

- níveis anormalmente altos de líquido no organismo
- perturbações da composição em sais do seu organismo
- água nos seus pulmões
- perda de aminoácidos através da urina e perturbações no equilíbrio de aminoácidos
- acumulação de substâncias ácidas no seu sangue (acidose)
- mal-estar, vômitos, arrepios
- níveis anormalmente altos de açúcar no sangue
- glucose na urina
- défice de fluidos
- sangue muito mais concentrado que o normal (hiperosmolaridade)
- perda de consciência por níveis de açúcar extremamente elevados no sangue.

Caso ocorra algum destes sintomas, a perfusão deve ser imediatamente interrompida. O seu médico irá decidir acerca de qualquer tratamento adicional a ser-lhe administrado. A perfusão não será retomada até que tenha recuperado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários são principalmente causados por sobredosagem ou perfusão demasiado rápida. Normalmente estes desaparecem quando a perfusão é interrompida.

Raros (podem afetar até 10 em 10.000 pessoas)

- Mal-estar (náusea) e vômitos
- Quantidade anormalmente alta de urina (poliúria)

Caso ocorram náuseas, vômitos ou poliúria, o seu tratamento deverá ser interrompido, ou por decisão do médico, poderá ser continuado a uma dose mais baixa.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Nutriflex special

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25° C.

Mantenha o saco na embalagem exterior de forma a protegê-lo da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no saco e no rótulo da embalagem externa, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Apenas deve ser utilizado se a solução se apresentar límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, e se o saco estiver intacto. Após a perfusão, qualquer solução restante deve ser eliminada juntamente com o recipiente e nunca conservada para uso posterior.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nutriflex Special

- As substâncias ativas são aminoácidos, glucose e eletrólitos.

Cada saco contém, após a mistura:

	1.000 ml	1.500 ml
Isoleucina	4,11 g	6,17 g
Leucina	5,48 g	8,22 g
Cloridrato de lisina equivalente a lisina	4,97 g 3,98 g	7,46 g 5,97 g
Metionina	3,42 g	5,13 g
Fenilalanina	6,15 g	9,23 g
Treonina	3,18 g	4,77 g
Triptofano	1,00 g	1,50 g
Valina	4,54 g	6,81 g
Glutamato de arginina equivalente a arginina equivalente a ácido glutâmico	8,72 g 4,73 g 3,99 g	13,08 g 7,10 g 5,99 g
Cloridrato de histidina monohidratado equivalente a histidina	2,96 g 2,19 g	4,44 g 3,29 g
Alanina	8,49 g	12,74 g
Ácido aspártico	2,63 g	3,95 g
Ácido glutâmico	2,15 g	3,23 g
Glicina	2,89 g	4,34 g
Prolina	5,95 g	8,93 g
Serina	5,25 g	7,88 g
Acetato de magnésio tetrahidratado	1,08 g	1,62 g
Acetato de sódio trihidratado	1,63 g	2,45 g
Fosfato monopotássico	2,00 g	3,00 g
Hidróxido de potássio	0,62 g	0,93 g
Hidróxido de sódio	1,14 g	1,71 g
Glucose monohidratada equivalente a glucose	264,0 g 240,0 g	396,0 g 360,0 g
Cloreto de cálcio dihidratado	0,60 g	0,90 g

- Os outros componentes são ácido cítrico monohidratado e água para preparações injetáveis.

Eletrólitos:	1.000 ml	1.500 ml
Sódio	40,5 mmol	60,8 mmol
Potássio	25,7 mmol	38,6 mmol
Cálcio	4,1 mmol	6,2 mmol
Magnésio	5,0 mmol	7,5 mmol
Cloreto	49,5 mmol	74,3 mmol
Fosfato	14,7 mmol	22,1 mmol
Acetato	22,0 mmol	33,0 mmol

	1.000 ml	1.500 ml
Conteúdo em aminoácidos	70 g	105 g
Conteúdo em azoto	10 g	15 g
Conteúdo em hidratos de carbono	240 g	360 g

	1.000 ml	1.500 ml
Energia não proteica [kJ (kcal)]	4.020 (960)	6.030 (1440)
Energia total [kJ (kcal)]	5.190 (1240)	7.790 (1860)
Osmolaridade teórica	2.100 mOsm/l	2.100 mOsm/l
pH	4,8-6,0	4,8-6,0

Qual o aspeto de Nutriflex Special e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução para perfusão, ou seja, é administrada através de um pequeno tubo numa veia.

Nutriflex Special é apresentada num saco de perfusão com dois compartimentos. O compartimento inferior contém glucose enquanto que o compartimento superior contém a solução de aminoácidos. As soluções de glucose e aminoácidos são límpidas, incolores ou ligeiramente amareladas.

O produto é fornecido em sacos plásticos de dois compartimentos contendo:

- 1.000 ml (500 ml de solução de aminoácidos + 500 ml de solução de glucose)
- 1.500 ml (750 ml de solução de aminoácidos + 750 ml de solução de glucose)

Tamanhos das embalagens: 5 × 1.000 ml, 5 × 1.500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

B.Braun Medical Lda.  
Est. Consiglieri Pedroso, 80  
Queluz de Baixo  
2730-053 Barcarena

Fabricante:

Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Alemanha

Endereço postal:  
34209 Melsungen, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Preparação da solução misturada

Imediatamente antes da utilização, a divisória interna com selo entre os dois compartimentos deve ser aberta, permitindo que os respetivos conteúdos possam ser misturados assepticamente.



Remova o saco interno do seu invólucro protetor e prossiga da seguinte forma:

- Abra o saco e pouse-o numa superfície sólida e plana
- Abra a divisória selada pressionando com ambas as mãos
- Misture rapidamente os conteúdos do saco

É fornecida uma porta de aditivos para a mistura de suplementos para o Nutriflex Special.

Quando misturar outras soluções ou emulsões lipídicas com Nutriflex Special, devem ser estritamente observadas as precauções assépticas. As emulsões lipídicas podem ser facilmente misturadas através de um conjunto especial de transferência.

Conservação após mistura dos conteúdos

Após misturar as 2 soluções, o Nutriflex Special deverá ser administrado imediatamente; quando tal não for possível poder-se-á armazená-lo durante 7 dias à temperatura



APROVADO EM  
27-04-2015  
INFARMED

ambiente, ou durante 14 dias quando conservado no frigorífico (incluindo o tempo de administração).