Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nutriplus Omega

Emulsione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche si i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nutriplus Omega e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Nutriplus Omega.
3. Come usare Nutriplus Omega.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Nutriplus Omega.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'e' nutriplus omega e a che cosa serve

Nutriplus Omega contiene liquidi e sostanze chiamate aminoacidi, elettroliti ed acidi grassi, che sono essenziali per la crescita o il ristabilimento dell'organismo. Contiene anche calorie in forma di carboidrati e grassi.

Nutriplus Omega viene somministrato quando un individuo non è in grado di mangiare normalmente del cibo. Ci sono molte situazioni che possono richiedere questo tipo di alimentazione, per esempio quando una persona si sta riprendendo dopo un intervento chirurgico, o a seguito di ferite o ustioni, o quando non si è in grado di assorbire il cibo dallo stomaco e dall'intestino.

Questa soluzione viene somministrata agli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare nutriplus omega

Non usi Nutriplus Omega

- Se è allergico a uno dei principi attivi, all'uovo, alle arachidi, ai semi di soia o al pesce o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Questo medicinale non deve essere usato nei neonati, infanti e lattanti al di sotto dei due anni di età.

Inoltre, non usi Nutriplus Omega se presenta una delle seguenti condizioni:

- Problemi di circolazione sanguigna, con pericolo di vita come quelli che possono manifestarsi se si trova in uno stato di shock o collasso
- Attacco cardiaco o ictus
- Gravi disturbi della coagulazione del sangue, rischio di sanguinamento (coagulopatia grave, diatesi emorragiche ingravescenti)
- Ostruzione dei vasi sanguigni dovuta a coaguli di sangue o a grassi (embolia)
- Grave insufficienza epatica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Flusso della bile compromesso (colestasi intraepatica)
- Grave insufficienza renale senza ricorso a emofiltrazione o dialisi
- Disturbi dell'equilibrio salino dell'organismo
- Mancanza di fluidi o eccessivo accumulo di acqua nell'organismo
- Presenza di acqua nei polmoni (edema polmonare)
- Grave insufficienza cardiaca
- Alcuni disturbi metabolici come:
  - eccessivo accumulo di lipidi (grassi) nel sangue (ipertrigliceridemia grave);
  - alterazioni ereditarie del metabolismo degli aminoacidi;
  - livello degli zuccheri nel sangue insolitamente alto che necessitano di più di 6 unità di insulina all'ora per essere controllato;
  - anomalie del metabolismo che possono verificarsi dopo operazioni o lesioni;
  - coma di origine sconosciuta;
  - insufficiente apporto di ossigeno ai tessuti;
  - livello di acidi nel sangue insolitamente alto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Nutriplus Omega
Informi il medico se:

- Lei soffre di problemi cardiaci, epatici o renali
- Lei soffre di alcuni disturbi metabolici quali diabete, alterazione del livello di grassi nel sangue e disturbi dell'equilibrio dei liquidi e del sale dell'organismo o del suo equilibrio acido-base

Se assume questo medicinale, sarà controllato attentamente per individuare precocemente eventuali segni di una reazione allergica (come febbre, brividi, rash, fatica a respirare).

In seguito saranno eseguiti ulteriori controlli ed esami, come diversi tipi di esami del sangue, per essere certi che il suo organismo utilizzi nel modo corretto le sostanze somministrate.

Il personale infermieristico può anche verificare che il fabbisogno di liquidi e di elettroliti del suo organismo sia correttamente bilanciato. Oltre a Nutriplus Omega le possono essere somministrati anche altri nutrienti (sostanze alimentari), in modo da coprire interamente le sue necessità.

Bambini e adolescenti

- La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite. Questo medicinale non deve essere somministrato a neonati infanti e lattanti al di sotto dei due anni di età.

Altri medicinali e Nutriplus Omega

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Nutriplus Omega può interagire con alcuni medicinali. Informi il medico se sta prendendo o è in trattamento con i seguenti farmaci:

- Insulina
- Eparina
- Medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue, come warfarin o altri derivati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cumarinici
- Medicinali per favorire il flusso di urina (diuretici)
- Medicinali per il trattamento della pressione alta (ACE inibitori)
- Medicinali per il trattamento della pressione alta o di problemi cardiaci (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II)
- Medicinali usati in seguito a trapianti come ciclosporina e tacrolimus
- Medicinali per il trattamento delle infiammazioni (corticosteroidi)
- Ormoni che influiscono sull'equilibrio dei fluidi nell'organismo (ormone adrenocorticotropo [ACTH]).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Se è in gravidanza, verrà trattata con questo medicinale solo se il medico ritiene che ciò sia assolutamente necessario per la sua guarigione. Non sono disponibili dati sull'uso di Nutriplus Omega nelle donne in gravidanza.
L'allattamento non è raccomandato alle madri sottoposte a nutrizione parenterale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nutriplus Omega viene normalmente somministrato a pazienti immobili, ad es., in ospedale o in clinica. Tale situazione esclude la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari. Tuttavia, questo medicinale non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

3. Come usare nutriplus omega

Questo medicinale viene somministrato tramite infusione per via endovenosa (flebo), cioè attraverso un piccolo tubicino direttamente in una vena. Questo medicinale sarà somministrato solo attraverso le vene principali (centrali).

Il medico deciderà quanto medicinale deve assumere e per quanto tempo necessita del trattamento con questo medicinale.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato nei neonati, infanti e lattanti con età al di sotto dei due anni. La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite.

Se usa più Nutriplus Omega di quanto deve

Se ha ricevuto una quantità troppo elevata di questo medicinale, può soffrire della cosiddetta "sindrome da sovraccarico", con i seguenti sintomi:
- Accumulo eccessivo di liquidi e disturbi elettrolitici
- Presenza di acqua nei polmoni (edema polmonare)
- Perdite di aminoacidi nelle urine ed alterazione dell'equilibrio degli aminoacidi
- Vomito, sensazione di malessere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Brividi
- Elevato livello di zucchero nel sangue
- Presenza di glucosio nelle urine
- Mancanza di fluidi nell'organismo
- Densità del sangue più elevata (iperosmolalità)
- Alterazione o perdita di coscienza dovuta a valori di zucchero nel sangue estremamente elevati
- Ingrossamento del fegato (epatomegalia) con o senza ittero
- Ingrossamento della milza (splenomegalia)
- Deposito di grasso negli organi interni
- Alterazione dei valori dei test di funzionalità epatica
- Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)
- Riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia)
- Riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- Aumento di globuli rossi non maturi (reticolocitosi)
- Rottura dei globuli rossi (emolisi)
- Sanguinamento o tendenza al sanguinamento
- Disturbi della coagulazione del sangue (come si può osservare da variazioni del tempo di sanguinamento, tempo di coagulazione, tempo di protrombina, ecc.)
- Febbre
- Elevati livelli di grasso nel sangue
- Perdita di conoscenza

Se uno di questi sintomi si manifesta, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se manifesta uno dei seguenti sintomi, contatti immediatamente il medico in modo che interrompa la somministrazione di questo medicinale:

Raro (si manifesta da 1 a 10 pazienti trattati su 10.000):
- Reazioni allergiche, per esempio affezioni della pelle, mancanza di fiato, gonfiore delle labbra, della bocca e della gola, difficoltà di respirazione.

Altri effetti indesiderati includono:

Non comune (si manifesta da 1 a 10 pazienti trattati su 1.000):
- Sensazione di malessere, vomito, perdita di appetito.

Raro (si manifesta da 1 a 10 pazienti trattati su 10.000):
- Aumentata tendenza alla formazione di coaguli di sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Colorazione bluastra della pelle
- Mancanza di fiato
- Mal di testa
- Vampate
- Arrossamento della pelle (eritema)
- Sudorazione
- Brividi
- Sensazione di freddo
- Elevata temperatura corporea
- Sonnolenza
- Dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alla regione lombare
- Calo o innalzamento della pressione sanguigna

Molto raro (si manifesta in meno di 1 paziente trattato su 10.000):
- Valori dei grassi o degli zuccheri nel sangue insolitamente elevati
- Livelli elevati di sostanze acide nel sangue
- Una presenza eccessiva di lipidi può portare alla sindrome da sovraccarico di grassi; per maggiori informazioni al riguardo vedere il paragrafo 3 “Se usa più Nutriplus Omega di quanto deve”. I sintomi normalmente scompaiono interrompendo l’infusione

Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia)
- Riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia)
- Flusso della bile compromesso (colestasi)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare nutriplus omega

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C. Tenere le sacche nel cartone esterno per proteggerle dalla luce.

Non congelare. In caso di congelamento accidentale, eliminare la sacca.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

I principi attivi nella miscela pronta per l’uso sono:

comparto superiore a sinistra	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(soluzione di glucosio)				
Glucosio monoidrato equivalente a glucosio	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinco acetato diidrato	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

comparto superiore a destra (emulsione lipidica)	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Trigliceridi a catena media	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Olio di soia raffinato	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Acidi grassi Omega-3	4,00 g	5,00 g	7,50 g	10,00 g

comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Isoleucina	2,256 g	2,820 g	4,230 g	5,640 g
Leucina	3,008 g	3,760 g	5,640 g	7,520 g
Lisina cloridrato equivalente a Lisina	2,728 g 2,184 g	3,410 g 2,729 g	5,115 g 4,094 g	6,820 g 5,459 g
Metionina	1,880 g	2,350 g	3,525 g	4,700 g
Fenilalanina	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Treonina	1,744 g	2,180 g	3,270 g	4,360 g
Triptofano	0,544 g	0,680 g	1,020 g	1,360 g
Valina	2,496 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Arginina	2,592 g	3,240 g	4,860 g	6,480 g
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a Istidina	1,624 g 1,202 g	2,030 g 1,503 g	3,045 g 2,254 g	4,060 g 3,005 g
Alanina	4,656 g	5,820 g	8,730 g	11,64 g
Acido aspartico	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Acido glutammico	3,368 g	4,210 g	6,315 g	8,420 g
Glicina	1,584 g	1,980 g	2,970 g	3,960 g
Prolina	3,264 g	4,080 g	6,120 g	8,160 g
Serina	2,880 g	3,600 g	5,400 g	7,200 g
Sodio idrossido	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Sodio cloruro	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Sodio acetato triidrato	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Potassio acetato	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Calcio cloruro diidrato	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Contenuto in aminoacidi [g]	38	48	72	96
Contenuto in azoto [g]	5,4	6,8	10,2	13,6
Contenuto in carboidrati [g]	120	150	225	300
Contenuto lipidico [g]	40	50	75	100

Elettroliti [mmol]	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Sodio	40	50	75	100
Potassio	28	35	52,5	70
Magnesio	3,2	4,0	6,0	8,0
Calcio	3,2	4,0	6,0	8,0
Zinco	0,024	0,03	0,045	0,06
Cloruro	36	45	67,5	90
Acetato	36	45	67,5	90
Fosfato	12	15	22,5	30

	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Contenuto energetico in lipidi [kJ (kcal)]	1590 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Contenuto energetico in carboidrati [kJ (kcal)]	2010 (480)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Contenuto energetico in aminoacidi [kJ (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
Contenuto energetico non proteico [kJ (kcal)]	3600 (860)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Contenuto energetico totale [kJ (kcal)]	4235 (1010)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Osmolalità [mOsm/kg]	1540
Osmolarità teorica [mOsm/kg]	1215
pH	5,0-6,0

Gli altri eccipienti sono acido citrico monoidrato (per l'aggiustamento del pH), glicerolo, lecitina d'uovo, sodio oleato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), all-rac-α-tocoferolo ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Nutriplus Omega e contenuto della confezione

Il prodotto pronto all'uso è un'emulsione per infusione, cioè viene somministrato attraverso un tubicino in una vena.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

utriplus Omega viene fornito in sacche multicomparti flessibili contenenti:

- 1250 ml (500 ml di soluzione di aminoacidi + 250 ml di emulsione lipidica + 500 ml di soluzione di glucosio);
- 1875 ml (750 ml di soluzione di aminoacidi + 375 ml di emulsione lipidica + 750 ml di soluzione di glucosio);
- 2500 ml (1000 ml di soluzione di aminoacidi + 500 ml di emulsione lipidica + 1000 ml di soluzione di glucosio).

Le soluzioni di glucosio e di aminoacidi sono limpide ed incolori fino a giallo paglierino. L'emulsione lipidica è bianca lattescente.

La sacca multicomparti è confezionata in un involucro protettivo. Un assorbitore di ossigeno è posizionato tra la sacca e il sovraimballaggio.

I due comparti superiori si collegano al comparto inferiore aprendo la saldatura intermedia.

I diversi volumi sono forniti in cartoni contenenti cinque sacche.

Confezioni: 5x1250 ml, 5x1875 ml e 5x2500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str.1 — *Indirizzo postale:*

34212 Melsungen, Germania — 34209 Melsungen, Germania

Tel: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	NuTRIflex Omega plus
Belgio	NuTRIflex Omega plus
Bulgaria	NuTRIflex Omega plus
Repubblica Ceca	NuTRIflex Omega plus
Estonia	NuTRIflex Omega
Finlandia	Nutriflex Omega plus
Francia	Mednutriflex Omega G 120/N 5,4/E
Germania	NuTRIflex Omega plus
Ungheria	NuTRIflex Omega plus
Irlanda	NuTRIflex Omega plus
Italia	Nutriplus Omega
Lettonia	NuTRIflex Omega
Lituania	NuTRIflex Omega
Lussemburgo	NuTRIflex Omega plus

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Olanda	NuTRIflex Omega plus
Polonia	NuTRIflex Omega plus
Portogallo	NuTRIflex Omega P
Romania	NuTRIflex Omega plus
Slovacchia	NuTRIflex Omega plus
Slovenia	Nutriflex Omega G 120/N5,4/E
Spagna	NuTRIflex Omega plus
Svezia	NuTRIflex Omega plus
Regno Unito	Nutriflex Omega plus

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Ultima revisione interna: 04/2018

<[Completare con i dati nazionali]>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Non ci sono requisiti particolari per lo smaltimento.

I prodotti per la nutrizione parenterale devono essere ispezionati visivamente per rilevare eventuali danni, decolorazione e instabilità dell'emulsione prima dell'uso.

Non usare sacche danneggiate. Il sovraimballaggio, la sacca primaria e la saldatura tra le camere devono essere intatti. Utilizzare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio appaiono limpide e incolori fino a giallo paglierino e se l'emulsione lipidica è omogenea con un aspetto bianco lattescente. Non utilizzare se le soluzioni contengono particolato. Dopo aver miscelato le tre camere, non usare se l'emulsione mostra una decolorazione o segni di separazione di fase (gocce d'olio, strato di olio). Interrompere immediatamente l'infusione in caso di decolorazione dell'emulsione o segni di separazione di fase.

Preparazione dell'emulsione miscelata:
Rimuovere la sacca interna dal sovraimballaggio protettivo e procedere come segue:

- Posizionare la sacca su una superficie piana e solida.
- Miscelare il glucosio con gli aminoacidi premendo il comparto superiore a sinistra contro la saldatura, poi aggiungere l'emulsione di lipidi premendo il comparto superiore a destra contro la saldatura.
- Miscelare tutto il contenuto della sacca.

  La miscela appare come un'emulsione olio in acqua di aspetto bianco lattescente ed omogenea.

Preparazione dell'infusione:

L'emulsione deve essere sempre portata a temperatura ambiente prima dell'infusione.

- piegare la sacca e appenderla alla piantana per infusione tramite l'anello centrale;
- rimuovere la capsula di protezione dal port di infusione e procedere all'infusione tramite la tecnica standard.

Esclusivamente monouso. Il contenitore e i residui inutilizzati devono essere smaltiti dopo l'uso.
Non ricollegare i contenitori parzialmente utilizzati. Se vengono utilizzati dei filtri, questi devono essere permeabili ai lipidi (dimensione dei pori ≥1,2 µm).

Periodo di validità dopo la rimozione dell'imballaggio dopo la miscelazione del contenuto della sacca:
La stabilità chimico-fisica dopo l'apertura della miscela di aminoacidi, glucosio e lipidi è stata dimostrata per 7 giorni a 2-8 °C e per ulteriori 2 giorni a 25 °C.

Periodo di validità dopo l'aggiunta di additivi compatibili:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'aggiunta di additivi. Se non utilizzato immediatamente dopo l'aggiunta di additivi, i tempi di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

L'emulsione deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

La durata di infusione raccomandata per una sacca per infusione parenterale è di un massimo di 24 h.

Nutriplus Omega non deve essere miscelato con altri medicinali per i quali non è stata documentata la compatibilità. Nutriplus Omega non deve essere somministrato contemporaneamente al sangue attraverso lo stesso set infusionale, a causa del rischio di fenomeni di pseudoagglutinazione .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).