

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NUTRİFLEX® PERİ i.v. infüzyon için çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

İki bölmenin karıştırılmasından önce ve sonra 1000 ml ve 2000 ml'lik ambalajlardaki etkin maddelerin miktarları aşağıda verilmiştir:

Bileşimi	Karışmadan önce		Krş. Sonra	Karışmadan önce		Krş. sonra
	Alt bölme 600 ml	Üst bölme 400 ml	1000 ml	Alt bölme 1200 ml	Üst bölme 800 ml	2000 ml
İzolösin		2.34 g	2.34 g		4.68 g	4.68 g
Lösin		3.13 g	3.13 g		6.26 g	6.26 g
Lizin hidroklorür (Lizine ekivalan)		2.84 g (2.27 g)	2.84 g (2.27 g)		5.68 g (4.54 g)	5.68 g (4.54 g)
Metiyonin		1.96 g	1.96 g		3.92 g	3.92 g
Fenilalanin		3.51 g	3.51 g		7.02 g	7.02 g
Treonin		1.82 g	1.82 g		3.64 g	3.64 g
Triptofan		0.57 g	0.57 g		1.14 g	1.14 g
Valin		2.60 g	2.60 g		5.20 g	5.20 g
Arjinin monoglutamat (Arjinine ekivalan) (Glutamik aside ekivalan)		4.98 g (2.70 g) (2.28 g)	4.98 g (2.70 g) (2.28 g)		9.96 g (5.40 g) (4.56 g)	9.96 g (5.40 g) (4.56 g)
Histidin hidroklorür monohidrat (Histidine ekivalan)		1.69 g (1.25 g)	1.69 g (1.25 g)		3.38 g (2.50 g)	3.38 g (2.50 g)
Alanin		4.85 g	4.85 g		9.70 g	9.70 g
Aspartik asit		1.50 g	1.50 g		3.00 g	3.00 g
Glutamik asit		1.22 g	1.22 g		2.44 g	2.44 g
Glisin		1.65 g	1.65 g		3.30 g	3.30 g
Prolin		3.40 g	3.40 g		6.80 g	6.80 g
Serin		3.00 g	3.00 g		6.00 g	6.00 g
Magnezyum asetat tetrahidrat		0.86 g	0.86 g		1.72 g	1.72 g
Sodyum asetat trihidrat		1.56 g	1.56 g		3.12 g	3.12 g
Potasyum dihidrojen fosfat		0.78 g	0.78 g		1.56 g	1.56 g
Potasyum hidroksit		0.52 g	0.52 g		1.04 g	1.04 g
Sodyum hidroksit		0.50 g	0.50 g		1.00 g	1.00 g
Glukoz monohidrat (Glukoza ekivalan)	88.0 g (80.0 g)		88.0 g (80.0 g)	176.0 g (160.0 g)		176.0 g (160.0 g)
Sodyum klorür	0.17 g		0.17 g	0.34 g		0.34 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0.37 g		0.37 g	0.74 g		0.74 g
Elektrolitler: Na ⁺	3.0	24.0	27.0	6.0	48.0	54.0

	mmol	mmol	mmol	mmol	mmol	mmol
K ⁺		15.0 mmol	15.0 mmol		30.0 mmol	30.0 mmol
Ca ²⁺	2.5 mmol		2.5 mmol	5.0 mmol		5.0 mmol
Mg ²⁺		4.0 mmol	4.0mmol		8.0 mmol	8.0 mmol
Cl ⁻	8.0 mmol	23.6 mmol	31.6 mmol	16.0 mmol	47.2 mmol	63.2 mmol
H ₂ PO ₄		5.7 mmol	5.7 mmol		11.4 mmol	11.4 mmol
Asetat		19.5 mmol	19.5 mmol		39.0 mmol	39.0 mmol
Toplam amino asitler		40 g	40 g		80 g	80 g
Azot		5.7 g	5.7 g		11.4 g	11.4 g
Protein harici enerji KJ (kcal)	1340 (320)		1340 (320)	2680 (640)		2680 (640)
Toplam enerji KJ (kcal)	1340 (320)	670 (160)	2010 (480)	2680 (640)	1340 (320)	4020 (960)
Ozmolarite (mOsm/l)			900			900

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk çözelti

berrak, renksiz veya hafif sarımtırak sulu çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Oral veya enteral beslenmenin mümkün olmadığı, yetersiz kaldığı veya kontrendike olduğu hafif veya orta şiddette katabolizmalı hastaların parenteral beslenmesi sırasında amino asit, enerji, elektolit ve sıvı kaynağı.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doz hastanın bireysel ihtiyacına ve klinik durumuna göre ayarlanmalıdır.

15 yaşından itibaren adolesanlar ve yetişkinler: - 1.6 g amino asit/kg vücut ağırlığı/gün
- 3.2 g glukoz/kg vücut ağırlığı/gün
dozuna karşılık gelen 40 ml/kg vücut ağırlığı verilebilir.

NUTRİFLEX® PERİ infüzyonunun mümkünse sürekli olması tavsiye edilmektedir.

İnfüzyon hızı bireysel olarak hastanın metabolik

ve klinik durumuna göre ayarlanmalıdır: - 0.08 g amino asit/kg vücut ağırlığı/saat
- 0.16 g glukoz/kg vücut ağırlığı/saat
dozuna karşılık gelen 2,0 ml/kg vücut ağırlığı/saat olabilir.

Bu, 70 kg'lık bir hasta için, 140 ml/saatlik infüzyon hızına karşılık gelir. Bu durumda verilen amino asit miktarı 5.6 g/saat ve glukoz miktarı 11.2 g/saattir. Örneğin hemodiyaliz gibi özel klinik koşullarda, daha yüksek infüzyon hızı uygulamak gerekebilir.

Kullanım süresi

Sadece bu çözelti kullanılarak parenteral nutrisyon maksimum bir hafta sürdürülebilir. Eğer oral veya enteral besin alımı veya başka intravenöz besinler ile kombine halde destek olarak parenteral nutrisyon için kullanılıyorsa, kullanımı genel olarak sınırlandırılmaz.

Uygulama şekli:

İntravenöz kullanım içindir. Perifer venlerden infüzyon için uygundur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

NUTRİFLEX® PERİ şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir. Bu durum renal replasman tedavisi uygulanamayan şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanım için de geçerlidir (bölüm 4.3'e bakınız).

NUTRİFLEX® PERİ böbrek ve karaciğer, böbreküstü bezi, kalp ve akciğer yetmezliği olan hastalara dikkatlice verilmelidir (bölüm 4.4'e bakınız).

Pediyatrik popülasyon:

NUTRİFLEX® PERİ neonatlara, infantlara ve 2 yaşın altındaki çocuklara uygulanmamalıdır.

Pediyatrik hastalar için aşağıda belirtilen dozajlar yol göstermek için ortalama değerlerdir. Doğru dozaj bireysel olarak yaşa, gelişimsel duruma ve ön planda olan hastalığa göre ayarlanmalıdır. Kalori tedariği bireysel olarak büyüme dönemindeki enerji ihtiyaçlarına göre ayarlanmalıdır. Gerekirse, ilave glukoz veya lipid infüzyonları verilebilir.

3. – 5. yaş arasındaki günlük doz: 1.5 g amino asit / kg vücut ağırlığına
3.0 g glukoz/kg vücut ağırlığına
tekabül eden 37,5 ml /kg vücut ağırlığıdır.

6. – 10. yaş arasındaki günlük doz: 1.0 g amino asit/ kg vücut ağırlığına
2.0 g glukoz/kg vücut ağırlığına
tekabül eden 25 ml/kg vücut ağırlığıdır.

İnfüzyon hızı: 0.08 g amino asit /kg vücut ağırlığı/ saate
0.16 g glukoz /kg vücut ağırlığı/ saate
tekabül eden 2.0 ml /kg vücut ağırlığı /saat'e kadar.

Daha yüksek dozlar gerektiğinde, aşağıda verilen toplam günlük sıvı alım limitleri hesaba katılmalıdır:

3. – 5. yaş arasında: 80 – 100 ml/kg vücut ağırlığı
6. – 10. yaş arasında 60 – 80 ml/kg vücut ağırlığı

11. – 14. yaş arasında

50 - 70 ml/kg vücut ağırlığı

Geriyatrik popülasyon:

NUTRİFLEX® PERİ'nin yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili özel uyarılar yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

NUTRİFLEX® PERİ aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- doğuştan gelen aminoasit metabolizması bozuklukları
- stabil olmayan metabolizma (örn. dekompanse diabetes mellitus, metabolik asidoz)
- saatte 6 üniteye kadar insüline dahi cevap vermeyen hiperglisemi
- patolojik olarak artmış serum elektrolit değerleri
- intrakraniyal veya intraspinal kanama
- bileşenlerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık
- hayati tehlikesi bulunan stabil olmayan dolaşım durumu (kollaps ve şok)
- hücrel hipoksi, asidoz
- sebebi bilinmeyen koma
- şiddetli karaciğer yetmezliği
- renal replasman tedavisi olmaksızın şiddetli renal yetmezlik
- hiperhidrasyon
- akut pulmoner ödem
- dekompanse kalp yetmezliği.

Bileşiminden dolayı, ürün neonatlarda, infantlarda ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Artmış serum osmolaritesi durumunda dikkatli olunmalıdır.

Tüm geniş hacimli infüzyon çözeltilerinde olduğu gibi kalp veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalara NUTRİFLEX® PERİ verilirken de dikkatli olunmalıdır.

Sıvı ve elektrolit metabolizması bozuklukları (örn. hipotonik dehidrasyon, hiponatremi, hipokalemi) NUTRİFLEX® PERİ verilmeye başlanmadan önce düzeltilmelidir.

Sodyum retansiyonu olan hastalarda sodyum tuzları içeren çözeltiler dikkatli kullanılmalıdır (bkz. bölüm 4.5).

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, doz, bireysel ihtiyaca, organ yetmezliğinin şiddetine ve renal replasman tedavisinin (hemodiyaliz, hemofiltrasyon vs.) çeşidine göre dikkatle ayarlanmalıdır.

Karaciğer, adrenal bezleri, kalp ve pulmoner yetmezliği olan hastalarda da doz, bireysel ihtiyaca ve organ yetmezliğinin şiddetine göre dikkatle ayarlanmalıdır.

Çok hızlı infüzyonlar, patolojik serum elektrolit konsantrasyonları, hiperhidrasyon ve pulmoner ödem ile sıvı yüklemesine neden olabilir.

Karbohidrat içeren bütün çözeltilerde olduğu gibi NUTRİFLEX® PERİ de hiperglisemiye neden olabilir. Kan glukoz seviyeleri kontrol edilmelidir. Eğer hiperglisemi varsa infüzyon hızı düşürülmeli veya insülin verilmelidir.

Malnutrisyonlu veya besin depoları tükenmiş hastalarda (bölüm 4.8'e bakınız) re-feeding sendromun önüne geçmek için, parenteral nutrisyon yavaşça ve son derece dikkatli biçimde yapılmalıdır. Yeterli potasyum, magnezyum ve fosfat substitüsyonu sağlanmalıdır.

Aminoasitlerin intravenöz infüzyonu ile eser elementlerin, özellikle, bakır ve çinkonun, üriner atılımı artar. Özellikle uzun süreli intravenöz beslenme söz konusu olduğunda, eser elementlerin dozlarının ayarlanmasında bu durum göz önüne alınmalıdır.

Klinik gözlemler sıvı dengesi, serum elektrolit konsantrasyonları, asit-baz dengesi, kan glukozu, BUN değerlerini içermelidir. Karaciğer fonksiyonunun izlenmesi de gereklidir. Laboratuvar testlerinin sıklığı ve çeşidi, hastanın genel durumuna göre ayarlanmalıdır.

Uzun süreli kullanım esnasında, kan hücreleri sayıları ve kan koagülasyonu da dikkatlice izlenmelidir.

Lipid formunda ilave enerji substitüsyonu gerekli olabilir, esansiyel yağ asitleri, elektrolitler, vitaminler ve eser elementlerin verilmesi de gerekebilir.

Psödoaglutinasyon riski nedeniyle NUTRİFLEX® PERİ aynı infüzyon setinden kan ile eşzamanlı verilmemelidir.

Tüm intravenöz çözeltilerinde olduğu gibi NUTRİFLEX® PERİ infüzyonu esnasında da aseptik önlemler alınmalıdır.

NUTRİFLEX® PERİ kompleks bir preparattır. Eğer ürün diğer çözeltiler veya emülsiyonlar ile karıştırılırsa geçimliliğinden emin olunmalıdır.

NUTRİFLEX® PERİ periferal olarak uygulandığında venlerin durumuna önem verilmelidir. Venin düzenli olarak değiştirilmesi önerilmektedir. Bkz. Bölüm 4.8.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kortikosteroidler ve ACTH, sodyum ve sıvı retansiyonu ile ilişkilidir.

Potasyum koruyucu diüretikler (triamteren, amilorid), ADE inhibitörleri, siklosporin ve tacrolimus gibi serum potasyum konsantrasyonunu yükselten tıbbi ürünleri kullanan hastalarda potasyum içeren çözeltiler dikkatli kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon) Geçerli değil.

Gebelik dönemi

NUTRİFLEX® PERİ'nin hamilelikte kullanımı hakkında klinik veriler mevcut değildir. NUTRİFLEX® PERİ ile hamileliğe, embriyonal/fetal gelişime, doğuma ve/veya doğum sonrası gelişime ilişkin prelinik çalışmalar yürütülmemiştir. Hamile kadına NUTRİFLEX® PERİ verilmeden önce yarar/risk ilişkisi gözden geçirilmelidir.

Laktasyon dönemi

Parenteral nutrisyona ihtiyacı olan kadının emzirmesi tavsiye edilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite

NUTRİFLEX® PERİ'nin üreme yeteneği üzerine etkileri hakkında özel çalışmalar yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ürün yatan hastaya doktor kontrolü ve gözleminde verilmektedir. Bu nedenle, bu durumdaki hastanın araç ve makine kullanması mümkün değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

NUTRİFLEX® PERİ komponentleri ile görülen istenmeyen etkiler seyrek ve genellikle yetersiz dozaj ve/veya infüzyon hızına bağlıdır. Görünen yan etkiler reversibldir ve tedavi durdurulduğunda geriye döner .

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Seyrek: Malnutrisyonlu veya besin depoları tükenmiş hastalarda en başından itibaren tam doz ve infüzyon hızı ile ve yeterli potasyum, magnezyum ve fosfat substitüsyonu olmaksızın yapılan parenteral nutrisyon, hipokalemi, hipofosfatemi ve hipomagnezemi ile karakterize re-feeding sendromuna neden olabilir. Parenteral beslenmenin başlamasından sonra birkaç gün içinde hipofosfatemi ve somnolansa bağlı olarak, hemolitik anemiyi de kapsayabilen klinik belirtiler ortaya çıkabilir. Lütfen Bölüm 4.4.'e bakınız.

Gastrointestinal bozukluklar

Seyrek: Bulantı veya kusma gelişebilir.

Böbrek ve idrar yolu bozukluklar

Seyrek: Forse edilmiş infüzyonda, yüksek ozmolaritenin bir sonucu olarak ozmotik diürez ortaya çıkabilir.

Eğer bu yan etkiler ortaya çıkarsa infüzyon durdurulmalıdır veya, uygun olduğu durumlarda, daha düşük doz seviyesinde infüzyona devam edilmelidir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Yaygın : Birkaç gün sonra ven iritasyonu (tahrişi), flebit veya tromboflebit gelişebilir.

İnfüzyonun aniden durdurulmasından sonra gelişen yan etkiler

Parenteral nutrisyon sırasında yüksek glukoz infüzyon oranlarının aniden durdurulması, özellikle 3 yaşından küçük çocuklarda ve glukoz metabolizması bozuk olan hastalarda, hipoglisemi ile sonuçlanabilir. Glukoz verilmesinin azaltılması tavsiye edilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

Uygun şekilde verildiği takdirde NUTRIFLEX® PERİ ile doz aşımı beklenmez.

Sıvı ve elektolit doz aşımı semptomları:

Hipertonik hiperhidrasyon, elektolit dengesizliği ve akciğer ödemi.

Amino asit doz aşımı semptomları:

Renal amino asit kaybı ve buna bağlı oluşan amino asit dengesinde bozukluk, bulantı, kusma ve titreme.

Glukoz doz aşımı semptomları:

Hiperglisemi, glukozüri, dehidrasyon, hiperozmolalite, hiperglisemik ve hiperozmolar koma

Acil tedavi ve antidotlar

Doz aşımında infüzyonun derhal kesilmesi gerekir.

Terapötik önlemler özel semptomlara ve şiddetlerine bağlıdır. Semptomlar ortadan kalktıktan sonra infüzyon tavsiye edildiğinde, infüzyon hızının belirli aralıklarla artırılarak kademe kademe yükseltilmesi önerilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltisi, kombinasyon

ATC kodu : B 05BA10

Parenteral beslenme vücuda, büyüme ve doku rejenerasyonu için gerekli bütün komponentleri sağlamalıdır. Amino asitler, protein sentezi için yapı taşları olarak önemli bir rol oynar. Bununla beraber, amino asitlerden optimum fayda sağlamak için bir enerji kaynağının uygulanması gereklidir. Bu, karbohidratların varlığı ile kısmen tamamlanabilir. Doğrudan kullanılabilirdiği için, seçilen karbohidrat glukozdur. İlave enerji, ideal olarak yağ ilavesiyle sağlanır. Metabolik ve fizyolojik fonksiyonların devamlılığı için elektrolitler uygulanır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Amino asit ve glukoz kombinasyonu enerji ihtiyaçlarını karşılamak için amino asit kullanımını azaltmaktadır. Böylece, bu kombinasyonun her bileşeninin vücut homeostazı için pozitif etkisi vardır.

Pek çok biyolojik prosesin devamlılığı için gerekli olan elektrolitler yeterli miktarlarda mevcuttur.

Emilim:

İntravenöz infüzyonu takiben, NUTRİFLEX® PERİ'nin bileşenleri metabolizma için derhal kullanılabilir.

Dağılım:

Amino asitler vücudun farklı organlarında çeşitli proteinlere dahil edilir. Buna ilave olarak, her amino asit kanda ve hücrelerin içerisinde serbest amino asit olarak muhafaza edilir.

Glukoz suda çözüldüğü için, kan ile bütün vücuda dağılır. Başlangıçta, glukoz çözeltisi intravasküler alanda dağılır, sonra intrasellüler alana alınır.

Biyotransformasyon:

Amino asitlerin bir bölümü protein sentezi için kullanılır, kalan bölümü aşağıdaki gibi yıkılır: Amino grupları transaminasyonla ayrılır ve karbon hem sitrik asit siklusunda CO₂'e yükseltgenir, hem de karaciğerde glukoneojenezin bir substratı olarak kullanılır. Kas dokusunda protein yıkımı ile oluşan amino grupları üre ya da non-esansiyel amino asitlerin sentezinde kullanılmak üzere karaciğere taşınır. Karbon zinciri ya direkt CO₂'e okside olur ya da karaciğerde glukoneojenezin bir substratı olarak kullanılır. Amino grubu karaciğerde üreye metabolize olur.

Glukoz CO₂ ve H₂O'ya metabolize olur. Glukozun bir kısmı lipid sentezi için kullanılır.

Eliminasyon:

Sadece çok az bir miktarda amino asit değişmeden idrarla atılır. Protein sentezine girmeyenler metabolize olur. Glukoz renal eşiğine ulaşıldığı zaman, glukoz fazlası idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Doğrusallık ile ilgili veriler mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Preklinik çalışmalar

NUTRİFLEX® PERİ ile preklinik çalışmalar yürütülmemiştir.

Tavsiye edilen dozlarda substitüsyon tedavisi için verilen besinlerin karışımlarının toksik etkisi beklenmez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit monohidrat

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimliliği önceden ispatlamadığı takdirde, hiç bir ilave veya başka bir bileşen bu tıbbi ürüne eklenmemelidir. Ayrıca bölüm 6.6'ya bkz.

6.3. Raf ömrü

Açılmamış ambalajda:

24 aydır.

İlk açılıştan sonra raf ömrü:

Ürün, infüzyon seti bağlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kısmen kullanılmış ambalajlar daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Bileşenleri karıştırıldıktan sonraki raf ömrü

İdeal olanı iki çözeltinin karıştırılmasından sonra NUTRİFLEX® PERİ'nin derhal uygulanmasıdır. Ancak, özel durumlarda, oda sıcaklığında 7 güne kadar ve buzdolabında 14 güne kadar (uygulama süresi dahil) saklanabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında saklayınız.

Işıktan korumak için torbayı dış ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polipropilen (iç tabaka) ve poliamiddin (dış tabaka) oluşan çift tabakalı bir filminden yapılmış esnek plastik torba. Ambalaj, ayırıcı kısım (peel seam) ile bölünmüş, her biri ya 400 ml ve 600 ml ya da 800 ml ve 1200 ml'lik iki bölmeye ayrılmıştır. Ayırıcı kısmın açılması iki çözeltinin aseptik karışımını sağlar.

Her torbanın üzerinde koruyucu plastik torba bulunmaktadır.

NUTRİFLEX® PERİ aşağıdaki gibi iki-odalı plastik torbalarda pazarlanmaktadır:

- 1000 ml (400 ml amino asit + 600 ml glukoz çözeltisi)
- 2000 ml (800 ml amino asit + 1200 ml glukoz çözeltisi)

Tüm ambalaj büyüklükleri satılmayabilir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine” uygun olarak imha edilmelidir.

İki bölmeli şekildeki torba dizaynı amino asitlerin, glukozun ve istenirse yağın alt bölmede karışmasına olanak sağlar. Gerekirse daha fazla elektrolit ilavesi de mümkündür.

Kullanımdan hemen önce, bölme içeriklerinin aseptik karışabilmesine olanak sağlayan iki bölme arasındaki peel seam açılır.

Torba koruyucu ambalajından çıkarılır ve aşağıdaki işlemler uygulanır:

- Torba çıkarılır ve sert bir yüzeye konur,
- iki elle basınç uygulayarak iki bölümün arasındaki separatör (peel seal) açılır,
- ambalajın içeriği yavaşça karıştırılır.

İlave giriş parçası NUTRİFLEX® PERİ'ye ilaveler yapılmasına olanak sağlar. Bununla birlikte yalnızca geçimliliği bilinen karışımlar hazırlanmalıdır. Geçimlilik ile ilgili bilgiler üreticiden temin edilebilir.

NUTRİFLEX® PERİ 'ye başka çözeltilerin veya yağ emülsiyonlarının ilavesi sırasında aseptik önlemler sıkı olarak takip edilmelidir. Yağ emülsiyonları özel bir transfer seti yardımıyla kolayca ilave edilebilir.

İnfüzyondan sonra, çözelti kalmışsa daha sonra kullanılmak üzere kesinlikle saklanmamalıdır. Yalnızca çözelti tamamen berraksa ve ambalaj hasar görmemişse kullanılmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Tekstilkent Koza Plaza B Blok, Kat: 13
No: 46 – 47 Esenler, 34235 İstanbul
Tel : 0 212 438 15 58
Faks : 0 212 438 15 59

8. RUHSAT NUMARASI

112/40

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.04.2002
Ruhsat yenileme tarihi: 19.04.2007

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Nisan 2010