

KULLANMA TALİMATI

NUTRIFLEX® PLUS i.v. infüzyon için çözelti Damar içine uygulanır.

- **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		2.82 g	2.82 g		5.64 g	5.64 g
Lösin		3.76 g	3.76 g		7.52 g	7.52 g
Lizin hidroklorür Lizine ekivalan		3.41 g (2.73 g)	3.41 g (2.73 g)		6.82 g (5.46 g)	6.82 g (5.46 g)
Metiyonin		2.35 g	2.35 g		4.70 g	4.70 g
Fenilalanin		4.21 g	4.21 g		8.42 g	8.42 g
Treonin		2.18 g	2.18 g		4.36 g	4.36 g
Triptofan		0.68 g	0.68 g		1.36 g	1.36 g
Valin		3.12 g	3.12 g		6.24 g	6.24 g
Arjinin monoglutamat Arjinine ekivalan Glutamik aside ekivalan		5.98 g (3.24 g) (2.74 g)	5.98 g (3.24 g) (2.74 g)		11.96 g (6.48 g) (5.48 g)	11.96 g (6.48 g) (5.48 g)
Histidin hidroklorür monohidrat Histidine ekivalan		2.03 g (1.50 g)	2.03 g (1.50 g)		4.06 g (3.00 g)	4.06 g (3.00 g)
Alanin		5.82 g	5.82 g		11.64 g	11.64 g
Aspartik asit		1.80 g	1.80 g		3.60 g	3.60 g
Glutamik asit		1.47 g	1.47 g		2.94 g	2.94 g
Glisin		1.98 g	1.98 g		3.96 g	3.96 g
Prolin		4.08 g	4.08 g		8.16 g	8.16 g
Serin		3.60 g	3.60 g		7.20 g	7.20 g
Magnezyum asetat tetrahidrat		1.23 g	1.23 g		2.46 g	2.46 g
Sodyum asetat trihidrat		1.56 g	1.56 g		3.12 g	3.12 g
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat		3.12 g	3.12 g		6.24 g	6.24 g
Potasyum hidroksit		1.40 g	1.40 g		2.80 g	2.80 g
Sodyum hidroksit		0.23 g	0.23 g		0.46 g	0.46 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0.53 g		0.53 g	1.06 g		1.06 g
Glukoz monohidrat Glukoza ekivalan	165.0 g (150.0 g)		165.0 g (150.0 g)	330.0 g (300.0 g)		330.0 g (300.0 g)
Elektrolitler:						
Sodyum		37.2 mmol	37.2 mmol		74.4 mmol	74.4 mmol
Potasyum		25.0 mmol	25.0 mmol		50.0 mmol	50.0 mmol
Kalsiyum	3.6 mmol		3.6 mmol	7.2 mmol		7.2 mmol
Magnezyum		5.7 mmol	5.7 mmol		11.4 mmol	11.4 mmol
Klor	7.2 mmol	28.3 mmol	35.5 mmol	14.4 mmol	56.6 mmol	71.0 mmol

Fosfat		20.0 mmol	20.0 mmol		40.0 mmol	40.0 mmol
Asetat		22.9 mmol	22.9 mmol		45.8 mmol	45.8 mmol
Total amino asitler		48 g	48 g		96 g	96 g
Azot		6.8 g	6.8 g		13.6 g	13.6 g
Non-protein enerji KJ (kcal)	2510 (600)		2510 (600)	5025 (1200)		5025 (1200)
Total enerji KJ (kcal)	2510 (600)	795 (190)	3310 (790)	5025 (1200)	1590 (380)	6615 (1580)
Ozmolarite (mOsm/l)			1400			1400

- **Yardımcı maddeler:**

Sitrik asit monohidrat ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NUTRİFLEX® PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NUTRİFLEX® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NUTRİFLEX® PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NUTRİFLEX® PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NUTRİFLEX® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

NUTRİFLEX® PLUS, vücudun gelişmesi veya iyileşmesi için gerekli olan amino asit, mineraller (elektrolitler) ve glukoz olarak adlandırılan maddeleri ve karbohidrat şeklinde kalori içermektedir.

Bu ürün size, yeterli yemek yiyemediğinizde veya tüp ile ağızdan beslenemediğinizde, damarınıza yerleştirilen küçük bir boru yoluyla verilir. Bu ürüne besinsel ilave (nutrisionel süpleman) denir.

NUTRİFLEX® PLUS özellikle orta şiddetli derecede katabolizmalı (protein ve yağların yıkıma uğratıldığı metabolizma süreci) hastalarda kullanılır. Bu tip hastalarda, hastaların enerji, protein, vs. depoları, bu depoların yenilenmesinden çok daha hızlı bir şekilde tükenir.

NUTRİFLEX® PLUS berrak, renksiz veya hafif açık sarı renkte sulu bir çözeltilidir.

NUTRİFLEX® PLUS 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)

2. NUTRİFLEX® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NUTRİFLEX® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa
- Eğer doğuştan özel protein diyeti gerektiren, şiddetli amino asit metabolizma bozukluğunuz varsa
- Eğer kanda asidik maddelerin birikmesi (asidoz) veya şeker hastalığı gibi yeterli derecede kontrol altına alınamayan metabolik bozukluğunuz varsa
- Eğer kontrol altına alabilmek için saatte 6 üniteden fazla insülin ihtiyacı olan aşırı kan şekeri yüksekliğiniz varsa
- Eğer anormal yüksek kan elektrolit seviyeleriniz varsa
- Eğer kafa içi veya omurilik kanamanız varsa.

NUTRİFLEX® PLUS'ı bebeklere ve iki yaşın altındaki çocuklara vermeyiniz.

Bu gruptaki diğer ilaçlarda olduğu gibi, aşağıdakilerden biri sizde de varsa NUTRİFLEX® PLUS'ı kullanmayınız:

- şiddetli karaciğer hastalığı,
- diyalizin mümkün olmadığı şiddetli böbrek hastalığı,
- sebebi bilinmeyen bilinç kaybı (koma),
- kollaps veya şok durumunda iken gelişebilen hayati tehlikesi olan dolaşım problemleri,
- yetersiz hücrel oksijen temini,
- vücutta aşırı su birikmesi,
- akciğerinizde sıvı (pulmoner ödem),
- kalp problemleri (dekompanse kardiyak yetmezliği)

NUTRİFLEX® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- eğer kalp veya böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- eğer sıvı, elektrolit veya asit-baz dengesinde bozukluk varsa, örneğin vücutta düşük sıvı ve tuz miktarı (hipotonik dehidrasyon), kanda düşük sodyum veya potasyum seviyesi varsa,
- eğer yüksek kan glukoz seviyeleriniz varsa.

Eğer böbrek, karaciğer, böbreküstü bezleri, kalp veya akciğer bozukluğunuz varsa, günlük dozunuz çok özenle ayarlanıp kontrol edilecektir.

Şiddetli bir şekilde yetersiz beslendiyse, damardan beslenmenizi kademe kademe artırmak için özen gösterilecek ve beraberinde gerekli elektrolit, özellikle potasyum, magnezyum ve fosfat kontrolü ve takviyesi yapılacaktır.

NUTRİFLEX® PLUS, glukoz (şeker) içerdiğinden kan şekeri seviyeniz etkilenebilir. Bunu kontrol etmek için kan örneklerinin alınması gerekli olabilir.

Ayrıca, kan elektrolit seviyeleri, su dengesi, asit-baz dengesi ve uzun süre kullanımında kan hücre sayısı, kan pıhtılaşma fonksiyonu ve karaciğer fonksiyonu kontrol edilmelidir.

Tüm damardan yapılan uygulamalarda olduğu gibi, NUTRİFLEX® PLUS infüzyonlarında da aseptik (mikropsuz ortam yaratan) önlemler mutlaka alınmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NUTRİFLEX® PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
NUTRİFLEX® PLUS'ın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında bu ilacı kullanabilirsiniz. Ancak, doktorunuz iyileşmeniz için mutlaka gerekli olduğunu düşünürse, bu ilaç size verilecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer annenin damardan beslenmeye ihtiyacı varsa, emzirme tavsiye edilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

NUTRİFLEX® PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Geçerli değil.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

NUTRİFLEX® PLUS başka ilaçlarla etkileşebilir. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız lütfen doktorunuza haber veriniz:

- Yangı tedavisinde kullanılan ilaçlar (Kortikosteroidler)
- Sıvı dengenizi etkileyen hormon preparatları (ACTH)
- Triamteren veya amilorid gibi idrar akışını artıran ilaçlar
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar (ADE- inhibitörleri)

- Siklosporin ve takrolimus gibi transplantasyonda kullanılan ilaçlar

3. NUTRİFLEX® PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

15 yaşından itibaren ergenler ve yetişkinler:

Ne kadar ilaca ihtiyacınız olduğuna gereksinimlerinize göre doktorunuz karar verecektir, ancak, verilen doz günde kg vücut ağırlığı başına 40 ml sıvıyı aşmamalıdır, yine de tam miktar doktorunuz tarafından belirlenir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 ile 14 yaş arası çocuklar:

2-14 yaş arası çocuklar için özel doz tavsiyeleri vardır. Doktorunuz bu tavsiyelere göre uygun dozu belirler.

NUTRİFLEX® PLUS iki yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımı için özel uyarılar yoktur.

Uygulama yolu ve metodu:

NUTRİFLEX® PLUS büyük santral ven (merkezi toplardamar) içine uygulanır.

Kullanım süresi

Bu ilaç ile ne kadar süre tedavi edileceğinize doktorunuz karar verir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer bozukluğunuz veya diyalize girişi olmayan şiddetli böbrek bozukluğunuz varsa bu ilacı kullanmayınız. Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz varsa veya böbrek üstü bezlerinizde, kalbinizde veya akciğerinizde bozukluk varsa, doktorunuz özellikle dikkat edecektir.

Kan şekeri değerlerinizi aşırı yükselten herhangi bir durumunuz varsa, örneğin kaza sonrası oksijen eksikliği veya başka bir şekilde bir organ bozukluğunuz varsa, glukoz dozu buna bağlı olarak düşürülecektir.

Eğer NUTRİFLEX® PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NUTRİFLEX® PLUS kullandıysanız:

NUTRİFLEX® PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doğru uygulama ile bu ilaçtan yüksek doz almanız pek olası değildir.

Yine de bu ilaçtan fazla miktarda aldıysanız, şunlar olabilir: Vücutta aşırı sıvı birikimi, vücut elektrolit miktarında bozukluk, akciğerde şişme (ödem), idrar ile amino asit

kaybından dolayı amino asit dengesizliği, bulantı, kusma, titreme, kan ve/veya idrarda yüksek glukoz seviyeleri, dehidrasyon (su kaybı), hiperosmolalite (vücut sıvılarında konsantrasyon artışı), aşırı yüksek kan şekeri seviyeleri nedeniyle bilinç kaybı.

Yüksek doz verildiyse, infüzyon durdurulur ve oluşan özel yan etkilerin tedavisine başlanır. Belirtiler iyileştikten sonra tedaviniz tekrar başlatılabilir.

NUTRİFLEX® PLUS'ı kullanmayı unutursanız

NUTRİFLEX® PLUS doktor tarafından veya doktor kontrolü altında uygulandığından doz atlama olasılığı yoktur.

NUTRİFLEX® PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizin aniden durdurulması mümkün olmadığından, tedavinin ne zaman durdurulduğuna doktorunuz karar verir. Tedaviniz durdurulduğunda, dikkatlice izleneceksiniz. Bu nedenle, tedavi durdurulduğunda advers etkiler beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NUTRİFLEX® PLUS içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın :	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :	100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek :	1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek :	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Verilerde sıklık derecesi belirlenmemiştir.

Seyrek:

Bu yan etkiler çoğunlukla yüksek doz veya çok hızlı infüzyon yüzünden gelişir. İnfüzyon durdurulunca genelde kaybolur.

- Eğer beslenme yetersizliğiniz şiddetli ölçüde ise, fazla yüksek dozlar serum elektrolit seviyelerinde düşüş, uyku hali ve kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile tahammülsüzlük reaksiyonlarına (tekrar beslenme sendromu) neden olabilir.
- Bulantı veya kusma olabilir.
- Çözelti fazla hızlı verilirse, idrar miktarınız aşırı artabilir.

Bu seyrek yan ekiler gelişirse tedaviniz durdurulmalı veya, doktorunuzun kararına göre, daha düşük dozda devam ettirilmelidir.

Uygulama ile ilgili yan etkiler

Özellikle 3 yaşın altındaki çocuklar, diabetli hastalar veya glukoz toleransı ile farklı problemleri olan hastalarda damardan beslenme birden durdurulursa, kan şekeri normal değerlerin altına düşebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. NUTRİFLEX® PLUS'ın saklanması

NUTRİFLEX® PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Işıktan korumak amacıyla torbayı dış ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Etiket üzerindeki son kullanma tarihinden sonra NUTRİFLEX® PLUS'ı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi ayın son günüdür.*

NUTRİFLEX® PLUS'ı çözelti berrak ve ambalajı hasarsız ise kullanınız.

Ruhsat Sahibi:

B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Tekstilkent Koza Plaza, B Blok,
Kat: 13, No : 46 - 47
Esenler, 34235 İstanbul

Üretici:

B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Straße 1
34212 Melsungen
Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanımı ile ilgili talimatlar

İlave port NUTRİFLEX® PLUS'a ilaveler yapılmasına olanak sağlar.

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

Çözeltinin hazırlanması

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.

Yalnızca çözeltili tamamen berraksa ve ambalaj hasar görmemişse kullanılmalıdır.

İnfüzyondan sonra, çözeltili kalmışsa daha sonra kullanılmak üzere kesinlikle saklanmamalıdır.

Torbaların içeriğini karıştırıldıktan sonra saklanması

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