

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

NuTRIflex Omega special emulsión para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta alguno de los efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es NuTRIflex Omega special y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NuTRIflex Omega special
3. Cómo usar NuTRIflex Omega special
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NuTRIflex Omega special
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NuTRIflex Omega special y para qué se utiliza

NuTRIflex Omega special contiene sustancias denominadas aminoácidos, electrolitos y ácidos grasos que son esenciales para el crecimiento o para la recuperación del organismo. También contiene calorías en forma de carbohidratos y grasas.

Se le administra NuTRIflex Omega special cuando usted no sea capaz de comer alimentos normalmente. Existen muchas situaciones en que éste puede ser el caso, por ejemplo, cuando se está recuperando de una operación, lesiones, o quemaduras, o cuando su estómago e intestinos no sean capaces de absorber alimento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NuTRIflex Omega special

No use NuTRIflex Omega special

- si es alérgico al huevo, al cacahuete, al pescado o a la soja, o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Este medicamento no debe ser administrado a recién nacidos, lactantes y niños menores de dos años.

Tampoco use NuTRIflex Omega special si usted sufre:

- problemas de circulación sanguínea potencialmente mortales, tales como los que tienen lugar si se encuentra en estado de colapso o shock
- ataque al corazón o accidente cerebrovascular
- función de coagulación de la sangre gravemente alterada (riesgo de hemorragia)
- bloqueo de vasos sanguíneos por coágulos sanguíneos o grasas (embolismo)
- insuficiencia hepática grave
- flujo biliar alterado (colestasis intrahepática)
- insuficiencia renal grave donde no se dispone de equipos de diálisis
- alteraciones en la composición de sales de su cuerpo
- déficit de fluidos o exceso de agua en su organismo
- agua en sus pulmones (edema pulmonar)
- insuficiencia cardíaca grave

- ciertos trastornos metabólicos como
 - demasiados lípidos (grasas) en la sangre
 - errores innatos en el metabolismo de los aminoácidos
 - nivel de azúcar en sangre anormalmente alto que necesite más de 6 unidades de insulina por hora para controlarse
 - alteraciones del metabolismo que pueden surgir tras operaciones o lesiones
 - coma de origen desconocido
 - aporte insuficiente de oxígeno a los tejidos
 - nivel ácido en sangre anormalmente alto.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar NuTRIflex Omega special:

Informe a su médico si:

- tiene problemas de corazón, hígado o riñón
- sufre ciertos tipos de trastornos metabólicos tales como diabetes, valores anormales de grasas en sangre y alteraciones de la composición de sales y fluidos de su organismo
- su coagulación sanguínea está alterada o si su nivel de vitamina K puede ser demasiado bajo.

Cuando reciba este medicamento se le monitorizará cuidadosamente para detectar los síntomas tempranos de una reacción alérgica (tales como fiebre, escalofríos, erupción o respiración difícil).

Se aplicará monitorización adicional y ensayos tales como diversos exámenes de muestras sanguíneas para asegurar que su organismo asimile los productos alimenticios administrados adecuadamente.

El personal sanitario también deberá tomar medidas para asegurarse que las necesidades de líquidos y de electrolitos de su organismo están cubiertas. Además de NuTRIflex Omega special, usted puede recibir nutrientes adicionales (productos alimenticios) para cubrir completamente sus necesidades.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia en niños y adolescentes no ha sido establecida. Este medicamento no debe administrarse a recién nacidos, lactantes y niños pequeños menores de dos años.

Uso de Nutriflex Omega special con otros medicamentos

Comuníquese a su médico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

NuTRIflex Omega special puede interactuar con otros medicamentos. Informe a su médico si usted está tomando o recibiendo cualquiera de los siguientes medicamentos:

- insulina
- heparina
- medicamentos que previenen la coagulación sanguínea no deseada como warfarina u otros derivados cumarínicos
- medicamentos para promover el flujo de orina (diuréticos)
- medicamentos para tratar la presión sanguínea alta o los problemas cardíacos (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II)
- medicamentos usados en los trasplantes de órganos, tales como ciclosporina y tacrolimus
- medicamentos para tratar la inflamación (corticoesteroides)
- preparados hormonales que afectan su equilibrio hídrico (hormona adrenocorticotropa [ACTH]).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Si usted está embarazada sólo recibirá este medicamento si el médico lo considera absolutamente necesario para su recuperación. No hay datos disponibles del uso de NuTRIflex Omega special en mujeres embarazadas.

No se recomienda la lactancia en madres con nutrición parenteral.

Conducción y uso de máquinas

NuTRIflex Omega special normalmente se administra a pacientes inmóviles en un hospital o en una clínica. Esto excluirá la posibilidad de conducir y usar máquinas.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

3. Cómo usar Nutriflex Omega special

Este medicamento se administra por perfusión intravenosa (gota a gota), es decir, a través de un pequeño tubo directamente a una vena. Este medicamento solamente se le administrará a través de una de sus grandes venas (centrales).

Su médico decidirá cuánta cantidad de este medicamento necesita y durante cuánto tiempo requiere tratamiento con este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

La seguridad y eficacia en niños y adolescentes no ha sido establecida. Este medicamento no debe administrarse a recién nacidos, lactantes y niños menores de dos años.

Si recibe más NuTRIflex Omega special del que debiera

Si usted recibe demasiada cantidad de este medicamento, puede sufrir el llamado “síndrome de sobrecarga” y los siguientes síntomas:

- exceso de fluidos y alteraciones electrolíticas
- agua en sus pulmones (edema pulmonar)
- pérdida de aminoácidos a través de la orina y alteración del equilibrio de aminoácidos
- vómitos, malestar
- temblor
- nivel de azúcar en sangre elevado
- glucosa en la orina
- déficit de fluidos
- sangre mucho más concentrada de lo normal (hiperosmolalidad)
- alteración o pérdida de consciencia debida a niveles extremadamente altos de azúcar en sangre
- agrandamiento del hígado (hepatomegalia) con y sin ictericia (icterus)
- agrandamiento del bazo (esplenomegalia)
- depósito de grasas en los órganos internos
- valores anormales de los tests para analizar la función del hígado
- reducción en el contaje de las células rojas de la sangre (anemia)
- reducción en el contaje de las células blancas de la sangre (leucopenia)
- reducción en el contaje de las plaquetas de la sangre (trombocitopenia)
- aumento de las células rojas inmaduras (reticulocitosis)
- rotura de las células de la sangre (hemólisis)

- sangrado y tendencia al sangrado
- problemas de coagulación sanguíneos (pueden ser detectados en los cambios de tiempo de sangrado, tiempo de coagulación, tiempo de protrombina, etc.)
- fiebre
- niveles altos de grasas en sangre
- pérdida de conciencia.

Si se produce cualquiera de los siguientes síntomas, la perfusión deberá ser interrumpida inmediatamente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NuTRIflex Omega special puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si sufre cualquiera de los siguientes, contacte inmediatamente con su médico y dejará de administrarle este medicamento.

Raros (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 10.000):

- reacciones alérgicas, por ejemplo reacciones de la piel, sensación de ahogo, hinchazón de los labios, boca y garganta, dificultad para respirar.

Otros efectos adversos incluyen:

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 1.000):

- malestar, vómitos, pérdida de apetito

Raros (afectan a entre 1 y 10 usuarios de cada 10.000):

- mayor tendencia de su sangre a coagular
- decoloración azulada de la piel
- sensación de ahogo
- dolor de cabeza
- rubor
- enrojecimiento de la piel (eritema)
- sudoración
- resfriado
- sensación de frío
- alta temperatura corporal
- somnolencia
- dolor en el pecho, espalda, huesos o región lumbar
- aumento o disminución de la presión sanguínea

Muy raros (afectan a menos de 1 usuario de cada 10.000):

- valores de azúcar o grasa en sangre anormalmente altos
- altos niveles de sustancias acídicas en su sangre.
- Un exceso de lípidos puede causar el síndrome de sobrecarga, para más información consultar el apartado “Si recibe más NuTRIflex Omega special del que debiera” en la sección 3. Los síntomas normalmente desaparecen cuando se interrumpe la perfusión.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NuTRiflex Omega special

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar las bolsas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

No congelar. Si se congela accidentalmente, desechar la bolsa.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NuTRiflex Omega special

Los principios activos en la mezcla lista para usar son:

<i>de la cámara superior izquierda (solución de glucosa)</i>	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Glucosa monohidrato equivalente a glucosa anhidra	158,4 g 144,0 g	99,0 g 90,0 g	198,0 g 180,0 g	297,0 g 270,0 g	396,0 g 360,0 g
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	2,496 g	1,560 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Acetato de zinc dihidrato	7,02 mg	4,39 mg	8,78 mg	13,17 mg	17,56 mg

<i>de la cámara superior derecha (emulsión grasa)</i>	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Triglicéridos de cadena media	20,0 g	12,5 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Aceite de soja, refinado	16,0 g	10,0 g	20,0 g	30,0 g	40,0 g
Triglicéridos de ácido omega 3	4,0 g	2,5 g	5,0 g	7,5 g	10,0 g

<i>de la cámara inferior (solución de aminoácidos)</i>	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Isoleucina	3,28 g	2,06 g	4,11 g	6,16 g	8,21 g
Leucina	4,38 g	2,74 g	5,48 g	8,22 g	10,96 g
Lisina clorhidrato equivalente a lisina	3,98 g 3,18 g	2,49 g 1,99 g	4,98 g 3,98 g	7,46 g 5,96 g	9,95 g 7,95 g
Metionina	2,74 g	1,71 g	3,42 g	5,13 g	6,84 g
Fenilalanina	4,92 g	3,08 g	6,15 g	9,22 g	12,29 g
Treonina	2,54 g	1,59 g	3,18 g	4,76 g	6,35 g
Triptófano	0,80 g	0,50 g	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Valina	3,60 g	2,26 g	4,51 g	6,76 g	9,01 g
Arginina	3,78 g	2,37 g	4,73 g	7,09 g	9,45 g
Histidina clorhidrato monohidrato equivalente a histidina	2,37 g 1,75 g	1,48 g 1,10 g	2,96 g 2,19 g	4,44 g 3,29 g	5,92 g 4,38 g
Alanina	6,79 g	4,25 g	8,49 g	12,73 g	16,98 g
Ácido aspártico	2,10 g	1,32 g	2,63 g	3,94 g	5,25 g
Ácido glutámico	4,91 g	3,07 g	6,14 g	9,20 g	12,27 g
Glicina	2,31 g	1,45 g	2,89 g	4,33 g	5,78 g
Prolina	4,76 g	2,98 g	5,95 g	8,93 g	11,90 g
Serina	4,20 g	2,63 g	5,25 g	7,88 g	10,50 g

Hidróxido de sodio	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g	2,928 g
Cloruro de sodio	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g	0,946 g
Acetato de sodio trihidrato	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g	0,626 g
Acetato de potasio	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g	9,222 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g	2,274 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,168 g	1,558 g

Electrolitos	en 1000 ml	en 625 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Sodio	53,6 mmol	33,5 mmol	67 mmol	100,5 mmol	134 mmol
Potasio	37,6 mmol	23,5 mmol	47 mmol	70,5 mmol	94 mmol
Magnesio	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol	10,6 mmol
Calcio	4,2 mmol	2,65 mmol	5,3 mmol	7,95 mmol	10,6 mmol
Zinc	0,03 mmol	0,02 mmol	0,04 mmol	0,06 mmol	0,08 mmol
Cloruro	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol	120 mmol
Acetato	48 mmol	30 mmol	60 mmol	90 mmol	120 mmol
Fosfato	16 mmol	10 mmol	20 mmol	30 mmol	40 mmol

Contenido de aminoácidos	56,0 g	35,1 g	70,1 g	105,1 g	140,1 g
Contenido de nitrógeno	8 g	5 g	10 g	15 g	20 g
Contenido de carbohidratos	144 g	90 g	180 g	270 g	360 g
Contenido de lípidos	40 g	25 g	50 g	75 g	100 g

Energía en forma de lípidos	1590 kJ (380 kcal)	995 kJ (240 kcal)	1990 kJ (475 kcal)	2985 kJ (715 kcal)	3980 kJ (950 kcal)
Energía en forma de carbohidratos	2415 kJ (575 kcal)	1510 kJ (360 kcal)	3015 kJ (720 kcal)	4520 kJ (1080 kcal)	6030 kJ (1440 kcal)
Energía en forma de aminoácidos	940 kJ (225 kcal)	590 kJ (140 kcal)	1170 kJ (280 kcal)	1755 kJ (420 kcal)	2340 kJ (560 kcal)
Energía no proteica	4005 kJ (955 kcal)	2505 kJ (600 kcal)	5005 kJ (1195 kcal)	7510 kJ (1795 kcal)	10010 kJ (2390 kcal)
Energía total	4945 kJ (1180 kcal)	3095 kJ (740 kcal)	6175 kJ (1475 kcal)	9265 kJ (2215 kcal)	12350 kJ (2950 kcal)

Osmolalidad	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg	2115 mOsm/kg
Osmolaridad teórica	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l	1545 mOsm/l
pH	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0

Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato, lecitina de huevo, glicerol, oleato de sodio, α -tocoferol, hidróxido sódico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El producto listo para su uso es una emulsión para perfusión, es decir, se administra a través de un pequeño tubo directamente a una vena.

NuTRiflex Omega special se presenta en bolsas flexibles multicámara que contienen:

- 625 ml (250 ml de solución de aminoácidos + 125 ml de emulsión grasa + 250 ml de solución de

- glucosa)
- 1250 ml (500 ml de solución de aminoácidos + 250 ml de emulsión grasa + 500 ml de solución de glucosa)
- 1875 ml (750 ml de solución de aminoácidos + 375 ml de emulsión grasa + 750 ml de solución de glucosa)
- 2500 ml (1000 ml de solución de aminoácidos + 500 ml de emulsión grasa + 1000 ml de solución de glucosa)

La solución de glucosa y la de aminoácidos son transparentes e incoloras, a un color paja. La emulsión grasa es de color blanco lechoso.

La bolsa multicámara se acondiciona en una sobrebolsa protectora. Se coloca un absorbente de oxígeno entre la bolsa y la sobrebolsa.

Las dos cámaras superiores pueden conectarse con la cámara inferior mediante la apertura de una costura intermedia.

Los diferentes envases se presentan en cajas que contienen cinco bolsas.

Formatos: 5 x 625 ml, 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml y 5 x 2500 ml

Puede ser que no se comercialicen todos los formatos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal:

34209 Melsungen, Alemania

Teléfono: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	NuTRIflex Omega special
Bélgica	NuTRIflex Omega special
Bulgaria	NuTRIflex Omega special
Chipre	NuTRIflex Omega special
República Checa	NuTRIflex Omega special
Dinamarca	Nutriflex Omega special
Estonia	NuTRIflex Omega special
Finlandia	Nutriflex Omega special
Francia	Réanutriflex Omega G 144/N 8/E
Alemania	NuTRIflex Omega special
Grecia	NuTRIflex Omega special
Hungría	NuTRIflex Omega special
Irlanda	NuTRIflex Omega special
Italia	Nutrispecial Omega
Letonia	NuTRIflex Omega special
Lituania	NuTRIflex Omega special
Luxemburgo	NuTRIflex Omega special
Países Bajos	NuTRIflex Omega special
Noruega	Nutriflex Omega special
Polonia	NuTRIflex Omega special
Portugal	NuTRIflex Omega S
Rumanía	NuTRIflex Omega special
Eslovaquia	NuTRIflex Omega special

Eslovenia	Nutriflex Omega G 144/N 8/E
España	NuTRIflex Omega especial
Suecia	Nutriflex Omega special
Reino Unido	NuTRIflex Omega special

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2015

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

NuTRIflex Omega special se presenta en envases de un solo uso. Después de su uso, desechar el envase y cualquier contenido no utilizado.

No combinar envases parcialmente utilizados.

Usar solamente las bolsas que no estén dañadas y en las que las soluciones de aminoácidos y glucosa sean claras, de incoloras a un color paja. No usar bolsas en las que haya una decoloración o una separación discernible de las fases (gotas de aceite) en la cámara que contiene la emulsión lipídica.

Si se usan filtros, éstos deberán ser permeables a los lípidos.

Preparación de la emulsión mezclada:

Extraer la bolsa interior de su envoltorio protector y proceder como se indica:

- colocar la bolsa sobre una superficie sólida y plana
- mezclar la glucosa con los aminoácidos presionando la cámara superior izquierda contra la costura desprendible, a continuación, añadir la emulsión grasa presionando la cámara superior derecha contra la costura desprendible
- mezclar completamente los contenidos de la bolsa.

Preparación para la perfusión:

- doblar la bolsa y colgarla en el colgador de perfusión por la parte central
- retirar el tapón protector del punto de perfusión y realizar la perfusión empleando la técnica estándar

La mezcla es una emulsión homogénea de aceite en agua de un color blanco lechoso.

La emulsión se debe dejar a temperatura ambiente antes de la perfusión.

Período de validez tras retirar el envoltorio protector y tras mezclar los contenidos de la bolsa:

La estabilidad química y física en uso tras mezclar los contenidos ha sido demostrada durante 7 días a 2-8 °C. Después de retirar esta bolsa del frigorífico, es estable durante 48 horas a 25 °C.

La emulsión debe utilizarse inmediatamente después de la apertura del envase.

NuTRIflex Omega special no se debe usar como una solución de transporte para fármacos ni se debe mezclar con otras soluciones de perfusión sin haberlas ensayado, ya que no es posible garantizar la estabilidad adecuada de la emulsión.

A falta de estudios de compatibilidad, este medicamento no puede ser mezclado con otros medicamentos.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>