

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

NuTRIflex Lipid special emulsión para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es NuTRIflex Lipid special y para qué se utiliza
2. Antes de usar NuTRIflex Lipid special
3. Cómo usar NuTRIflex Lipid special
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NuTRIflex Lipid special
6. Información adicional

1. QUÉ ES NUTRIFLEX LIPID SPECIAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

NuTRIflex Lipid special contiene sustancias denominadas aminoácidos, electrolitos y ácidos grasos esenciales 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 Lipid 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. ANTES DE USAR NUTRIFLEX LIPID SPECIAL

No use NuTRIflex Lipid special:

- Si es alérgico (hipersensible) a la proteína de soja o de huevo o a cualquiera de los componentes de NuTRIflex Lipid special.
- NuTRIflex Lipid special no debe ser administrado a niños menores de dos años.

Tampoco use NuTRIflex Lipid special si usted padece:

- shock agudo (reacción anafiláctica),
- enfermedad o ataque al corazón,
- trastornos graves en la sangre o coágulos sanguíneos,
- insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal donde no se dispone de equipos de diálisis,
- ciertos trastornos metabólicos como
 - demasiados lípidos (grasas) en la sangre
 - errores innatos en el metabolismo de los aminoácidos
 - algunos tipos de diabetes
 - nivel de azúcar en sangre anormalmente alto
 - nivel de sodio y potasio anormalmente alto

- alteraciones metabólicas surgidas tras operaciones o lesiones
- nivel ácido en sangre anormalmente alto

-

Tenga especial cuidado con NuTRIflex Lipid special

Es importante que informe a su médico de:

- Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón
- Si sufre ciertos tipos de trastornos metabólicos

Cuando reciba este medicamento deberá estar cuidadosamente monitorizado para detectar los síntomas tempranos de una reacción alérgica. El personal sanitario también deberá tomar medidas para asegurarse que las necesidades de líquidos y de electrolitos de su organismo están cubiertas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- Insulina
- Heparina
- Medicamentos para prevenir la coagulación sanguínea no deseada como warfarina u otros derivados cumarínicos.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada sólo recibirá este medicamento si el médico lo considera absolutamente necesario para su recuperación. No hay datos del uso de NuTRIflex Lipid special en mujeres embarazadas.

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

Conducción y uso de máquinas

NuTRIflex Lipid special normalmente se administra a pacientes inmovilizados bajo control (por ejemplo en un hospital o en una clínica), esto excluye la posibilidad de conducir y usar máquinas.

3. CÓMO USAR NUTRIFLEX LIPID SPECIAL

NuTRIflex Lipid special normalmente se administra por perfusión intravenosa (gota a gota), es decir, a través de un pequeño tubo directamente a una vena.

Su médico decidirá cuanta cantidad de este medicamento necesita y durante cuanto tiempo requiere tratamiento con este medicamento.

NuTRIflex Lipid special no debería ser administrado a niños menores de dos años.

NuTRIflex Lipid special se presenta en envases de un solo uso. La porción no utilizada debe ser desechada.

Usar solamente las bolsas que no estén dañadas y en las que las soluciones de aminoácidos y glucosa sean claras. No usar bolsas que muestren separación de 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 solución mezcla:

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

- abrir la bolsa y colocarla sobre una superficie sólida y plana
- abrir los cierres de las dos cámaras superiores presionando con ambas manos
- mezclar brevemente los contenidos de la bolsa de forma simultánea

Preparación para la perfusión:

- doblar las dos cámaras vacías hacia atrás
- colgar la bolsa mezcla sobre el colgador de perfusión por la parte central
- retirar el tapón protector del punto de salida y realizar la perfusión empleando la técnica estándar

Si recibe más NuTRIflex Lipid special del que debiera

Si usted recibe demasiado NuTRIflex Lipid special puede sufrir el llamado “síndrome de sobrecarga” y los siguientes síntomas:

- exceso de fluidos y alteraciones electrolíticas
- hinchazón de pulmones
- pérdidas de aminoácidos en orina y alteración del equilibrio de aminoácidos
- vómitos, malestar
- escalofríos,
- nivel de azúcar en sangre elevado
- glucosa en orina
- 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)
- infiltración de grasas en órganos internos
- valores anormales de los tests para analizar la función del hígado
- anemia, reducción en el conteo de las células blancas de la sangre (leucopenia)
- reducción en el conteo de las plaquetas de la sangre (trombocitopenia)
- 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, dolor de cabeza, dolor de estómago, fatiga.

Si esto ocurre, la perfusión deberá ser interrumpida inmediatamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Efectos adversos poco frecuentes

(Poco frecuente significa igual o más de 1 de cada 1000 pacientes; menos de 1 de cada 100 pacientes).

Los efectos adversos poco frecuentes son en los que usted puede sentirse mareado, vomitar y orinar más a menudo.

Efectos adversos raros

(Raro significa igual o más de 1 de cada 10000 pacientes; igual o menos de 1 de cada 1000 pacientes).

Los efectos adversos raros incluyen reacciones inmediatas como reacciones alérgicas, por ejemplo sensación de ahogo, hinchazón de los labios, boca y garganta, dificultad para respirar. Si usted sufre una reacción alérgica, debería contactar con su médico o su hospital inmediatamente.

Otros efectos adversos raros:

- Decoloración azulada de la piel
- Dolor de cabeza
- Rubor
- Sudoración
- Resfriado
- Sensación de frío
- Somnolencia
- Dolor en el pecho, espalda, huesos, región lumbar
- Aumento o disminución de la presión sanguínea

Un exceso de lípidos puede causar el síndrome de sobrecarga, para más información consultar el apartado “Si recibe más NuTRIflex Lipid special del que debiera” en la sección 3. Los síntomas normalmente desaparecen cuando se interrumpe la perfusión.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE NUTRIFLEX LIPID SPECIAL

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

No conservar a temperatura superior a 25° C. Conservar la bolsa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

No congelar. Si se congela accidentalmente, no usar y desechar la bolsa.

No utilice NuTRIflex Lipid special después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Nutriflex Lipid basal debe utilizarse inmediatamente después de la apertura del envase.

Nutriflex Lipid basal puede conservarse a 2 – 8 °C durante 7 días y, adicionalmente, 48 horas a 25 °C después de retirar el envase protector y después de mezclar los contenidos de la bolsa.

No utilice NuTRIflex Lipid special si:

- observa decoloración o una capa de aceite en la cámara de la emulsión grasa
- observa partículas visibles o turbidez en la cámara de la solución de aminoácidos y de glucosa

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de NuTRIflex Lipid special

- Los principios activos en 1000 ml de NuTRIflex Lipid special son:

Nombre de los principios activos	Cantidad (g)
Isoleucina	3,28
Leucina	4,38
Lisina Clorhidrato equivalente a Lisina	3,98 3,18
Metionina	2,74
Treonina	2,54
Valina	3,60
Arginina	3,78
Histidina Clorhidrato Monohidrato equivalente a Histidina	2,37 1,75
Alanina	6,79
Glicina	2,31
Ácido aspártico	2,1
Ácido glutámico	4,91
Prolina	4,76
Serina	4,2
Fenilalanina	4,92
Triptófano	0,8
Hidróxido sódico	1,171
Cloruro sódico	0,378
Acetato sódico Trihidrato	0,25
Acetato potásico	3,689
Acetato magnésico Tetrahidrato	0,91
Cloruro cálcico Dihidrato	0,623
Glucosa Monohidrato equivalente a Glucosa	158,4 144,0
Sodio dihidrógeno fosfato Dihidrato	2,496
Acetato de zinc Dihidrato	7,02 (mg)
Triglicéridos de cadena media	20,0
Aceite de soja	20,0

Los demás componentes son Ácido cítrico Monohidrato, Lecitina de huevo, Glicerol, Oleato sódico y Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de NuTRiflex Lipid special 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 Lipid special se presenta en bolsas de tres cámaras flexibles 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 o de color ligeramente pajizo. La emulsión grasa es de color blanco lechoso.

Las dos cámaras superiores pueden conectarse con la cámara inferior mediante la apertura de un cierre intermedio.

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de la Comunidad Económica Europea con los siguientes nombres:

Austria	NuTRIflex Lipid special
Dinamarca	NuTRIflex Lipid special
Finlandia	NuTRIflex Lipid special
Francia	Reanutriflex Lipide G144/N8/E
Alemania	NuTRIflex Lipid special
Grecia	NuTRIflex Lipid special
Irlanda	NuTRIflex Lipid special
Italia	Nutrispecial Lipid
Luxemburgo	NuTRIflex Lipid special
Holanda	NuTRIflex Lipid special
Portugal	NuTRIflex Lipid especial
España	NuTRIflex Lipid special
Suecia	NuTRIflex Lipid special

Este prospecto fue aprobado en

Junio 2010.

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.gob.es/>