NUTRIFLEX OMEGA PLUS EMULSIÓN PARA INFUSIÓN IV
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NuTRIflex Omega Plus emulsión para infusión IV

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La emulsión para infusión intravenosa lista para usar contiene tras mezclar los contenidos de las cámaras:

de la cámara superior izquierda (solución de glucosa)	en 1000 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Glucosa monohidrato equivalente a glucosa anhidra	132,0 g 120,0 g	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Acetato de zinc dihidrato	5,264 g	6,580 mg	9,870 mg	13,160 mg

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

de la cámara inferior (solución de aminoácidos)	en 1000 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Isoleucina	2,26 g	2,82 g	4,23 g	5,64 g
Leucina	3,01 g	3,76 g	5,64 g	7,52 g
Lisina clorhidrato equivalente a Lisina	2,73 g 2,18 g	3,41 g 2,73 g	5,12 g 4,10 g	6,82 g 5,46 g
Metionina	1,88 g	2,35 g	3,53 g	4,70 g
Fenilalanina	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Treonina	1,74 g	2,18 g	3,27 g	4,36 g
Triptófano	0,54 g	0,68 g	1,02 g	1,36 g
Valina	2,50 g	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Arginina	2,59 g	3,24 g	4,86 g	6,48 g
Histidina clorhidrato monohidrato equivalente a Histidina	1,62 g 1,20 g	2,03 g 1,50 g	3,05 g 2,25 g	4,06 g 3,00 g
Alanina	4,66 g	5,82 g	8,73 g	11,64 g
Ácido aspártico	1,44 g	1,80 g	2,70 g	3,60 g
Ácido glutámico	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Glicina	1,58 g	1,98 g	2,97 g	3,96 g
Prolina	3,26 g	4,08 g	6,12 g	8,16 g
Serina	2,88 g	3,60 g	5,40 g	7,20 g

Hidróxido de sodio	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Cloruro de sodio	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Acetato de sodio trihidrato	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Acetato de potasio	2,747 g	3,434 g	5,151g	6,868 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

	en 1000 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Contenido en aminoácidos (g)	38,4	48	72	96
Contenido en nitrógeno (g)	5,4	6,8	10,2	13,6
Contenido en carbohidratos (g)	120	150	225	300
Contenido en lípidos (g)	40	50	75	100

Electrolitos (mmol)				
Sodio	40	50	75	100
Potasio	28	35	52,5	70
Magnesio	3,2	4,0	6,0	8,0
Calcio	3,2	4,0	6,0	8,0
Zinc	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

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para infusión
Soluciones de glucosa y aminoácidos: soluciones transparentes, de incoloras a un color amarillento ligero.
Emulsión lipídica: emulsión de aceite en agua, blanca, lechosa.

	en 1000 ml	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Energía en forma de lípidos (kJ/kcal)	1592 (380)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energía en forma de carbohidratos (kJ/kcal)	2008 (480)	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Energía en forma de aminoácidos (kJ/kcal)	640 (152)	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)

Energía no-proteica (kJ/kcal)	3600 (862)	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Energía total (kJ/kcal)	4240 (1012)	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Osmolalidad (mOsm/kg)	1540
pH	5,0-6,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Aporte de energía y ácidos grasos esenciales incluyendo ácidos grasos omega 3 y omega 6, aminoácidos, electrolitos y fluidos en la nutrición parenteral de pacientes en estado de catabolismo moderado a severo, cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

4.2. Posología y forma de administración

La dosificación debe adaptarse a las necesidades individuales de los pacientes.

Se recomienda administrar NuTRIflex Omega Plus de forma continuada. El aumento escalonado en la velocidad de infusión durante los primeros 30 minutos hasta alcanzar la velocidad de infusión deseada, evita posibles complicaciones.

Adultos:
La dosis diaria máxima para 40 ml/kg peso corporal, corresponde a
1,54 g aminoácidos /kg peso corporal por día
4,8 g glucosa /kg peso corporal por día
1,6 g lípidos /kg peso corporal por día

La velocidad máxima de infusión es 2,0 ml/kg peso corporal por hora, correspondiente a:
0,08 g aminoácidos /kg peso corporal por hora
0,24 g glucosa /kg peso corporal por hora
0,08 g lípidos /kg peso corporal por hora

Para un paciente de 70 kg implica una velocidad de infusión de 140 ml por hora. De esta forma, la cantidad de aminoácidos administrada es 5,4 g/hora, de glucosa 16,8 g/hora y de lípidos 5,6 g/hora.

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Por regla general, se recomienda que el aporte máximo de energía no exceda 40 kcal/kg de peso corporal por día. Es posible la administración de dosis mayores en indicaciones especiales, como por ejemplo en pacientes con quemaduras.

Niños
La seguridad y eficacia en niños y adolescentes no ha sido establecida.

Duración de uso
La duración del tratamiento para las indicaciones establecidas no está limitada. Durante la administración de NuTRIflex Omega Plus a largo plazo es necesario proporcionar el reemplazo apropiado de oligoelementos y vitaminas.

Método de administración
Vía intravenosa. Únicamente para infusión venosa central.

4.3. Contraindicaciones

Este producto no debe ser administrado en presencia de las siguientes condiciones:
- alteraciones del metabolismo de los aminoácidos
- alteraciones del metabolismo lipídico
- hipercalemia; hipernatremia
- metabolismo inestable (ej. síndrome de postagresión severo, situación metabólica diabética inestable, coma de origen desconocido)
- hiperglicemia que no responde a dosis de insulina de hasta 6 unidades insulina/hora,
- acidosis
- colestasis intrahepática
- insuficiencia hepática severa
- insuficiencia renal severa sin acceso a hemofiltración o diálisis
- insuficiencia cardíaca manifiesta
- diátesis hemorrágica agravante
- fases agudas de ataques e infartos cardíacos
- estados trombo-embólicos agudos, embolismo lipídico
- hipersensibilidad conocida a la proteína de soya, de pescado o de huevo, aceite de cacahuate (maní) o a alguno de los excipientes.

Por su composición, NuTRIflex Omega Plus no debe ser empleado en recién nacidos, lactantes y niños menores de 2 años de edad.

Contraindicaciones generales a la nutrición parenteral son:
- estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock)
- suministro de oxígeno celular insuficiente
- estados de hiperhidratación

- alteraciones del equilibrio hídrico y electrolítico
- edema pulmonar agudo
- insuficiencia cardíaca descompensada.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe extremarse la precaución en casos de osmolaridad sérica elevada.

Al igual que todas las soluciones de infusión de gran volumen, NuTRIflex Omega Plus debe ser administrado con precaución en pacientes con función renal o cardíaca alterada. Antes de iniciar la infusión deben ser corregidas las alteraciones del equilibrio hídrico, electrolítico y ácido-base, ej.deshidratación hipertónica, hipercalemia, acidosis.

La infusión demasiado rápida puede conducir a sobrecarga de fluidos con concentraciones de electrolitos en suero patológicas, hiperhidratación y edema pulmonar.

La concentración plasmática de triglicéridos debe ser monitorizada cuando se perfunde NuTRIflex Omega Plus. Antes de empezar la infusión debe excluirse la lipemia en ayunas en pacientes en que se sospechan alteraciones del metabolismo lipídico. La administración de lípidos está contraindicada si existe lipemia en ayunas. La presencia de hipertrigliceridemia, 12 h después de la administración de lípidos, también indica una alteración del metabolismo lipídico.

NuTRIflex Omega Plus debe ser administrado cautelosamente en pacientes con alteraciones del metabolismo lipídico, ej. insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, función hepática alterada, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia), enfermedad pulmonar y sepsis. Si se administra NuTRIflex Omega Plus a pacientes con estas condiciones, debe realizarse obligatoriamente una estrecha monitorización de los triglicéridos séricos.

En caso de aparición de cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, temblores, rash o disnea) debe interrumpirse de inmediato la infusión.

En función de la condición metabólica del paciente, puede darse hipertrigliceridemia ocasional o aumentos de la concentración de glucosa en sangre. Si durante la administración de lípidos la concentración de triglicéridos plasmáticos aumenta a más de 3 mmol/l se recomienda reducir la velocidad de infusión. En caso de que la concentración plasmática de triglicéridos persista por encima de 3 mmol/l debe interrumpirse la administración hasta que el nivel se normalice.

Al igual que con todas las soluciones que contienen carbohidratos, la administración de NuTRIflex Omega Plus puede conducir a hiperglicemia. El

nivel de glucosa en sangre debe monitorizarse. Si existe hiperglicemia la velocidad de infusión debe reducirse o debe administrarse insulina.

Está también indicada una reducción de la dosis o la interrupción de la administración si la concentración de glucosa sanguínea aumenta por encima de 14 mmol/l (250 mg/dl) cuando se administra el producto.

La infusión intravenosa de aminoácidos está acompañada por un incremento de la excreción urinaria de oligoelementos, especialmente cobre y, en particular, zinc. Esto debe ser considerado en la dosificación de oligoelementos, especialmente durante nutrición intravenosa a largo plazo.

NuTRIflex Omega Plus no debe ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de infusión debido al riesgo de pseudoaglutinación.

Además son necesarios los controles de niveles de electrolitos séricos, el equilibrio hídrico, el equilibrio ácido-base y –durante la administración a largo plazo- del número de células sanguíneas, el estado de coagulación y la función hepática.

El contenido graso puede interferir en algunas determinaciones de laboratorio (p.ej. bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno) si la toma de sangre se realiza antes del aclaramiento de las grasas en el torrente circulatorio.

La sustitución de electrolitos, vitaminas y oligoelementos puede ser necesaria según sea requerida.
Como NuTRIflex Omega Plus contiene zinc y magnesio, se debe tener precaución cuando se administra conjuntamente con soluciones que contengan estos elementos.

No existe experiencia clínica sobre el uso de NuTRIflex Omega Plus en niños y adolescentes.

Sólo existe experiencia limitada de su uso en pacientes con diabetes mellitus e insuficiencia renal.
Al igual que con todas las soluciones intravenosas, para la infusión de NuTRIflex Omega Plus son necesarias precauciones asépticas estrictas,

La vitamina E puede interferir con el efecto de la vitamina K en la síntesis de factores de coagulación. Esto se debería considerar en pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea o sospecha de deficiencia de vitamina K.

NuTRIflex Omega Plus es una preparación de composición compleja. Es, por consiguiente, totalmente desaconsejable añadir otras soluciones.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos fármacos, como por ejemplo la insulina, pueden interferir con el sistema corporal de lipasa. No obstante, este tipo de interacción únicamente parece tener una importancia clínica limitada.

La heparina administrada en forma de dosis clínicas provoca una liberación transitoria de lipoprotein-lipasa hacia la circulación. Esto puede ocasionar un incremento de lipólisis plasmática seguido de una disminución transitoria del aclaramiento de triglicéridos.

El aceite de soya tiene un contenido natural de vitamina K_1. Esto puede interferir en el efecto terapéutico de los derivados de la cumarina, el cual debe ser estrechamente monitorizado en pacientes tratados con estos fármacos.

Las soluciones que contienen potasio, como Nutriflex Omega Plus deben utilizarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos que incrementen la concentración sérica de potasio (p.ej. diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores ACE, ciclosporina o tacrolimus).

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo
No existe experiencia del uso de NuTRIflex Omega Plus en mujeres embarazadas.
La nutrición parenteral puede resultar necesaria durante el embarazo. NuTRIflex Omega Plus sólo se debe administrar a mujeres embarazadas tras una cuidadosa consideración.

Lactancia
No existe experiencia del uso de NuTRIflex Omega Plus en mujeres en periodo de lactancia. No se conoce si NuTRIflex Omega Plus atraviesa la barrera placentaria o si se excreta en la leche materna. Tampoco se disponen de datos experimentales en animales.
No se recomienda la lactancia en madres con nutrición parenteral.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

El siguiente listado incluye un número de reacciones sistémicas que pueden asociarse al uso de NuTRIflex Omega Plus. Bajo condiciones de correcto uso, la

mayoría de ellas son raras en términos de monitorización de dosis, observación de instrucciones y restricciones de seguridad (≥ 1/10000 a < 1/1000).

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático
Muy raros (< 1/10000): Hipercoagulación

Trastornos del sistema inmunológico
Raros (≥ 1/10000 a < 1/1000): Reacciones alérgicas (p.ej. reacciones anafilácticas, erupciones dérmicas, edema laríngeo, oral y facial)

Trastornos de metabolismo y nutrición
Muy raros (< 1/10000): Hiperlipidemia, hiperglicemia, acidosis metabólica, cetoacidosis

La frecuencia de estas reacciones adversas depende de la dosis y puede ser mayor en condiciones de sobredosis lipídica relativa o absoluta.

Trastornos del sistema nervioso
Raros (> 1/10000 a < 1/1000): Somnolencia

Trastornos vasculares
Raros (> 1/10000 a < 1/1000): Hipertensión o hipotensión, rubor

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Raros > 1/10000 a < 1/1000): Disnea, cianosis

Trastornos gastrointestinales
Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100): Náuseas, vómitos, pérdida de apetito

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros (≥ 1/10000 a < 1/1000): Eritema

Desórdenes generales y condiciones del sitio de administración
Raros (> 1/10000 a < 1/1000): Dolor de cabeza, alta temperatura corporal, sudoración, sensación de frío, resfriado, dolor en la espalda, huesos, pecho y región lumbar

Muy raros (< 1/10000): Síndrome de sobrecarga grasa (ver detalles después)

Si aparecen reacciones adversas o el nivel de triglicéridos aumenta por encima de 3 mmol/l durante la infusión, se debe interrumpir la infusión de NuTRIflex Omega Plus o, si es necesario, continuar a una dosis reducida.

Si se restablece la infusión, el paciente debe ser monitorizado cuidadosamente, especialmente al inicio y se deben determinar los triglicéridos séricos a intervalos cortos.

Los triglicéridos que contienen ácidos grasos omega 3 pueden incrementar la hemorragia e inhibir la agregación plaquetaria. En pacientes con asma inducida por aspirina, también se puede ver deteriorada la función pulmonar.

Náuseas, vómitos, pérdida de apetito y hiperglicemia son síntomas a menudo indicativos de las condiciones de nutrición parenteral o pueden asociarse a nutrición parenteral.

Síndrome de sobrecarga grasa
La capacidad alterada de eliminar triglicéridos puede dar lugar al "Síndrome de sobrecarga grasa" que puede ser causado por sobredosis. Se deben observar posibles signos de sobrecarga metabólica. La causa puede ser genética (metabolismo individualmente diferente) o el metabolismo graso puede verse afectado por enfermedades en curso o previas. Este síndrome también puede aparecer durante la hipertrigliceridemia grave, incluso a la velocidad de infusión recomendada, y en asociación con un cambio repentino en la condición clínica del paciente, tal como insuficiencia de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, alteración de la coagulación, hemólisis y reticulocitosis, ensayos de función hepática anormal y coma. Los síntomas son habitualmente reversibles si se interrumpe la infusión de la emulsión grasa.

Si aparecen signos de un síndrome de sobrecarga grasa, se debe interrumpir la infusión de NuTRIflex Omega Plus inmediatamente.

4.9. Sobredosis

Síntomas de la sobredosis de fluidos y electrolitos
Hiperhidratación hipertónica, desequilibrio de electrolitos y edema pulmonar.

Síntomas de la sobredosis de aminoácidos
Pérdidas renales de aminoácidos con desequilibrios consecutivos de aminoácidos, náuseas, vómitos y escalofríos.

Síntomas de la sobredosis de glucosa

Hiperglicemia, glucosuria, deshidratación, hiperosmolalidad, coma hiperosmolar e hiperglicémico.

Síntomas de la sobredosis de lípidos
Ver sección 4.8.

Tratamiento
En caso de sobredosis está indicado el cese inmediato de la infusión. Otras medidas terapéuticas dependen de los síntomas particulares y su severidad. Cuando se reanuda la infusión, una vez los síntomas han disminuido, es recomendable que la velocidad de infusión aumente de forma gradual con una monitorización a intervalos frecuentes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: solución para nutrición parenteral, combinaciones, código ATC: B05BA10.

El objetivo de la nutrición parenteral es aportar los nutrientes necesarios para el crecimiento y la regeneración tisular.

Para ello los aminoácidos son de particular importancia ya que algunos de ellos son componentes esenciales para la síntesis proteica. La administración simultánea de fuentes de energía (carbohidratos/lípidos) es necesaria para evitar la falsa utilización energética de los aminoácidos en aquellos procesos que más la consumen.

La glucosa es extensamente metabolizada en el organismo. Algunos tejidos y órganos, como SNC, médula espinal, eritrocitos, epitelio tubular, cubren sus requisitos de energía exclusivamente a partir de glucosa. Además, la glucosa actúa como una plataforma de construcción estructural de diversas sustancias celulares.

Debido a su elevada densidad energética los lípidos son una forma eficaz de suministro de energía y proporcionan al organismo los ácidos grasos esenciales para la síntesis de los componentes celulares y las prostaglandinas. Por esta razón, la emulsión lipídica contiene triglicéridos de cadena media y cadena larga (aceite de soya).

La fracción de triglicéridos de cadena larga contienen triglicéridos omega 3 y omega 6 para aportar ácidos grasos poliinsaturados. Principalmente, se utilizan en la profilaxis y el tratamiento de la deficiencia en ácidos grasos esenciales

pero también como fuente de calorías. NuTRIflex Omega Plus contiene ácidos grasos omega 6, principalmente en forma de ácido linoleico y ácidos grasos omega 3 en forma de ácido alfa-linolénico, ácido eicosapentaenoico y ácido decosahexaenoico. La relación de ácidos grasos omega 6/ omega 3 en NuTRIflex Omega Plus es de aproximadamente 3:1.

Los triglicéridos de cadena media son más rápidamente hidrolizados, eliminados de la circulación y oxidados completamente, que los triglicéridos de cadena larga. Por este motivo, son el sustrato de energía preferido, particularmente cuando existe alteración de la degradación y/o la utilización de los triglicéridos de cadena larga, ej. cuando hay una deficiencia de lipoprotein lipasa y/o una deficiencia en cofactores de lipoprotein lipasa.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

NuTRIflex Omega Plus se administra por infusión intravenosa. De esta forma, los constituyentes están disponibles para el metabolismo de forma inmediata.

Los aminoácidos, que no entran en la síntesis proteica, son metabolizados. El grupo amino es separado del esqueleto carbonado por transaminación. La cadena carbonada es oxidada directamente a CO_2 o bien es utilizada como sustrato para la gluconeogénesis en el hígado. El grupo amino también es metabolizado en el hígado a urea.

La glucosa es metabolizada a CO_2 y H_2O a través de las rutas metabólicas conocidas. Parte de la glucosa es utilizada para la síntesis de lípidos.

Cuando se siguen las pautas posológicas, los ácidos grasos de cadena media y cadena larga prácticamente están completamente unidos a la albúmina plasmática.

De este modo, cuando se siguen las pautas posológicas, los ácidos grasos de cadena media y cadena larga no atraviesan la barrera hematoencefálica y, por lo tanto, no penetran en el fluido cerebroespinal.

No hay resultados disponibles en lo que respecta al transporte a través de la barrera placentaria y el paso a leche materna.

La dosis, velocidad de infusión, situación metabólica y factores individuales del paciente (nivel de ayuno) son de importancia decisiva para que se alcance la concentración óptima de triglicéridos. Cuando se emplea el producto según las instrucciones, en lo que a pautas posológicas se refiere, las concentraciones de triglicéridos, en general, no exceden los 3 mmol/l.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con NuTRIflex Omega Plus.

Estudios preclínicos con una emulsión lipídica conteniendo dos veces la cantidad de triglicéridos de ácido omega 3 y una cantidad correspondientemente menor de triglicéridos de cadena larga, no reveló otros efectos que aquellos esperables tras la administración de dosis altas de lípidos.

No cabe esperar efectos tóxicos de las mezclas de los nutrientes administrados como terapia de sustitución a las dosis recomendadas.

Toxicidad en la reproducción
Algunos aceites vegetales, especialmente el aceite de soya, pueden contener fitoestrógenos como β-sitosterol. Cuando se administró por vía subcutánea e intravaginal β-sitosterol se observó una alteración de la fertilidad en ratas y conejos. Según el estado actual de la ciencia, los efectos observados en animales no parecen tener relevancia para el uso clínico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico monohidrato
Lecitina de huevo
Glicerol
Oleato de sodio
α-Tocoferol
Hidróxido sódico para ajuste de pH
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

NuTRIflex Omega Plus no debe ser utilizado como solución transporte de uso farmacéutico o ser mezclado con otras soluciones de infusión sin ensayar previamente, ya que no es posible garantizar la adecuada estabilidad de la emulsión.

6.3. Período de validez

- del contenedor cerrado:
  2 años

- ~~tras retirar el envoltorio protector y mezclar el contenido de la bolsa:~~

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

~~Después de mezclar los contenidos, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 4 días a 2-8 °C y 48 horas a 25 °C.~~

~~tras la mezcla de aditivos compatibles:~~
~~Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación previas al uso serán responsabilidad del usuario y no deberán ser normalmente superiores a 24 horas a 2 a 8°C, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.~~

- tras la apertura del envase:
  La emulsión tiene que ser utilizada inmediatamente después de la apertura del envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar por encima de 25 °C.
No congelar. Si accidentalmente se congela, desechar la bolsa.
Mantener las bolsas en la caja de cartón para protegerlas de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

NuTRIflex Omega Plus se presenta en bolsas multicámara flexibles de:
- 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).

El envase primario se acondiciona en una bolsa protectora de plástico. Se coloca un absorbente de oxígeno entre el envase primario y la bolsa protectora; el sachet contiene polvo de hidróxido de hierro.

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

El diseño de la bolsa permite la mezcla de los aminoácidos, glucosa, lípidos y electrolitos en una única cámara. Abriendo el cierre se obtiene una mezcla estéril hasta formar una emulsión.

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Los diferentes tamaños de recipiente se presentan en cajas conteniendo cinco bolsas.
Formatos de presentación: ~~5~~ X x 1250 ml, ~~5~~ X x 1875 ml y ~~6~~ X x 2500 ml.
~~Puede ser que no se comercialicen todos los formatos.~~

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se requieren condiciones especiales para la eliminación del envase, bolsa protectora y absorbente de oxígeno.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Preparación de la emulsión 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 completamente los contenidos de la bolsa de forma simultánea.

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

La mezcla es una emulsión blanco lechosa de aceite en agua.

Sólo deben utilizarse bolsas que estén intactas y en las cuales las soluciones de aminoácidos y glucosa sean transparentes y libres de partículas. No utilizar bolsas donde haya una decoloración o una fase de separación discernible (gotas de aceite) en la cámara que contiene la emulsión lipídica.

NuTRIflex Omega Plus se presenta en contenedores de dosis única. Los residuos restantes deben desecharse.

La emulsión se debe dejar a temperatura ambiente antes de la infusión.
Si se emplean filtros deben ser permeables a lípidos.

Fabricado y en uso de licencia de B. Braun Melsungen AG - Alemania.
Importado y distribuido por B.Braun Medical SpA.
Av Puerta Sur N° 03351 San Bernardo, Santiago-Chile.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL