

Nutriflex® Special

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

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto

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

1. ¿Qué es Nutriflex special y para qué se utiliza?

Los nutrientes que este medicamento contiene son los llamados aminoácidos, sales (electrolitos) e hidratos de carbono (glucosa), que son imprescindibles para el crecimiento y la curación del cuerpo, además de calorías en forma de hidratos de carbono.

Se le suministrará este medicamento a través de una perfusión intravenosa (goteo en una vena) porque no puede ingerir suficientes alimentos o no puede recibir alimentación a través de una sonda.

Nutriflex special está especialmente desarrollado para adultos y niños entre 2 y 17 años que muestren un catabolismo de intensidad moderada o grave. En esta situación, los pacientes consumen sus reservas de energía, proteínas, etc. más rápido de lo que las pueden reponer.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Nutriflex special?

No use Nutriflex special:

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si presenta un defecto congénito en el metabolismo de los aminoácidos para el que requiera una alimentación hiperproteínica especial.
- si tiene un nivel de glucosa en sangre anormalmente alto que únicamente pueda controlarse con más de 6 unidades de insulina por hora.
- si presenta hiperacidemia en sangre (acidosis).
- si padece una hemorragia craneal o medular.
- si sufre una disfunción hepática grave (insuficiencia hepática grave).
- si padece una disfunción renal grave (insuficiencia renal grave) y no tiene acceso a un tratamiento con un riñón artificial (hemofiltración o diálisis).

Al igual que otros medicamentos de este tipo, no se le debe administrar Nutriflex special si padece alguna de las siguientes afecciones:

- fase aguda de un ataque al corazón (infarto de miocardio) u otro accidente cerebrovascular
- cualquier tipo de trastorno metabólico mal controlado, por ejemplo, inconsciencia (coma), cuyas causas no se hayan esclarecido; oxigenación insuficiente de los tejidos o diabetes mellitus descompensada
- problemas cardiovasculares potencialmente mortales como los que pueden manifestarse, por ejemplo, en caso de síncope o en estado de shock, acumulación de agua en los pulmones (edema pulmonar) o alteración del equilibrio hídrico

Nutriflex special no se debe administrar a recién nacidos, lactantes o niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su enfermero antes de empezar a usar Nutriflex special:

- si padece una reducción de su función cardíaca o renal.
- si presenta alteraciones en el equilibrio hídrico, electrolítico o acidobásico, por ejemplo, deficiencia de líquidos o de sal (deshidratación hipotónica) o una concentración reducida de sodio o de potasio en sangre.
- si presenta un nivel de glucosa en sangre anormalmente alto.

Su dosis diaria se ajustará y supervisará con especial cuidado si padece insuficiencia renal, hepática, suprarrenal, cardíaca o pulmonar.

Asimismo, su médico procederá con especial cuidado si su barrera

Antes de la perfusión, la solución debe encontrarse siempre a temperatura ambiente.

Su médico decidirá qué cantidad de medicamento necesita y durante cuánto tiempo se prolongará su tratamiento con este medicamento.

La dosis diaria recomendada para adultos es de 25 mL de solución para perfusión por cada kilogramo de peso corporal. Su médico determinará la dosis exacta.

Uso en niños y adolescentes

Existen directrices de dosificación especiales para niños y adolescentes con edades comprendidas entre los 2 y los 17 años. Su médico conoce esas directrices y determinará la dosis correspondiente.

Si recibe más Nutriflex special del que debe

Si se administra correctamente, es poco probable que se produzca una sobredosis de este medicamento. No obstante, si tiene lugar una sobredosis, puede experimentar los siguientes síntomas:

- contenido de agua anormalmente alto en el organismo (hiperhidratación),
- micción anormalmente alta (poliuria),
- alteración del equilibrio salino del organismo (metabolismo electrolítico alterado),
- agua alojada en los pulmones (edema pulmonar),
- pérdida de aminoácidos a través de la orina y equilibrio de aminoácidos alterado,
- hiperacidemia en sangre (acidosis metabólica),
- náuseas, vómitos, escalofríos, dolores de cabeza,
- alta concentración de nitrógeno en sangre (hiperamoniemia),
- nivel de glucosa en sangre anormalmente alto (hiperglucemia),
- glucosa en la orina (glucosuria),
- deficiencia de líquidos (deshidratación),
- sangre demasiado concentrada (hiperosmolaridad),
- inconsciencia provocada por un nivel de glucosa en sangre excesivamente elevado (coma hiperglucémico hiperosmolar).

Si experimenta alguno de estos síntomas, se interrumpirá la perfusión de inmediato. Su médico decidirá sobre el tratamiento ulterior. No se reanudará la perfusión hasta que no hayan remitido los síntomas.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se originan principalmente a causa de sobredosis o de una velocidad de perfusión excesiva. Al finalizar la perfusión, suelen desaparecer los efectos adversos.

Raros (pueden afectar a 1 de 1000 pacientes)

- náuseas, vómitos y disminución del apetito
- micción anormalmente alta (poliuria)

Si se producen efectos adversos, debe interrumpirse el tratamiento o proseguirse a discreción del médico a una dosis inferior.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente.

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

5. Conservación de Nutriflex special

El producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños.



Asimismo, su médico procederá con especial cuidado si su barrera hematoencefálica está dañada, puesto que, en algunos casos, este medicamento puede provocar un aumento de la presión craneal o medular.

Si padece un estado de desnutrición avanzada, su alimentación intravenosa se llevará a cabo con sumo cuidado de manera progresiva. En este caso, se supervisarán minuciosamente los electrolitos, en particular, el potasio, magnesio y fosfato y se suministrarán en las cantidades necesarias.

Este medicamento contiene glucosa (un azúcar), que puede afectar a su nivel de glucosa en sangre. Con el objetivo de controlarlo, puede ser necesario tomar muestras de sangre.

Si su perfusión se interrumpe de repente por error, su nivel de glucosa en sangre puede caer bruscamente. Su médico lo tendrá en cuenta, en particular si su capacidad para metabolizar la glucosa es limitada (por ejemplo, si padece diabetes) o en el caso de que se administre esta solución a niños menores de 3 años. Por este motivo, se vigilará su nivel de glucosa en sangre, especialmente tras la interrupción de la perfusión.

Además, es necesario un control del equilibrio electrolítico en sangre, del equilibrio hídrico y acidobásico, del hemograma, de la coagulación sanguínea y de la función hepática y renal.

Asimismo, su médico se asegurará de que queden cubiertas las necesidades de líquidos y electrolitos de su organismo. Con el objetivo de satisfacer plenamente sus necesidades, recibirá otros nutrientes junto con Nutriflex special.

Como sucede con todas las soluciones intravenosas, durante la perfusión de Nutriflex special son necesarias unas estrictas medidas de asepsia.

Niños y adolescentes

En lo referente a una caída repentina del nivel de glucosa en sangre de su hijo tras una interrupción por error de la perfusión, consulte además la sección anterior "Advertencias y precauciones".

Su médico no recetará Nutriflex special a niños menores de 2 años.

Uso de Nutriflex special con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Nutriflex special puede interactuar con otros medicamentos. Informe a su médico si está tomando o le han recetado alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para el tratamiento de la inflamación (corticoesteroides),
- preparados hormonales que afectan al equilibrio hídrico (hormona adrenocorticotropa [ACTH]),
- medicamentos para la estimulación de la secreción urinaria (diuréticos), como, por ejemplo, espironolactona, triamtereno o amilorida
- medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA), como, por ejemplo, captopril y enalapril,
- medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial u otros problemas cardíacos (antagonistas de los receptores de la angiotensina II), como, por ejemplo, losartán y valsartán,
- medicamentos empleados en la medicina de trasplantes, como, por ejemplo, ciclosporina y tacrolimus

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia o si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada, solamente se le recetará este medicamento si su médico considera que es indispensable para su recuperación.

Lactancia

No se recomienda que las mujeres den el pecho si están recibiendo alimentación por vía intravenosa.

Fertilidad

No se dispone de datos.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento suele administrarse a pacientes ingresados, por ejemplo, en un hospital o una clínica, por lo que se descarta la conducción o el uso de máquinas. Sin embargo, el medicamento en sí no tiene ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. ¿Cómo usar Nutriflex special?

Este medicamento se le administrará por perfusión intravenosa (goteo), es decir, a través de un tubo delgado conectado directamente a una vena grande.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Almacenar en su envase exterior para protegerlo de la luz.

No utilizar este medicamento después de la fecha de expira que aparece en la etiqueta. La fecha de expira es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nutriflex special

PRESENTACIÓN: 1000 mL

1000 mL de solución para perfusión contiene:

Compartimiento de aminoácidos (500 mL):

Isoleucina	4.11 g
Leucina	5.48 g
Clorhidrato de lisina (equivalente a Lisina 3.98 g)	4.97 g
Metionina	3.42 g
Fenilalanina	6.15 g
Treonina	3.18 g
Triptófano	1.00 g
Valina	4.54 g
Monoglutamato de arginina (equivalente a Arginina 4.73 g y equivalente a Ácido glutámico 3.99 g)	8.72 g
Clorhidrato de histidina monohidrato (equivalente a Histidina 2.19 g)	2.96 g
Alanina	8.49 g
Ácido aspártico	2.63 g
Ácido glutámico	2.15 g
Glicina	2.89 g
Prolina	5.95 g
Serina	5.25 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	1.08 g
Acetato de sodio trihidrato	1.63 g
Fosfato de sodio dihidrogeno	2.00 g
Hidróxido de potasio	0.62 g
Hidróxido de sodio	1.14 g

Compartimiento de glucosa (500 mL)

Glucosa monohidrato	264.0 g
(equivalente a 240.0 g de Glucosa)	
Cloruro de calcio dihidrato	0.60 g

Después de la mezcla de ambos compartimientos 1000 mL contiene:

Electrolitos:

Sodio	40.5 mmol
Potasio	25.7 mmol
Calcio	4.1 mmol
Magnesio	5.0 mmol
Cloruro	49.5 mmol
Fosfato	14.7 mmol
Acetato	22.0 mmol

Contenido de aminoácidos 70.1 g

Contenido de nitrógeno 10 g

Contenido de carbohidrato 240 g

Energía no proteica 4020 kJ (960 kcal)

Total de energía 5190 kJ (1240 kcal)

Osmolaridad teórica 2100 mOsm/L

pH 4.8 – 6.0

PRESENTACIÓN: 1500 mL

1500 mL de solución para perfusión contiene:

Compartimiento de aminoácidos (750 mL)

Isoleucina	6.17 g
Leucina	8.22 g
Clorhidrato de lisina (equivalente a Lisina 5.97 g)	7.46 g
Metionina	5.13 g
Fenilalanina	9.23 g
Treonina	4.77 g
Triptófano	1.50 g
Valina	6.81 g
Monoglutamato de arginina (equivalente a Arginina 7.10 g y equivalente a Ácido glutámico 5.99 g)	13.08 g
Clorhidrato de histidina monohidrato (equivalente a Histidina 3.29 g)	4.44 g
Alanina	12.74 g
Ácido aspártico	3.95 g

Ácido glutámico	3.23 g
Glicina	4.34 g
Prolina	8.93 g
Serina	7.88 g
Acetato de magnesio tetrahidrato	1.62 g
Acetato de sodio trihidrato	2.45 g
Fosfato de sodio dihidrogeno	3.00 g
Hidróxido de potasio	0.93 g
Hidróxido de sodio	1.71 g

Compartimiento de glucosa (750 mL)

Glucosa monohidrato	396.0 g
(equivalente a 360.0 g de Glucosa)	
Cloruro de calcio dihidrato	0.90 g

Después de la mezcla de ambos compartimientos 1500 mL contiene:

Electrolitos:

Sodio	60.8 mmol
Potasio	38.6 mmol
Calcio	6.2 mmol
Magnesio	7.5 mmol
Cloruro	74.3 mmol
Fosfato	22.1 mmol
Acetato	33.0 mmol

Contenido de aminoácidos	105.2 g
--------------------------	---------

Contenido de nitrógeno	15.0 g
------------------------	--------

Contenido de carbohidrato	360 g
---------------------------	-------

Energía no proteica	6030 kJ (1440 kcal)
---------------------	---------------------

Total de energía	7790 kJ (1860 kcal)
------------------	---------------------

Osmolaridad teórica	2100 mOsm/L
---------------------	-------------

pH	4.8 – 6.0
----	-----------

Excipientes:

Ácido cítrico monohidrato

(equivalente a Ácido cítrico)

Agua para inyectables

Aspecto del producto

Este medicamento es una solución para perfusión, es decir, se administra a través de un tubo delgado conectado a una vena.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

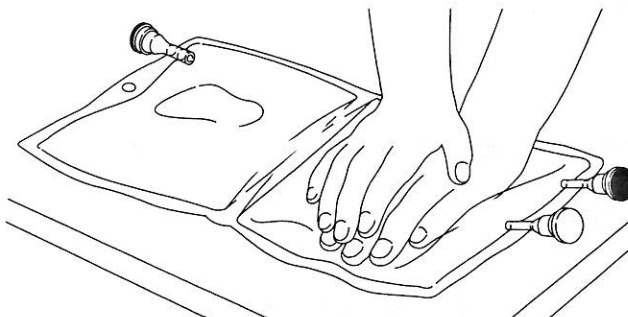
Utilice las soluciones únicamente si son totalmente transparentes e incoloras, o ligeramente amarillentas, y sus envases no presentan ningún daño. Después de un uso, deben desecharse los envases y la solución para perfusión no utilizada.

Preparación de la solución mezclada

Inmediatamente antes del uso, debe abrirse la costura interna entre ambas cámaras para que los contenidos correspondientes se puedan mezclar de forma aséptica.

Extraiga la bolsa de la bolsa protectora y proceda como se indica a continuación:

- Coloque la bolsa desplegada sobre una superficie sólida y lisa.
- Haciendo presión con ambas manos sobre una cámara, abra el precinto desprendible.
- Mezcle los contenidos de la bolsa brevemente.



Para añadir sustancias suplementarias a Nutriflex special, existe una conexión específica.

Al añadir otras soluciones o emulsiones grasas a Nutriflex special, es necesario proceder de manera estrictamente aséptica. Las emulsiones grasas pueden mezclarse fácilmente mediante un equipo de transferencia especial.

Velocidad máxima de perfusión

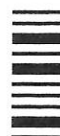
La velocidad máxima de perfusión tanto para adultos como para niños y adolescentes con edades comprendidas entre los 2 y los 17 años es de 1,0 mL por kilogramo de peso corporal por hora.

Después de la primera apertura del envase

Advertencia: Utilizar solo después de abrir la separación de las cámaras y mezclar las dos soluciones.

Solo utilizar si el envase, la separación de las cámaras y los conectores no presentan daños y están intactos, y si la solución es transparente e incolora y está exenta de partículas visibles. Quite la sobreenvoltura exterior solo inmediatamente antes del uso.

Revisión: Julio 2018 - Versión 02





Fabricado por:

B. Braun Medical AG

Seesatz

6204 Sempach, Suiza

Importado por:

B. Braun Medical Perú S.A.

Av. Separadora Industrial 887-Ate, Lima - Perú

RUC: 20377339461

B | BRAUN

