

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nutriflex plus N Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Im Folgenden werden die Wirkstoffmengen für die Produktgrößen 1000 ml, 1500 ml und 2000 ml nach dem Mischen der beiden Kammern angegeben.

Siehe Tabelle 1

Die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Siehe Tabelle 2

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Infusionsbeutel mit zwei Kammern.
Aminosäuren- und Glucoselösungen: klare, farblose bis schwach gelbliche wässrige Lösung.

Siehe Tabelle 3

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zufuhr von Aminosäuren, Glucose, Elektrolyten und Flüssigkeit bei der parenteralen Ernährungstherapie von Patienten mit mittelschwerer Katabolie, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit müssen individuell entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten und seinem Aminosäuren-, Glucose-, Elektrolyt- und Flüssigkeitsbedarf eingestellt werden. Bei Bedarf können zusätzlich Flüssigkeits-, Aminosäure-, Glucose- oder Lipidinfusionen gegeben werden. In speziellen klinischen Situationen (z. B. Hämodialyse) müssen eventuell höhere Infusionsgeschwindigkeiten verwendet werden.

Es wird empfohlen, Nutriflex plus N möglichst kontinuierlich zu verabreichen.

Tagesdosis

17–40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag
 \pm 0,8–1,9 g Aminosäuren/kg KG und Tag
 \pm 2,6–6,0 g Glucose/kg KG und Tag
 \pm 1190–2800 ml/Tag für einen Patienten mit 70 kg KG

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

1,6 ml/kg KG und Stunde
 \pm 0,077 g Aminosäuren/kg KG und Stunde
 \pm 0,24 g Glucose/kg KG und Stunde

112 ml/Stunde für einen Patienten mit 70 kg KG

\pm 5,4 g Aminosäuren/Stunde und 16,8 g Glucose/Stunde

Kinder und Jugendliche

Die nachstehenden Dosierungsangaben für Kinder und Jugendliche stellen orientierende Durchschnittswerte dar. Die genauen Dosierungen und Infusionsgeschwindigkeiten müssen individuell nach klinischem Zustand,

Tabelle 1

• Aus der oberen Kammer (400 ml bzw. 600 ml bzw. 800 ml):

Zusammensetzung	in 1000 ml	in 1500 ml	in 2000 ml
Isoleucin	2,82 g	4,23 g	5,64 g
Leucin	3,76 g	5,64 g	7,52 g
Lysinhydrochlorid	3,41 g	5,12 g	6,82 g
(\pm Lysin)	(2,73 g)	(4,10 g)	(5,46 g)
Methionin	2,35 g	3,53 g	4,70 g
Phenylalanin	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Threonin	2,18 g	3,27 g	4,36 g
Tryptophan	0,68 g	1,02 g	1,36 g
Valin	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Arginylglutamat	5,98 g	8,97 g	11,96 g
(\pm Arginin)	(3,24 g)	(4,86 g)	(6,48 g)
(\pm Glutaminsäure)	(2,74 g)	(4,11 g)	(5,48 g)
Glutaminsäure	1,47 g	2,21 g	2,94 g
Histidinhydrochlorid-Monohydrat	2,03 g	3,05 g	4,06 g
(\pm Histidin)	(1,50 g)	(2,25 g)	(3,00 g)
Glycin	1,98 g	2,97 g	3,96 g
Alanin	5,82 g	8,73 g	11,64 g
Prolin	4,08 g	6,12 g	8,16 g
Asparaginsäure	1,80 g	2,70 g	3,60 g
Serin	3,60 g	5,40 g	7,20 g
Natriumacetat-Trihydrat	1,56 g	2,34 g	3,12 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	1,23 g	1,85 g	2,46 g
Kaliumhydroxid	1,40 g	2,10 g	2,80 g
Natriumhydroxid	0,23 g	0,35 g	0,46 g

• Aus der unteren Kammer (600 ml bzw. 900 ml bzw. 1200 ml):

Zusammensetzung	in 1000 ml	in 1500 ml	in 2000 ml
Glucose-Monohydrat	165,0 g	247,5 g	330,0 g
(\pm Wasserfreie Glucose)	(150,0 g)	(225,0 g)	(300,0 g)
Calciumchlorid-Dihydrat	0,53 g	0,80 g	1,06 g

Tabelle 2

	in 1000 ml	in 1500 ml	in 2000 ml
Aminosäuregehalt	48 g	72 g	96 g
Kohlenhydratgehalt	150 g	225 g	300 g
Gesamtstickstoffgehalt	6,8 g	10,2 g	13,6 g

Elektrolytgehalte (mmol):	in 1000 ml	in 1500 ml	in 2000 ml
Natrium	37,2	55,8	74,4
Kalium	25,0	37,5	50,0
Magnesium	5,7	8,6	11,4
Calcium	3,6	5,4	7,2
Chlorid	35,5	53,3	71,0
Acetat	22,9	34,4	45,8
Phosphat	20	30	40

Tabelle 3

	1000 ml	1500 ml	2000 ml
Nicht-Protein-Energie [kJ (kcal)]	2510 (600)	3770 (900)	5025 (1200)
Gesamtenergie [kJ (kcal)]	3320 (790)	4970 (1190)	6630 (1580)
Theoretische Osmolarität	1400 mOsm/l	1400 mOsm/l	1400 mOsm/l
Titrationssacidität (pH 7.4)	\leq 24 mmol/l	\leq 24 mmol/l	\leq 24 mmol/l
pH	4,8–6,0	4,8–6,0	4,8–6,0

Alter, Entwicklungsstand und Grunderkrankung angepasst werden. Bei schwer kranken Kindern mit instabilem Stoffwechsel wird geraten, mit niedrigeren Tagesdosen oder Infusionsgeschwindigkeiten zu beginnen und sie gemäß dem Zustand des Patienten zu steigern. Falls erforderlich, können zusätzlich Flüssigkeits-, Aminosäure-, Glucose- oder Lipidinfusionen gegeben werden.

Tagesdosis

3. – 5. Lebensjahr

21 – 42 ml/kg KG und Tag

△ 1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg KG und Tag

△ 3,2 – 6,3 g Glucose/kg KG und Tag

6. – 12. Lebensjahr

– Kinder mit 20 bis 30 kg KG

21 – 42 ml/kg KG und Tag

△ 1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg KG und Tag

△ 3,2 – 6,3 g Glucose/kg KG und Tag

– Kinder mit über 30 kg KG

20 – 42 ml/kg KG und Tag

△ 1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg KG und Tag

△ 3,0 – 6,3 g Glucose/kg KG und Tag

13. – 18. Lebensjahr

20 – 42 ml/kg KG und Tag

△ 1,0 – 2,0 g Aminosäuren/kg KG und Tag

△ 3,0 – 6,3 g Glucose/kg KG und Tag

Maximale Infusionsgeschwindigkeit (alle Altersgruppen)

1,8 ml/kg KG und Stunde

△ 0,086 g Aminosäuren/kg KG und Stunde

△ 0,27 g Glucose/kg KG und Stunde

Patienten mit Beeinträchtigung des Glucosestoffwechsels

Wenn der oxidative Glucosemetabolismus beeinträchtigt ist, was in der postoperativen oder posttraumatischen Phase, bei Hypoxie oder Organversagen der Fall sein kann, sollte die Glucosezufuhr auf 2–4 g Glucose/kg KG und Tag beschränkt werden. Der Blutzuckerspiegel sollte 6,1 mmol/l (110 mg/100 ml) nicht überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/ Leberfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz sollten die Dosen individuell angepasst werden (siehe auch Abschnitt 4.4). Nutriflex plus N ist kontraindiziert bei schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz (siehe Abschnitt 4.3).

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer im Rahmen der genannten Indikationen ist nicht begrenzt. Bei längerfristiger Anwendung von Nutriflex plus N ist jedoch eine ausreichende Substitution zusätzlicher Energieträger (vorzugsweise als Lipide), essenzieller Fettsäuren, Spurenelemente und Vitamine erforderlich.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Nur zur zentralvenösen Infusion.

Vor der Infusion muss die Lösung immer auf Raumtemperatur gebracht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Angeborene Aminosäurestoffwechselstörungen

- Entgleiste Stoffwechsellage (z. B. dekompensierter Diabetes mellitus, metabolische Azidose)
- Hyperglykämie, die auf Insulindosen bis zu 6 Einheiten Insulin/Stunde nicht anspricht
- Pathologisch erhöhte Serumelektrolytwerte
- Hirn- und Rückenmarksblutungen
- Kreislaufschwäche mit Lebensgefahr (Kollaps- und Schockzustände)
- Zelluläre Hypoxie, Azidose
- Koma unbekannter Genese
- Schwere Leberinsuffizienz
- Schwere Niereninsuffizienz (Oligo- oder Anurie) ohne Nierenersatztherapie
- Hyperhydrationszustände
- Akutes Lungenödem
- Manifeste Herzinsuffizienz

Aufgrund der Zusammensetzung des Arzneimittels nicht bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist bei erhöhter Serumosmolarität geboten.

Wie alle großvolumigen Infusionslösungen soll Nutriflex plus N bei Patienten mit beeinträchtigter Herz- oder Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Vor Anwendung von Nutriflex plus N sind Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts (z. B. hypotone Dehydratation, Hyponatriämie, Hypokaliämie) zu korrigieren.

Die Überwachung der täglichen Gesamtflüssigkeitszufuhr muss gewährleistet sein.

Natriumhaltige Lösungen sind bei Patienten mit Natriumretention mit Vorsicht anzuwenden (siehe auch Abschnitt 4.5).

Bei Niereninsuffizienz ist die Dosis sorgfältig entsprechend dem individuellen Bedarf, dem Schweregrad der Niereninsuffizienz und der Art der Nierenersatztherapie (Hämodialyse, Hämofiltration etc.) anzupassen.

Ebenso ist bei Insuffizienz von Leber, Nennieren, Herz oder Lunge die Dosis sorgfältig entsprechend dem individuellen Bedarf und dem Schweregrad der Erkrankung anzupassen.

Überhöhte Infusionsgeschwindigkeiten können zu Hypervolämie mit pathologischen Elektrolytkonzentrationen, Hyperhydratation und Lungenödem führen.

Wie alle kohlenhydrathaltigen Infusionslösungen kann Nutriflex plus N zu Hyperglykämie führen. Kontrollen des Blutzuckerspiegels sind daher erforderlich. Bei einem Blutzuckeranstieg ist die Infusionsgeschwindigkeit zu vermindern oder Insulin zu verabreichen.

Ein abruptes Absetzen einer mit hoher Geschwindigkeit infundierten Glucoselösung während der parenteralen Ernährung kann zur Hypoglykämie führen, insbesondere bei Kindern unter 3 Jahren und bei Patienten mit Glucosestoffwechselstörungen. Glucoseinfusionen sollten daher bei diesen Patientengruppen ausschleichend beendet werden. Zur Vorsicht wird empfohlen, die

Patienten am ersten Tag nach dem plötzlichen Absetzen der parenteralen Ernährung mindestens 30 Minuten auf Hypoglykämie zu überwachen.

Bei mangel- oder unterernährten Patienten ist die parenterale Ernährung schrittweise und sehr vorsichtig zu beginnen, um das Auftreten eines sog. Re-feeding-Syndroms zu vermeiden. Dabei ist auf eine angemessene Substitution von Kalium, Magnesium und Phosphat zu achten.

Während der intravenösen Infusion von Aminosäuren kommt es zu einer vermehrten Ausscheidung von Spurenelementen im Urin, hauptsächlich Kupfer und insbesondere Zink. Dies ist bei der Dosierung von Spurenelementen, insbesondere bei längerfristiger parenteraler Ernährung, zu berücksichtigen.

Während der Dauer der parenteralen Therapie sind der Wasser- und Elektrolythaushalt, der Säure-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel, der BUN-Wert sowie die Leberwerte zu überwachen. Art und Häufigkeit der Untersuchungen richten sich dabei nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Bei Langzeitanwendung sind Blutbild und Blutgerinnung ebenfalls sorgfältig zu überwachen.

Möglichweise ist eine zusätzliche Energie-Substitution in Form von Lipiden sowie die ausreichende Zufuhr von essenziellen Fettsäuren, Elektrolyten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

Nutriflex plus N darf wegen der Gefahr einer Pseudagglutination nicht zusammen mit Blut über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden.

Wie bei allen Infusionslösungen sind aseptische Bedingungen bei der Anwendung von Nutriflex plus N streng einzuhalten.

Nutriflex plus N ist ein Präparat komplexer Zusammensetzung. Falls es mit anderen Lösungen oder Emulsionen gemischt werden soll, muss vorher die Kompatibilität unbedingt sichergestellt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Corticosteroide und ACTH können zu Natrium- und Wasserretention führen.

Kaliumhaltige Lösungen sind mit Vorsicht bei Patienten anzuwenden, die gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die zur Erhöhung der Kaliumkonzentration im Serum führen, wie kaliumsparende Diuretika (Triamteren, Amilorid), ACE-Hemmer, Ciclosporin und Tacrolimus.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Nutriflex plus N bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen hin (siehe Abschnitt 5.3). Während der Schwangerschaft kann eine parenterale Ernährung

notwendig werden. Nutriflex plus N sollte bei Schwangeren nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Komponenten/Metaboliten von Nutriflex plus N werden in die Muttermilch ausgeschieden, doch werden bei therapeutischer Dosierung keine Auswirkungen auf das (den) gestillte(n) Neugeborene/Säugling erwartet. Dennoch wird nicht empfohlen, dass Mütter ihr Kind stillen, wenn sie eine parenterale Ernährung erhalten.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils
Nebenwirkungen durch Bestandteile von Nutriflex plus N sind selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) und werden gewöhnlich durch ungeeignete Dosierungen und/oder Infusionsgeschwindigkeiten hervorgerufen. Falls Nebenwirkungen auftreten, sind sie gewöhnlich reversibel und klingen nach dem Absetzen der Ernährungstherapie ab.

Tabellarische Zusammenstellung der Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Polyurie

Informationen über bestimmte Nebenwirkungen

Im Falle einer forcierten Infusion kann es infolge der hohen Osmolarität zu einer osmotisch induzierten Polyurie kommen.

Falls Übelkeit, Erbrechen oder Polyurie auftreten, sollte die Infusion unterbrochen oder, falls erforderlich, mit niedrigerer Dosierung fortgesetzt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei korrekter Anwendung von Nutriflex plus N ist keine Überdosierung zu erwarten.

Symptome einer Überdosierung von Flüssigkeit und Elektrolyten

Hypertone Hyperhydratation, Elektrolytentgleisungen und Lungenödem

Symptome einer Überdosierung von Aminosäuren

Renale Aminosäurenverluste mit daraus folgenden Ungleichgewichten des Aminosäurehaushaltes, metabolische Azidose, Übelkeit, Erbrechen und Schüttelfrost

Symptome einer Überdosierung von Glucose

Hyperglykämie, Glukosurie, Dehydratation, Hyperosmolarität, hyperglykämisch-hyperosmolares Koma

Therapie

Bei einer Überdosierung ist ein sofortiger Infusionsstopp angezeigt.

Die weiteren therapeutischen Maßnahmen hängen von den jeweiligen Symptomen und ihrer Schwere ab. Bei einer Wiederaufnahme der Infusion nach Abklingen der Symptome wird eine langsam zu steigern-Infusionsgeschwindigkeit und engmaschige Überwachung empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen zur parenteralen Ernährung, Kombinationen.

ATC-Code: B05B A10

Eine parenterale Ernährung hat die Aufgabe, alle notwendigen Nährstoffe für das Wachstum bzw. für die Regeneration von Geweben etc. zuzuführen. Die Aminosäuren sind dabei von besonderer Bedeutung, da sie die Bausteine für die Proteinsynthese sind. Um eine optimale Verwertung der Aminosäuren zu gewährleisten, ist jedoch die gleichzeitige Zufuhr eines Energieträgers erforderlich. Das kann teilweise in Form von Kohlenhydraten erfolgen. Da Glucose direkt verwertet werden kann, ist sie das Kohlenhydrat der Wahl. Zusätzliche Energie wird idealerweise in Form von Fett ergänzt. Zur Aufrechterhaltung der metabolischen und physiologischen Funktionen werden Elektrolyte gegeben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Infusion sind die Bestandteile von Nutriflex plus N für den Metabolismus sofort verfügbar. Elektrolyte stehen in ausreichenden Mengen zur Verfügung, um die zahlreichen biologischen Prozesse, für die sie erforderlich sind, aufrechtzuerhalten.

Ein Teil der Aminosäuren wird für die Proteinsynthese verwendet, der Rest wird wie folgt aufgespalten: Die Aminogruppen werden durch Transaminierung abgetrennt, und das Kohlenstoffgerüst wird entweder im Zitronensäurezyklus zu CO_2 oxidiert oder in der Leber als Substrat für die Gluconeogenese herangezogen. Die Aminogruppen aus dem Proteinabbau im Muskelgewebe

werden zur Leber transportiert, wo sie für die Synthese von Harnstoff oder nicht essenziellen Aminosäuren verwendet werden.

Glucose wird zu CO_2 und H_2O metabolisiert. Ein Teil der Glucose wird zur Lipidsynthese herangezogen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum karzinogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Toxische Effekte sind von Nährstoffgemischen, die im Rahmen einer Ernährungstherapie verabreicht werden, bei Einhaltung der empfohlenen Dosierung nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat
(zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Diesem Arzneimittel dürfen keine Zusatzstoffe oder andere Bestandteile hinzugefügt werden, wenn nicht zuvor die Kompatibilität nachgewiesen wurde. Siehe auch Abschnitt 6.6.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet
2 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses

Das Arzneimittel ist sofort nach Anschluss an das Infusionsbesteck anzuwenden. Teilweise verbrauchte Behältnisse dürfen nicht für eine spätere Verwendung aufbewahrt werden.

Nach Mischen der Kammerinhalte

Nach dem Mischen der beiden Kammerinhalte kann die gebrauchsfertige Infusionslösung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, sie sollte innerhalb von 24 Stunden verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.
Beutel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Aufbewahrungsbedingungen nach Mischen der Kammerinhalte, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flexible Kunststoffbeutel aus zweischichtiger Plastikfolie aus Polyamid (Außenschicht) und Polypropylen (Innenschicht). Der Beutel ist in zwei durch eine Peelnahut getrennte Kammern mit 400 ml und 600 ml, oder 600 ml und 900 ml, bzw. 800 ml und 1200 ml unterteilt. Öffnen der Peelnahut führt zu einer aseptischen Mischung der beiden Lösungen.

Jeder Beutel ist in einem Umbeutel aus Kunststoff verpackt.

Nutriflex plus N ist lieferbar in Doppelkammerbeuteln aus Kunststoff zu:
1000 ml (400 ml Aminosäurenlösung
+ 600 ml Glucoselösung)
1500 ml (600 ml Aminosäurenlösung
+ 900 ml Glucoselösung)
2000 ml (800 ml Aminosäurenlösung
+ 1200 ml Glucoselösung)

Packungsgrößen:
1 × 1000 ml, 5 × 1000 ml
1 × 1500 ml, 5 × 1500 ml
1 × 2000 ml, 5 × 2000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nur verwenden, wenn die Lösungen völlig klar und farblos, oder leicht gelblich, und die Behältnisse nicht beschädigt sind.

Das Design der Zweikammerbeutel ermöglicht in der unteren Kammer aseptisches Mischen von Aminosäuren, Glucose und optional Fett. Der Zusatz weiterer Elektrolyte ist bei Bedarf möglich.

Unmittelbar vor der Anwendung muss die Peelnaht zwischen den beiden Kammern geöffnet werden, damit die jeweiligen Inhalte aseptisch gemischt werden können.

Den Innenbeutel aus der Schutzhülle nehmen und wie folgt verfahren:

- Beutel aufgeklappt auf eine glatte, feste Unterlage legen.
- Durch Druck mit beiden Händen auf eine Kammer die Peelnaht öffnen.
- Beutelinhalt kurz durchmischen.

Für die Beimischung von Ergänzungsstoffen zu Nutriflex plus N steht ein spezieller Port zur Verfügung.

Es dürfen nur Mischungen mit bekannter Kompatibilität zubereitet werden. Informationen zur Kompatibilität bestimmter Mischungen sind vom Hersteller erhältlich.

Bei der Beimischung anderer Lösungen oder Fettemulsionen zu Nutriflex plus N ist strikt aseptisch vorzugehen. Fettemulsionen können einfach mit einem speziellen Transferset zugemischt werden.

Nutriflex plus N ist lieferbar in Behältern als Einmaldosis. Nach einem Anwendungsgang sind Behälter und nicht verbrauchte Infusionslösung zu verwerfen.

Teilweise verbrauchte Behälter dürfen nicht erneut an ein Infusionssystem angeschlossen werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

Telefon: 05661/71-0
Telefax: 05661/71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

52747.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
07. Juli 2005

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt