КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20030101
Разрешение № 7064 / 05. 03. 2010
Одобрение № ...../.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Оликлиномел N4-550E емулсия за инфузия
OliClinomel N4-550E emulsion for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Този лекарствен продукт се предлага в първична опаковка сак с три отделения.
Има четири големини на опаковката, които съдържат следните обеми:

Отделение	**1000 ml**	**1500 ml**	**2000 ml**	**2500 ml**
Липидна емулсия	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml
Разтвор на аминокиселини	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
Разтвор на глюкоза	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml

Състав на сак 1000 ml:

Активни вещества	**Отделение с 10% липидна емулсия (със съдържание 10 g/100 ml)** **(200 ml)**	**Отделение с 5.5% разтвор на аминокиселини + електролити (със съдържание 5,5 g / 100ml)** **(400 ml)**	**Отделение с 20% разтвор на глюкоза + калциев хлорид (със съдържание 20 g / 100ml)** **(400 ml)**
Рафинирано маслиново масло + рафинирано соево масло (*Refined olive oil + refined soya oil*)	20,0 g		
Аланин (*Alanine*)		4,56 g	
Аргинин (*Arginine*)		2,53 g	
Глицин (*Glycine*)		2,27 g	
Хистидин (*Histidine*)		1,06 g	
Изолевцин (*Isoleucine*)		1,32 g	
Левцин (*Leucine*)		1,61 g	
Лизин (*Lysine*) като лизинов хидрохлорид (*lysine hydrochloride*)		1,28 g (1,60 g)	
Метионин (*Methionine*)		0,88 g	
Фенилаланин (*Phenylalanine*)		1,23 g	
Пролин (*Proline*)		1,50 g	
Серин (*Serine*)		1,10 g	
Треонин (*Threonine*)		0,92 g	
Триптофан (*Tryptophan*)		0,40 g	
Тирозин (*Tyrosine*)		0,09 g	
Валин (*Valine*)		1,28 g	
Натриев ацетат трихидрат (*Sodium acetate trihydrate*)		0,98 g	
Натриев глицерофосфат пентахидрат (*Sodium glycerophosphate pentahydrate*)		2,14 g	
Калиев хлорид (*Potassium chloride*)		1,19 g	
Магнезиев хлорид хексахидрат (*Magnesium chloride hexahydrate*)		0,45 g	

Глюкоза. безводна (*Glucose, anhydrous)* (като глюкоза, монохидрат *(glucose monohydrate)*			80,00 g (88,00 g)
Калциев хлорид дихидрат (*Calcium chloride dihydrate)*			0,30 g

* Смес от рафинирано маслиново масло (приблизително 80%) и рафинирано соево масло (приблизително 20%)

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

След смесване на трите отделения, крайната смес за всяка форма осигурява следното:

За сак	**1000 ml**	**1500 ml**	**2000 ml**	**2500 ml**
Азот (g)	3,6	5,4	7,3	9,1
Аминокиселини (g)	22	33	44	55
Глюкоза (g)	80	120	160	200
Липиди (g)	20	30	40	50
Общо калории (kcal)	610	910	1215	1520
Калории от аминокиселини (kcal)	520	780	1040	1300
Калории от глюкоза (kcal)	320	480	640	800
Калории от липиди (kcal)	200	300	400	500
Съотношение калории от аминокиселини /азот (kcal/g N)	144	144	144	144
Натрий (mmol)	21	32	42	53
Калий (mmol)	16	24	32	40
Магнезий (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Калций (mmol)	2	3	4	5
Фосфати (mmol)**	8,5	13	17	21
Ацетати (mmol)	30	46	61	76
Хлориди (mmol)	33	50	66	83
pH	6	6	6	6
Осмолалитет (mOsm/l)	750	750	750	750

** Включените фосфати се осигуряват от липидната емулсия

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Емулсия за инфузия
Външен вид преди смесване:
- Липидната емулсия е хомогенна млекоподобна течност.
- Разтворите на аминокиселини и глюкоза са бистри и безцветни или с бледожълт цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен за парентерално хранене при възрастни и деца над 2 години, когато перорално или ентерално хранене не е възможно, не е достатъчно или е противопоказано.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Външен вид след смесване: Хомогенна млекоподобна течност.

Дозировка
Дозировката зависи от метаболитните нужди, енергийния разход и клиничното състояние на пациента. Приложението може да продължи, колкото е необходимо, в зависимост от клиничното състояние на пациента.

Възрастни
Нужди
Нуждите от азот са средно 0.16 до 0,35g/kg/дневно (приблизително 1 до 2 g аминокиселини/kg/дневно). Енергийните нужди варират в зависимост от хранителния статус на пациента и степента на разграждане. Средно те са от 25 до 40 kcal/kg/дневно.
Максимална дневна доза
Максималната дневна доза е 40 ml/kg телесно тегло (еквивалентно на 0,88 g аминокиселини, 3,2 g глюкоза и 0,8 g липиди, 0.84mmol натрий и 0.64mmol калий за kg), напр. 2800 ml емулсия за инфузия при пациенти с тегло 70 kg.

При деца над 2-годишна възраст
Нужди
Средно нуждите от азот са 0,35 до 0,45 g /kg/дневно (приблизително 2 до 3 g аминокиселини/kg/дневно). Енергийните нужди варират в зависимост от възрастта, хранителния статус и степента на разграждане. Средно те са между 60 и 110 kcal/kg/дневно.
Дозировка
Дозировката се основава на приема на течности и дневните нужди от азот.
Дозите трябва да бъдат съобразени с хидратационния статус на детето.
Максимална дневна доза
Максималната дневна доза е 100 ml/kg телесно тегло (еквивалентни на 2,2 g аминокиселини, 8 g глюкоза, 2 g липиди, 2.1 mmol натрий и 1.6 mmol калий за kg телесно тегло).
Не трябва да се превишават дози от 3 g/kg/дневно аминокиселини и/или 17 g/kg/ дневно глюкоза и/или 3 g/kg/дневно липиди, освен в специални случаи.

Начин на приложение
Относно указанията за приготвяне и работа с емулсия за инфузия вижте точка 6.6.
ПРОДУКТЪТ СЕ ПРИЛАГА ИНТРАВЕНОЗНО ПРЕЗ ЦЕНТРАЛЕН ИЛИ ПЕРИФЕРЕН ВЕНОЗЕН СЪД.
Препоръчваната продължителност на парентерално хранене чрез инфузия е между 12 и 24 часа.
Скоростта на приложение трябва да бъде съобразена с дозата, която трябва да се приложи, характеристиките на крайната смес, която трябва да се приложи интравенозно, дневната доза и продължителността на инфузията (вижте точка 4.4).
Обикновено скоростта на приложение трябва да бъде повишавана постепенно по време на първия час от инфузията.

Максимална скорост на инфузия
Скоростта на инфузия трябва да бъде повишавана постепенно през първия час от инфузията, като не трябва да бъде по-висока от 3 ml/kg/час.

Допълнителни лекарствени продукти
Този продукт съдържа електролити, но не съдържа витамини или микроелементи. Към Оликлиномел N4-550E могат да се добавят електролити, микроелементи или витамини, когато е необходимо (вижте точка 4.4 и 6.6).

Електролити
Ако се добавят допълнително електролити над тези количества, които вече се съдържат в Оликлиномел N4-550E, не трябва да се превишават следните концентрации за литър крайна смес (вижте също точка 4.4).

- натрий:	150 mmol/l
- калий:	150 mmol/l
- магнезий:	5,60 mmol/l
- калций:	5 mmol/l

Микроелементи и витамини
Има разрешени продукти за възрастни, като за деца се изискват разрешени за употреба специално разработени педиатрични състави.

4.3 Противопоказания

Оликлиномел N4-550E е противопоказан при следните състояния:
- Недоносени, новородени и деца под 2-годишна възраст, тъй като съотношението калории/азот и енергийната доставка не са подходящи.
- Известна свръхчувствителност към яйчни или соеви протеини или към някоя от другите съставки.
- Тежка бъбречна недостатъчност без възможност за хемофилтрация или диализа.
- Тежка чернодробна недостатъчност.
- Вродени нарушения на аминокиселинния метаболизъм.
- Тежки нарушения на кръвосъсирването.
- Тежка хиперлипидемия.
- Хипергликемия, която се нуждае от повече от 6 U инсулин/час.
- Висока и патологична плазмена концентрация на някой от електролитите, съдържащи се в продукта.

Основните принципни противопоказания за приложение на интравенозна инфузия, които важат и в този случай са както следва:
- Остър белодробен оток, хиперхидратация, декомпенсирана сърдечна недостатъчност и хипотонична дехидратация.
- Нестабилни състояния (напр. след тежки посттравматични състояния, декомпенсиран захарен диабет, остра фаза на циркулаторен шок, остър миокарден инфаркт, тежка метаболитна ацидоза, тежък сепсис и хиперосмоларна кома).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Водно-електролитните нарушения и метаболитните нарушения трябва да бъдат коригирани преди началото на инфузията.
Тъй като този продукт не съдържа витамини или микроелементи, тези добавки трябва да бъдат определени и включени в зависимост от нуждите.
Оликлиномел N4-550E трябва да се прилага внимателно при пациенти с повишен осмолалитет, надбъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност или нарушена белодробна функция.
Трябва да се спазват строго асептичните условия, когато се въвежда централен венозен катетър, както и по време на цялата инфузия.
Необходимо е специфично клинично мониториране в началото на интравенозната инфузия.
Обикновено скоростта на инфузията трябва да се повишава постепенно през първия час.
Този продукт съдържа соево масло, което рядко може да причини тежки реакции на свръхчувствителност.
Инфузията трябва да се прекрати веднага, ако се появят необичайни признаци или симптоми на алергична реакция (като повишена температура, втрисане, кожни обриви или затруднения в дишането).

Когато се добавят допълнителни лекарствени продукти, осмолалитетът на крайната смес трябва да бъде определен преди приложение. Получената смес трябва да се прилага през централен или периферен венозен път, в зависимост от нейния краен осмолалитет. Ако крайната смес, която се прилага, е хипертонична, тя може да причини дразнене на вената, когато се прилага в периферна вена.
Да се използва само, ако сакът не е с нарушена цялост, ако временните прегради са интактни (т.е. няма смесване на съдържанието от трите отделения) и ако разтворите на аминокиселините и глюкозния разтвор са бистри.
След смесване съдържанието трябва да бъде използвано веднага и не е препоръчително да се съхранява за последваща инфузия.
Трябва да се мониторират водния и електролитен баланс, серумния осмолалитет, алкално-киселинния баланс, кръвната захар и чернодробните функционални тестове по време на лечението.
Концентрациите на серумните триглицериди и способността на организма да разгражда липидите трябва да бъдат проверявани редовно.
Концентрациите на серумните триглицериди не трябва да превишават 3 mmol/l по време на инфузия. Тези концентрации не трябва да бъдат определени преди изтичане на минимум 3 часа от непрекъснатата инфузия.
Ако се предполага нарушение в липидния метаболизъм, препоръчва се тези изследвания да се извършват през деня чрез измерване на серумните триглицериди след период от 5 до 6 часа, без преди това да се прилагат липиди. При възрастни, серумът трябва да бъде бистър по-малко от 6 часа след спиране на инфузията, съдържаща липидна емулсия. Следващата инфузия трябва да започне само, когато концентрациите на серумните триглицериди са се възстановили в нормални стойности.

Необходими са допълнително редовни клинични и лабораторни тестове, особено в случаите на:

- нарушения на аминокиселинния метаболизъм.
- чернодробна недостатъчност, поради риск от развитие или влошаване на неврологичните нарушения, свързани с хиперамониемия (вижте т. 4.3).
- бъбречна недостатъчност, особено при наличие на хиперкалиемия, риск от развитие или влошаване на метаболитна ацидоза и хиперазотемия, ако не се извършва диализа (вижте т. 4.3).
- метаболитна ацидоза (приложението на въглехидрати не се препоръчва при наличие на лактатна ацидоза).
- Захарен диабет: мониториране на концентрациите на глюкоза, глюкозурия, кетонурия, и, където е необходимо, коригиране на дозировката на инсулин.
- Нарушения в кръвосъсирването.
- Анемия.
- Хиперлипидемия (поради наличието на липиди в емулсията за инфузия).

Кръвната картина и кръвосъсирващите фактори трябва да се мониторират много внимателно при продължително приложение (няколко седмици).

Специални предпазни мерки в педиатрията
Дозировката трябва да бъде съобразена с възрастта, хранителния статус и заболяването, а когато е необходимо, могат да се прилагат допълнително въглехидрати или протеини перорално/ентерално.
Когато Оликлиномел N4-550E се прилага при деца над 2-годишна възраст, важно е да се използва сак, чиито обем съответства на дневните нужди.
Винаги е необходимо добавяне на витамини и микроелементи. Трябва да се използват подходящи за педиатрично приложение състави.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тази емулсия за инфузия не трябва да бъде прилагана едновременно с кръв през същата инфузионна система, поради възможност от псевдоаглутинация.

Липидите, съдържащи се в емулсията, могат да повлияят определени лабораторни показатели (напр. билирубин, лактат дехидрогеназа, сатурирането с кислород, хемоглобин), ако кръвната проба се вземе преди липидите да бъдат елиминирани (те обикновено се елиминират след 5-6 часа, ако не са приемани преди това липиди).

4.6 Бременност и кърмене

Понастоящем няма достатъчно надеждни клинични данни за оценка на поносимостта към съставките на Оликлиномел N4-550E при жени, които са бременни или кърмят.
Поради липсата на данни, лекарят трябва да прецени съотношението полза/риск преди да реши да приложи тази емулсия по време на бременност или при жени, които кърмят.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Потенциални нежелани лекарствени реакции могат да се появят в резултат на неправилна употреба: напр. предозиране, много висока скорост на инфузия (вижте т. 4.4 и 4.9).
Симптомите, които могат да се появят и чието отстраняване изисква провеждане на лечение, са следните: повишена температура, обилно изпотяване, треперене, гадене, главоболие, задух.
Докладвано е преходно повишаване на чернодробните функционални параметри (алкална фосфатаза, трансаминази, билирубин), особено по време на продължително парентерално хранене в рамките на няколко седмици.
В редки случаи са били наблюдавани хепатомегалия и жълтеница.
Ако се прилага хипертоничен разтвор и се използва периферна вена може да се наблюдава тромбофлебит.
Намалена способност да се елиминират липидите, съдържащи се в Оликлиномел N4-550E, може да доведе до "синдром на мастно претоварване", който може да бъде причинен от предозиране, но може да се появи също и в началото на инфузията и е свързан с внезапно влошаване на клиничното състояние на пациента.
Синдромът на "мастно претоварване" се характеризира с: хиперлипидемия, повишена температура, мастна инфилтрация, хепатомегалия, анемия, левкопения, тромбоцитопения, нарушения в кръвосъсирването и кома.
Всички тези симптоми са обратими след прекратяване на липидната инфузия.
Съобщавани са редки случаи на тромбоцитопения при деца, получавали липидни инфузии.

4.9 Предозиране

В случай на неправилно приложение (предозиране и/или по-висока доза на инфузия от препоръчваната) могат да се наблюдават белези на хиперволемия и ацидоза.
Хипергликемия, глюкозурия и хиперосмоларен синдром могат да се наблюдават при приложение на високи дози глюкоза.
Много бързата инфузия или приложение на много големи обеми могат да причинят гадене, повръщане, втрисане и електролитни нарушения. В тези случаи инфузията трябва да се прекрати веднага.
Намалената способност да се елиминират липиди може да доведе до "синдром на мастно претоварване", ефектите на който са обратими след спиране на липидната инфузия (вижте също т. 4.8).
В някои сериозни случаи може да се наложи провеждане на хемодиализа, хемофилтрация или хемодиафилтрация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори за парентерално хранене.
АТС код: **B05BA10**.

Това е трикомпонентна смес, която дава възможност азотният/енергиен баланс да се поддържа от източник на азот (α-аминокиселини) и енергия под формата на глюкоза и есенциални мастни киселини. Допълнително този състав съдържа електролити.
Аминокиселинният разтвор съдържа 15 α-аминокиселини (включително 8 есенциални аминокиселини), които са необходими за синтеза на протеини.
Аминокиселините са също енергиен източник, тяхното окисляване води до отделянето на азот под формата на урея.
Аминокиселинният профил е както следва:

- есенциални аминокиселини/общи аминокиселини: 40,5%
- есенциални аминокиселини (g)/общ азот (g): 2,5
- аминокиселини с разклонени вериги/общи аминокиселини: 19%

Източник на въглехидрати е глюкозата (80 g/l).
Липидната емулсия е смес от рафинирано маслиново масло и рафинирано соево масло (отношение 80/20), със следният приблизителен състав на мастни киселини:

- 15% наситени мастни киселини
- 65% мононенаситени мастни киселини
- 20% полиненаситени есенциални мастни киселини.

Отношението фосфолипиди/триглицериди е 0,06.
Умереното съдържание на есенциални мастни киселини подобрява състоянието (статуса) на техните предшестващи деривати, като по този начин се коригира дефицита на есенциалните мастни киселини.
Маслиновото масло съдържа значително количество алфа токоферол, който комбиниран с умерен прием на полиненаситени мастни киселини, допринася за подобряване на баланса на витамин Е и намалява липидното окисление.

5.2 Фармакокинетични свойства

Съставките на емулсията за инфузия (аминокиселини, електролити, глюкоза и липиди) се разпределят, метаболизират и екскретират по идентичен начин, както ако се прилагат поотделно.
Фармакокинетичните свойства на аминокиселините, приложени интравенозно, са принципно същите като тези на аминокиселините, получавани при хранене през устата. Аминокиселините от хранителните протеини обаче преминават първо през v. portae преди да достигнат системното кръвообращение.
Скоростта на елиминиране на липидните емулсии зависи от размера на частиците. Малките липидни частици забавят клиренса, като по този начин се повишава липолизата чрез действието на липопротеинлипазата.
Размерът на липидните частици в емулсията, съдържащи се в Оликлиномел N4-550E е близък до хиломикроните и следователно тази емулсия има подобна на тяхната скорост на елиминиране.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са извършени предклинични проучвания с Оликлиномел N4-550E.
Извършените предклинични проучвания с разтвори на аминокиселини и глюкоза, съдържащи се в Оликлиномел N4-550E в различни количества и концентрации не показват никаква специфична токсичност.

Предклиничните проучвания върху токсичността, извършени с липидната емулсия, съдържаща се в Оликлиномел N4-550E показват промени, които са установени при конвенционален висок прием на липидна емулсия: мастна инфилтрация на черния дроб, тромбоцитопения и повишен холестерол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Отделение с липидна емулсия:
- Пречистен яйчен лецитин
- Глицерол
- Натриев олеат
- Натриев хидроксид
- Вода за инжекции

Отделение с разтвор на аминокиселини:
- Ледена оцетна киселина (за корекция на pH)
- Вода за инжекции

Отделение с разтвор на глюкоза
- Хлороводородна киселина
- Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Да не се добавят други лекарствени продукти или субстанции към едно от трите отделения на сака или към готовата емулсия без предварително да се потвърди тяхната съвместимост с общата смес и стабилността на крайния продукт (специално стабилността на липидната емулсия).
Несъвместимост може да настъпи например от повишена киселинност (ниско pH) или неподходящо съдържание на двувалентни катиони (Ca^{2+} и Mg^{2+}), които могат да дестабилизират липидната емулсия.
Да се провери съвместимостта на лекарствения продукт с разтворите, прилагани едновременно през същата система, катетър или канюла.
Да не се прилага преди, едновременно или след приложение на кръв през същата система, поради риск от псевдоаглутинация.

6.3 Срок на годност

2 години.
Препоръчва се продуктът да се използва веднага след смесване на трите компонента.
Доказано е, че готовата емулсия е стабилна максимум 7 дни при температура между 2°C и 8°C и до 48 часа при температура не по-висока от 25°C.
След добавяне на допълнителни лекарствени продукти (електролити, микроелементи, витамини - вижте т. 6.6):

За специфични смеси химичната и физична стабилност на готовия, краен продукт е 7 дни при 2°C до 8°C и до 48 часа при температура под 25°C. От микробиологична гледна точка крайната смес трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, отговорност носи потребителят за времето и условията на съхранение преди употреба, които не трябва да бъдат по-дълги от 24 часа при 2°C до 8°C, освен ако добавянето на допълнителни лекарствени продукти е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия за съхранение

Да не се замразява.
Да се съхранява във вторичната опаковка.
За съхранение на готовата емулсия виж т.6.3

6.5 Данни за опаковката

Опаковката с три отделения е от многопластов пластмасов сак с допълнителна външна опаковка (фолио), която препятства навлизането на кислород. Под външната опаковка може да бъде поставен материал, абсорбиращ кислорода. Вътрешния (контактен) слой на сака е направен от смес от полиолефинови кополимери и е съвместим с аминокиселинния разтвор, разтвора на глюкоза и липидната емулсия. Многопластовият пластмасов материал се състои главно от EVA (полиетилен-винил ацетат) и е съвместим с липиди.
Към отделението за глюкоза има отвор за инжектиране, който се използва за добавяне на допълнителни лекарствени продукти.
Към отделението за аминокиселини има отвор за вливане, където се въвежда инфузионната система.
След разкъсване на преградните стени общият капацитет на опаковката позволява допълнително да се добавят витамини, електролити и микроелементи.

Предлагат се следните видове опаковки:
1000 ml в сак с три отделения (400 ml – 5,5% разтвор на аминокиселини (отговарящ на 5.5g/100ml) + 400 ml 20% разтвор на глюкоза (отговарящ на 20g/100ml) + 200 ml 10% липидна емулсия (отговаряща на 10g/100ml).
Картонена кутия с 6 сака

1000 ml в сак с три отделения (400 ml – 5,5% разтвор на аминокиселини (отговарящ на 5.5g/100ml) + 400 ml 20% разтвор на глюкоза (отговарящ на 20g/100ml) + 200 ml 10% липидна емулсия(отговаряща на 10g/100ml).
1 сак

1500 ml в сак с три отделения (600 ml 5,5% разтвор на аминокиселини (отговарящ на 5.5g/100ml)+ 600 ml 20% разтвор на глюкоза (отговарящ на 20g/100ml) + 300 ml 10% липидна емулсия(отговаряща на 10g/100ml).
Картонена кутия с 4 сака

1500 ml в сак с три отделения (600 ml 5,5% разтвор на аминокиселини (отговарящ на 5.5g/100ml)+ 600 ml 20% разтвор на глюкоза (отговарящ на 20g/100ml) + 300 ml 10% липидна емулсия (отговаряща на 10g/100ml).
1 сак

2000 ml в сак с три отделения (800 ml 5,5% разтвор на аминокиселини (отговарящ на 5.5g/100ml) + 800 ml 20% разтвор на глюкоза (отговарящ на 20g/100ml) + 400 ml 10% липидна емулсия (отговарящ на10g/100ml).
Картонена кутия с 4 сака

2000 ml в сак с три отделения (800 ml 5,5% разтвор на аминокиселини (отговарящ на 5.5g/100ml) + 800 ml 20% разтвор на глюкоза (отговарящ на 20g/100ml) + 400 ml 10% липидна емулсия (отговарящ на10g/100ml).
1 сак

2500 ml в сак с три отделения (1000 ml 5,5% разтвор на аминокиселини (отговарящ на 5.5g/100ml)+ 1000 ml 20% разтвор на глюкоза (отговарящ на 20g/100ml) + 500 ml 10% липидна емулсия (отговарящ на 10g/100ml).
Картонена кутия с 2 сака

2500 ml в сак с три отделения (1000 ml 5,5% разтвор на аминокиселини (отговарящ на 5.5g/100ml)+ 1000 ml 20% разтвор на глюкоза (отговарящ на 20g/100ml) + 500 ml 10% липидна емулсия (отговарящ на 10g/100ml).
1 сак

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

а) отваряне
- Отстранява се външната защитна опаковка.
- Ако има кислороден абсорбер, той също се отстранява.
- Проверява се целостта на опаковката и преградните стени.
- Използва се само, ако сакът не е увреден, ако преградните стени са интактни (т.е. няма смесване на съдържанието на трите отделения) и ако разтворите с аминокиселини и глюкоза са бистри.

б) Смесване на разтворите и емулсията
Преди разкъсването на временните прегради се уверете, че продуктът е със стайна температура.
Сакът се навива внимателно под формата на руло, като се започва от горния край (край за закачване).
Преградните стени се разкъсват откъм страната с отворите за вливане. Сакът се навива, докато преградните стени се отворят поне наполовина от тяхната дължина. Смесва се чрез обръщане на сака най-малко 3 пъти.

в) Приготвяне за инфузията
Задължително е спазването на правилата за асептика.
Опаковката се поставя в окачено положение.
Отстранява се пластмасовият предпазител на отвора за вливане.
върхът на инфузионната система се въвежда плътно в отвора за вливане.

г) Добавяне на допълнителни лекарствени продукти
Допълнителни лекарствени продукти (включително витамини) могат да се прибавят в готовата смес само след като временните прегради се разкъсат и съдържанието на трите отделения се смеси.
Витамините могат да се прибавят в отделението с глюкоза, преди да се приготви крайната смес (преди да се разкъсат временните прегради и преди да се смесят разтворите и емулсията).

Към Оликлиномел N4-550E може да се добавят и:
- електролити: да се имат предвид електролитите, които вече са налични в сака: стабилността е доказана при общо количество 150 mmol натрий, 150 mmol калий, 5,6 mmol магнезий и 5 mmol калций/литър крайна смес.
- Органични фосфати: стабилността е доказана при добавки до 15 mmol/l.
- Микроелементи и витамини: стабилността е доказана до препоръчаната дневна доза.

Добавянето на микроелементи трябва да бъде извършено при асептични условия.
Тези допълнителни лекарствени продукти се добавят като се използва отворът за инжектиране:
- отворът за инжектиране се дезинфекцира;
- отворът за инжектиране се пунктира и се инжектира допълнителният лекарствен продукт;
- съдържанието на пластмасовия сак се смесва с допълнителния лекарствен продукт.

д) Приложение
Ако Оликлиномел N4-550E е съхраняван при ниска температура, продуктът трябва да бъде поставен на стайна температура преди употреба.
Да се прилага само след като временните прегради между трите отделения се разкъсат и съдържанието им се смеси.
След отваряне на сака, съдържанието трябва да се използва веднага и не е препоръчително да се съхранява за последваща инфузия.
Продуктът е само за еднократна употреба.
Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него, както и всички използвани изделия, трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания
Саковете да не се свързват в серия, за да се избегне вероятността от въздушна емболия, дължаща се на въздух, съдържащ се в първия сак.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BAXTER d.o.o.
Zelezna cesta 18
1000 Ljubljana, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030101

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

03/02/2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2009