

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Deutschland

NuTRIflex® Lipid special novo Emulsion zur Infusion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NuTRIflex Lipid special novo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NuTRIflex Lipid special novo beachten?
3. Wie ist NuTRIflex Lipid special novo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NuTRIflex Lipid special novo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NuTRIflex Lipid special novo und wofür wird es angewendet?

NuTRIflex Lipid special novo enthält Flüssigkeiten und Substanzen, die Aminosäuren, Elektrolyte und Fettsäuren genannt werden und für den Körper notwendig sind, damit dieser wachsen oder sich erholen kann. Es enthält ebenfalls Kalorien in Form von Kohlenhydraten und Fetten.

NuTRIflex Lipid special novo wird Ihnen verabreicht, wenn Sie nicht in der Lage sind, Nahrungsmittel auf normalem Wege zu sich zu nehmen. Dies kann in vielen Situationen der Fall sein, z. B. wenn Sie sich von einer Operation, Verletzungen oder Verbrennungen erholen oder wenn Sie keine Nahrungsmittel aus Ihrem Magen und Darm aufnehmen können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NuTRIflex Lipid special novo beachten?

NuTRIflex Lipid special novo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe, gegen Ei, Erdnüsse oder Sojabohnen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Dieses Arzneimittel darf Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

Außerdem darf NuTRIflex Lipid special novo nicht angewendet werden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- lebensbedrohliche Blutkreislaufprobleme, wie etwa solche, die bei Kollaps- oder Schockzuständen auftreten können
- Herzinfarkt oder Schlaganfall
- stark eingeschränkte Blutgerinnung, Blutungsrisiko (schwere Koagulopathie, sich verschlechternde hämorrhagische Diathesen)
- Blockade von Blutgefäßen durch Blutgerinnsel oder Fett (Embolie)
- schwere Leberfunktionsstörung
- eingeschränkter Gallenfluss (intrahepatische Cholestase)
- schwere Nierenfunktionsstörung ohne Nierenersatztherapie
- Störungen der Salzzusammensetzung in Ihrem Körper
- Flüssigkeitsmangel oder Wasserüberschuss in Ihrem Körper
- Wasser in Ihrer Lunge (Lungenödem)
- schwere Herzschwäche
- bestimmte Stoffwechselstörungen wie
 - zu viele Lipide (Fett) im Blut
 - angeborene Fehler des Aminosäurestoffwechsels
 - ungewöhnlich hoher Blutzuckerspiegel, der nur mit mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde kontrolliert werden kann
 - Abweichungen des Stoffwechsels nach Operationen oder Verletzungen
 - Koma unbekannter Ursache
 - ungenügende Sauerstoffversorgung der Gewebe
 - ungewöhnlich hoher Säurespiegel im Blut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie NuTRIflex Lipid special novo anwenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn:

- Sie Herz-, Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Sie an bestimmten Formen von Stoffwechselstörungen wie Diabetes, ungewöhnlichen Blutfettwerten und Störungen Ihrer Körperflüssigkeits- und Salzzusammensetzung oder Ihres Säure-Basen-Haushalts leiden.

Wenn Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, werden Sie sorgfältig überwacht, um frühe Anzeichen einer allergischen Reaktion (wie etwa Fieber, Schüttelfrost, Ausschlag oder Atemnot) feststellen zu können.

Eine weitere Überwachung und Tests wie etwa verschiedene Untersuchungen von Blutproben werden vorgenommen, um sicherzustellen, dass Ihr Körper die verabreichten Nährstoffe richtig verwertet.

Das medizinische Fachpersonal wird gegebenenfalls dafür sorgen, dass der Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf Ihres Körpers gedeckt wird. Um Ihren Bedarf vollständig zu decken, können neben NuTRIflex Lipid special novo weitere Nährstoffe verabreicht werden.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

Anwendung von NuTRIflex Lipid special novo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

NuTRIflex Lipid special novo kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen:

- Insulin
- Heparin
- Arzneimittel wie Warfarin oder andere Kumarinderivate, die eine ungewünschte Blutgerinnung verhindern
- Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung (Diuretika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen (Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten)
- Arzneimittel wie Ciclosporin und Tacrolimus, die in der Transplantationsmedizin eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Kortikosteroide)
- Hormonpräparate, die Ihren Flüssigkeitshaushalt beeinflussen (Adrenokortikotropes Hormon oder ACTH)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, erhalten Sie dieses Arzneimittel nur, wenn der Arzt oder Apotheker es für Ihre Genesung für unbedingt erforderlich hält. Es liegen keine Daten über die Anwendung von NuTRIflex Lipid special novo bei Schwangeren vor.

Müttern, die parenteral ernährt werden, wird das Stillen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel wird normalerweise stationären Patienten, z. B. in einem Krankenhaus oder einer Klinik, verabreicht, weshalb das Fahren oder Bedienen von Maschinen ausgeschlossen ist. Allerdings hat das Arzneimittel selbst keinerlei Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

NuTRIflex Lipid special novo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 771 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 625-ml-Beutel. Dies entspricht 39 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum einen oder mehr Beutel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist NuTRIflex Lipid special novo anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird durch eine intravenöse Infusion (Tropf) verabreicht, d. h. über einen dünnen Schlauch direkt in eine Vene. Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur durch eine der großen (zentralen) Venen verabreicht werden.

Ihr Arzt oder Apotheker wird entscheiden, wie viel Sie von diesem Arzneimittel benötigen und wie lange Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel dauern wird.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel darf Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von NuTRIflex Lipid special novo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen zu viel von diesem Arzneimittel verabreicht wurde, kann es bei Ihnen zu einem sogenannten „Überladungssyndrom“ mit folgenden Symptomen kommen:

- Flüssigkeitsüberschuss und Elektrolytstörungen
- Wasser in Ihrer Lunge (Lungenödem)
- Aminosäureverlust über den Urin und gestörter Aminosäurehaushalt
- Erbrechen, Übelkeit
- Schüttelfrost
- hoher Blutzuckerspiegel
- Glucose im Urin
- Flüssigkeitsmangel
- übermäßig konzentriertes Blut (Hyperosmolarität)
- eingeschränktes Bewusstsein oder Bewusstseinsverlust aufgrund eines stark erhöhten Blutzuckerspiegels
- Lebervergrößerung (Hepatomegalie) mit und ohne Gelbsucht (Ikterus)
- Milzvergrößerung (Splenomegalie)
- Fettablagerung in den inneren Organen
- ungewöhnliche Werte bei Leberfunktionstests
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Zunahme unreifer roter Blutkörperchen (Retikulozytose)
- Auflösung von Blutkörperchen (Hämolyse)
- Blutungen oder erhöhte Blutungsneigung
- eingeschränkte Blutgerinnung (zu erkennen an Änderungen der Blutungszeit, Gerinnungszeit, Prothrombinzeit usw.)
- Fieber
- hohe Blutfettspiegel
- Bewusstseinsverlust

Die Infusion muss sofort beendet werden, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Er wird die Verabreichung dieses Arzneimittels beenden:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen, z. B. Hautreaktionen, Atemnot, Anschwellen von Lippen, Mund und Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen

Weitere Nebenwirkungen sind:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- erhöhte Blutgerinnungsneigung
- bläuliche Hautverfärbung
- Atemnot
- Kopfschmerzen
- Hitzegefühl
- Hautrötung (Erythem)
- Schwitzen
- Schüttelfrost
- Kältegefühl
- erhöhte Körpertemperatur
- Verschlafenheit
- Brustkorb-, Rücken-, Knochenschmerzen, Schmerzen im Lendenbereich
- Blutdruckabfall oder -anstieg

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- ungewöhnlich hohe Blutfett- oder Blutzuckerwerte
- Übersäuerung des Blutes
- Zu viel Fett kann zum Fettüberladungssyndrom führen. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter der Überschrift „Wenn Sie eine größere Menge von NuTRIflex Lipid special novo angewendet haben, als Sie sollten“ in Abschnitt 3. Nach Beendigung der Infusion verschwinden die Symptome normalerweise wieder.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verringerung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- eingeschränkter Gallenfluss (Cholestase)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NuTRIflex Lipid special novo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren. Versehentlich eingefrorenen Beutel verwerfen.

Beutel in der Schutzhülle aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

black (10% – 100%)

Format = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus 8925



LIFE_N__3CB__DE__844
844/12624768/0521

GIF

Production site: LIFE N

Font size: 9,0 pt.

V-0013



