

KULLANMA TALİMATI

NUTRİCLİN N4-550 E I.V. İnfüzyonluk Elektrolitli Amino Asit Çözeltisi, Glukoz Çözeltisi ve Lipid Emülsiyonu

Steril

Damar yolundan kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Her 100 mililitre beslenme karışımı şu miktarlarda etkin madde içerir:

Rafine zeytinyağı - rafine soya yağı karışımı (oran %80-%20)	: 2 g
L-alanin	: 0.456 g
L-arjinin	: 0.253 g
Glisin	: 0.227 g
L-histidin	: 0.106 g
L-izolösin	: 0.132 g
L-lösin	: 0.161 g
L-lizin (0.160 g L-lizin HCl olarak)	: 0.128 g
L- metiyonin	: 0.088 g
L-fenilalanin	: 0.123 g
L-prolin	: 0.150 g
L-serin	: 0.110 g
L- treonin	: 0.092 g
L-triptofan	: 0.040 g
L-tirozin	: 0.009 g
L-valin	: 0.128 g
Sodyum asetat 3H ₂ O	: 0.098 g
Sodyum gliserofosfat 5H ₂ O	: 0.214 g
Potasyum klorür	: 0.119 g
Magnezyum klorür 6H ₂ O	: 0.045 g
Glukoz (8.8 g glukoz monohidrat olarak)	: 8 g
Kalsiyum klorür 2H ₂ O	: 0.030 g

- **Yardımcı maddeler:** Saf yumurta fosfatidleri (tavuk yumurta sarısı tozundan), gliserol, sodyum oleat, sodyum hidroksit, glasiyel asetik asit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NUTRİCLİN N4-550 E nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NUTRİCLİN N4-550 E'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NUTRİCLİN N4-550 E nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NUTRİCLİN N4-550 E'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NUTRİCLİN N4-550 E nedir ve ne için kullanılır?

- NUTRİCLİN N4-550 E, içerisinde amino asitler, elektrolitler, glukoz ve yağlar bulunan steril bir üründür. Bu bileşenler vücut için gerekli yapı taşlarıdır.
- NUTRİCLİN N4-550 E, 1000, 1500 ve 2000 mililitrelik üç bölmeli plastik torbalarda sunulmuştur. Bu bölmeler arasındaki geçici separatörler ayrılarak bölmelerin içerisindeki üç ayrı sıvı karıştırıldıktan sonra kullanılır.
- NUTRİCLİN N4-550 E, iki yaşından büyük çocuklar ve erişkinlerin ağız yoluyla beslenemediği durumlarda **damar içi yoldan uygulanan** bir beslenme karışımıdır. İlaç yalnızca toplardamar içine bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla ve tıbbi gözetim altında kullanılır.

2. NUTRİCLİN N4-550 E'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NUTRİCLİN N4-550 E'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Hastanın 2 yaşın altındaki çocuk, süt çocuğu ya da prematür yeni doğan olması durumunda.
- Yumurta, soya fasulyesi veya yer fıstığı proteinlerine ya da NUTRİCLİN N4-550 E'nin, içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddelere aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.
- Vücudunuzun amino asit denilen proteinlerin yapıtaşlarını kullanmasında bir sorun varsa.
- Kanınızdaki yağ düzeyleri artmışsa (hiperlipidemi).
- Ağır bir kan şekeri düzeyi yüksekliği (hiperglisemi) durumunuz varsa.
- NUTRİCLİN N4-550 E'nin içeriğinde bulunan ve elektrolit adı verilen maddelerden (sodyum, potasyum, magnezyum, kalsiyum, fosfat ve asetat) herhangi birinin anormal derecede yüksek olduğu durumlar.

Doktorunuz her durumda sizin bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza sizin yaşıңыз, vücut ağırlığınız ve klinik durumunuz yanında sizin test sonuçlarınıza göre karar verecektir.

NUTRİCLİN N4-550 E’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde ateş, titreme, deride döküntü ya da solunum güçlüğü, aşırı terleme, bulantı ve baş ağrısı gibi herhangi bir alerjik belirtiyeye işaret eden bir belirti görülürse ilacın uygulanmasına hemen son verilecektir. Bu ilaç soya fasulyesi ve yumurta fosfatidi proteinleri içermektedir. Soya fasulyesi ve yumurta proteinleri aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (alerji) yol açabilir. Yer fıstığına alerjik olan kişilerde soya fasülyesine karşı da alerjik olunabileceği bildirilmiştir.

Tedaviniz süresince doktorunuz sizin kanınızda bulunan bir tür yağ olan trigliserit düzeylerinizi belirli aralıklarla ölçerek izleyecektir.

Bu ilacı size uygulamak için toplardamarlarınıza bir tüp (intravenöz kateter) yerleştirildiğinde sizde bir iltihaplanma (enfeksiyon) ya da sepsis (kanınızda bakteri görülmesi) durumu gelişebilir. Bazı ilaç ve hastalıklar sizde enfeksiyon ya da sepsis gelişme riskini artırır. Damar yoluyla beslenmesi gereken kişiler, enfeksiyon gelişmeye daha yatkın olurlar. Kateter yerleştirme ve bakımı ile beslenme formülasyonlarının hazırlanmasında “aseptik tekniklerin” (“mikropsuz teknik”) kullanılmasıyla bu risk azaltabilir.

Karaciğer veya böbrek sorunları olan, kanında pıhtılaşma sorunu olan, kan yoğunluğu artmış olan (ozmolaritesi yükselmiş), böbrek üstü bezinin yetmezliği olan, kalp yetmezliği olan, akciğerlerinde işlev bozukluğu olan, vücudu normalden fazla su tutmuş veya susuz kalmış olan hastalar ile ağır yaralanma geçirmiş, şeker hastalığı tedavi edilmemiş, ani gelişen kalp yetmezliği, kalp krizi, ağır metabolik asidoz (kanın aşırı asit hale geldiği bir durum) ve septisemiye (vücutta yaygın enfeksiyonlar) bağlı durumu stabil (dengede) olmayan hastalara ya da komadaki hastalara NUTRİCLİN uygulanırken özel bir dikkat gösterilmesi gerekmektedir.

Benzer ürünlerle yağ yüklenmesi sendromu görülebildiği bildirilmiştir. NUTRİCLİN bileşimindeki yağların ortamdan uzaklaştırılmasındaki yetersizlik “yağ yüklenmesi sendromu” ile sonuçlanabilir (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Geçimli olup olmadığını kontrol etmeden önce ilacınızın torbasına herhangi bir ekleme yapılmamalıdır. Torba içinde ufak parçacıklar ya da yağ içeren bölümde ayrışma görülebilir. Bu durum kan damarlarınızda tıkanıklığa yol açabilir.

Kan şekeriniz çok yükselirse doktorunuz NUTRİCLİN’in uygulama hızını azaltacak ya da size insülin uygulayacaktır.

Damar yolundan beslenmenizi gerektirecek ölçüde ağır beslenme bozukluğunuz varsa, damar yolundan yapılacak bu beslenmenin yavaş ve dikkatle başlatılması gerekmektedir.

Bu ilaçla tedaviye başlanmadan önce, vücudunuzun sıvı ve tuz dengesi ile varsa sizde mevcut metabolik bozukluklar düzeltilmiş olmalıdır. Tedaviniz sırasında doktorunuz durumunuzu izleyerek gerek duyduğu durumlarda ilacınızın dozunu değiştirebilir ya da size ek besleyici maddeler, örneğin vitaminler, ek elektrolitler ve eser element adı verilen maddeleri verebilir.

Doktorunuz bu ilacın kullanımı sırasında halen etkili ve güvenli olup olmadığını kontrol

Bu belge elektronik ortamda Kanunla tasdik edilmiş elektronik ortamda düzenlenmiştir ve bu belgeye www.erkis.gov.tr adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1UZmxXS3k0SHY3Q3NRSY3

yapacaktır. Ayrıca bu ilacı uzun süredir kullanmaktaysanız düzenli aralıklarla kan testleriyle kontrol edileceksiniz. Bu testler özellikle sizde bir karaciğer hastalığı ya da bir böbrek hastalığı varsa, vücudunuzun amino asit denilen proteinlerin yapıtaşlarını kullanmasında bir sorun olduğu bir durum varsa, kanınızın normalden daha asit olduğu durumlarda, kanınızdaki yağ ve kolesterol düzeylerinin normalden daha yüksek olduğu durumlarda, şeker hastalığınız varsa, sizde bir kansızlık (anemi) durumu varsa ya da kanamalarınız zor duruyorsa yapılacaktır.

İlacın uygulandığı kişi bir çocuksa, doğru dozu uygulamak için özel dikkat edilecektir. İlacın uygulanma doz ve süresine göre tedaviye ek vitamin ya da eser element eklemek gerekebilir. Ayrıca çocuklar iltihabi bir duruma (enfeksiyon hastalığına) daha yatkın olduklarından önlemler daha sıkı tutulacaktır.

NUTRİCLİN N4-550 E'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

NUTRİCLİN N4-550 E damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde NUTRİCLİN N4-550 E'yi kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde NUTRİCLİN N4-550 E'yi kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NUTRİCLİN N4-550 E'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

NUTRİCLİN N4-550 E'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NUTRİCLİN N4-550 E'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

NUTRİCLİN N4-550 E kanla aynı setten verilmemelidir.

NUTRİCLİN N4-550 E kalsiyum içerir. İlacınızda partikül oluşumuna neden olabileceğinden bir antibiyotik olan seftriakson ile birlikte verilmemelidir.

NUTRİCLİN N4-550 E'nin bileşimindeki zeytinyağı ve soya yağı, kumarin ve varfarin adı verilen ilaçlarla etkileşebilecek K1 vitamini içerir. Bu ilaçlar kanınızın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlardır.

İlacınız bileşiminde bulunan yağlar vücudunuzdan atılmadan önce size bazı testler yapılırsa, bu testlerin sonuçları etkilenebilir (bu yağlar genellikle yağ alımının durdurulmasından sonraki 5 ila 6 saat sonra vücuttan temizlenmiş olmaktadır).

NUTRİCLİN N4-550 E potasyum içerir. Yüksek tansiyonu için idrar söktürücü, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörü ya da anjiyotensin II reseptör antagonisti alan hastalar ile bağışıklık sistemini baskılayan ilaç kullananlarda özel dikkat gerekmektedir. Bu türden ilaçlar kanınızdaki sodyum düzeyinde artışa neden olabilirler.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NUTRİCLİN N4-550 E nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NUTRİCLİN N4-550 E'yi yalnızca erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklar kullanmalıdır. Yalnızca göğsünüzdeki büyük bir damara yerleştirilmiş plastik bir boru aracılığıyla uygulanır.

Sizdeki duruma göre, doktorunuz reçetelediği sürece kullanılabilir.

NUTRİCLİN N4-550 E yalnızca tek kullanımlıktır, kullanım sonrası torbadaki artan bölümü tekrar kullanılmamalıdır.

Erişkinlerde dozaj

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Bu sırada yaşıınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenini dikkate alacaktır. Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Bir gün içinde vücut ağırlığınızın kilogramı başına NUTRİCLİN N4-550 E'den en fazla 40 mililitre alabilirsiniz. Örneğin vücut ağırlığınız 70 kg ise bir günde en fazla 2800 mL NUTRİCLİN N4-550 E kullanabilirsiniz.

2 yaşımdan büyük çocuklarda dozaj

Çocuklar için, doz ve ne süreyle kullanılacağına doktor tarafından karar verilir. Doktorunuz bu kararını çocuğun yaşı, vücut ağırlığı, boyu, klinik durumu ile günlük gereksinim duyduğu sıvı hacmi, enerji ve azot gereksinimine göre belirleyecektir.

Çocuklar bir gün içinde vücut ağırlığının kilogramı başına NUTRİCLİN N4-550 E'den en fazla 100 mililitre alabilir. Örneğin vücut ağırlığı 30 kg ise bir günde en fazla 3000 mL NUTRİCLİN N4-550 E kullanabilir.

Doktorunuz NUTRİCLİN N4-550 E ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlarınıza uygun bir plastik boru (kateter) aracılığıyla uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer NUTRİCLİN N4-550 E'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NUTRİCLİN N4-550 E kullandıysanız:

Eğer NUTRİCLİN N4-550 E size kullanmanız gerekenden daha yüksek dozda ya da daha hızlı olarak uygulanmışsa içeriğindeki amino asitler kanınızı normalden daha asit bir hale getirebilir ve dolaşan kanınızdaki sıvının miktarı artabilir. İlacın içeriğindeki glukoz, kan ya da idrarınızdaki şeker düzeylerini yükseltebilir. İlacın içeriğindeki yağ ise kanınızdaki trigliserit düzeylerinde yükselmeye neden olabilir. İlacın hızlı ya da fazla miktarda uygulaması sonucunda mide bulantınız, kusmanız, titremeniz olabilir ve kanınızdaki elektrolit düzeylerinde bozukluklar görülebilir. Bu gibi durumlarda, uygulamaya hemen son verilmelidir. Total parenteral nutrisyon (tüm beslenmenin damar yoluyla yapılması durumu) için kullanılan beslenme sıvılarının aşırı hızlı uygulanması ölüme yol açabilir.

Bazı ciddi vakalarda, doktorunuz böbreklerinizin aşırı yükselen bu maddeleri atabilmesine yardım için size geçici bir diyaliz uygulayabilir.

Bu durumları önlemek için doktorunuz düzenli olarak sizin durumunuzu inceleyecek ve size bazı kan testleri yapacaktır.

NUTRİCLİN N4-550 E'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NUTRİCLİN N4-550 E'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NUTRİCLİN N4-550 E ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NUTRİCLİN N4-550 E'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- **Aşırı duyarlılık reaksiyonları** (İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi; Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı; Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi; Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme; Baş dönmesi, bayılma hissi; Kalpte çarpıntı).
- Uygulama devam ederken vücudunuzda ateş, titreme gibi belirtiler.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NUTRİCLİN N4-550 E'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları dışında aşağıdaki yan etkiler de yine bilinmeyen sıklıkta görülebilir:

- Baş ağrısı
- Ateş
- Titreme
- İshal
- Karın ağrısı, göğüs ağrısı, sırt ağrısı, kol ya da bacaklarda ağrı
- Deride anormal kızarıklık
- Aşırı terleme

- Karaciğerinizin hacminin artması, büyümesi (hepatomegali)
- Sarılık (Karaciğer ya da kanınızdaki bir problem nedeniyle deriniz ve göz aklarının sararması)
- Bulantı, kusma
- Trombofilebit (Uygulamanın yapıldığı damarda oluşan ve ağrı, şişlik ve kızarıklığa neden olan kan pıhtısı)
- Kan testinizde trombosit adı verilen kan pulcuklarının sayısının azalmış olması (kanın pıhtılaşmasından sorumlu olan bu pulcukların sayısının azalması burun kanaması gibi kanamaların oluşmasına yol açabilir.)
- Uygulama yapılan bölgede ağrı, şişlik
- Uygulama yapılan yer çevresinde sıvı birikimi
- Kan şekerinde yükselme
- Kan trigliserit (yağ) düzeyinde yükselme
- NUTRİCLİN N4-550 E'nin lipid içeriğinin vücuttan atılımıyla ilgili bir yetersizlik varsa, 'yağ yüklenmesi sendromu' meydana gelebilir. Bu durum, ilacın normalden yüksek dozlarda kullanılmasının ardından ortaya çıkabileceği gibi, tedavinin başlangıcında, hatta kullanım talimatlarına uyulması durumunda bile görülebilir. Hastanın klinik durumu ani bir şekilde bozulur. Yağ yüklenmesi sendromunun tipik belirtileri arasında kanınızdaki lipid düzeylerinin yükselmesi (hiperlipidemi), ateş, karaciğerinizin yağlanması ve normalden fazla bir hacme ulaşması (karaciğer büyümesi; hepatomegali), kansızlık (anemi), kanınızdaki akyuvarların (lökosit) ve pulcukların (trombosit) düzeylerinin azalması, pıhtılaşma bozuklukları ve/veya koma bulunur. Bu belirtiler genellikle geri dönüşebilir ve ilacın uygulanmasına son verildiğinde geriler.
- Çocuklarda kan akyuvarların (lökosit) ve pulcuk (trombosit) düzeylerinin azalması görüldüğü bildirilmiştir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NUTRİCLİN N4-550 E'nin saklanması

NUTRİCLİN N4-550 E'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altı sıcaklıkta saklayınız. Dondurmayınız.

Bölmeler arası separatörler açılarak karıştırıldıktan sonra, 2-8°C arasında 7 gün ve ardından 25°C'nin altında en fazla 2 gün boyunca stabilitesini koruduğu gösterilmiştir. Ancak karışım gerçekleştirildikten sonra, mümkün olan en kısa süre içinde kullanılması önerilmektedir.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış ilaç saklanmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NUTRİCLİN N4-550 E'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NUTRİCLİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

HAYER FARMA İLAÇ A.Ş.

Acarlar Mah. 74.Sok. Acarkent Sitesi B742

No:17/1 Beykoz / İstanbul

Tel : 0216 324 38 38

Faks : 0216 317 04 98

Üretim Yeri:

OSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No.:52

34820 Beykoz / İstanbul

Tel : 0216 320 45 50

Faks : 0216 320 45 56

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR. Yalnızca hasar görmemiş, aradaki bölmeleri açılmamış, glukoz ve amino asit çözeltisi içeren bölümleri berrak, renksiz ya da hafif sarı renkli, gözle görülebilen partikül içermeyen ve lipid emülsiyonunun bulunduğu bölümünün görünümü homojen süt görünümünde olan torbalar kullanılmalıdır.

NUTRİCLİN N4-550 E kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Sadece, 3 bölme arasındaki geçici separatörler aşağıda gösterildiği şekilde açılıp karışım gerçekleştirildikten sonra uygulanmalıdır.

1.



Koruyucu ambalaj yırtılarak çıkarılır.

2.



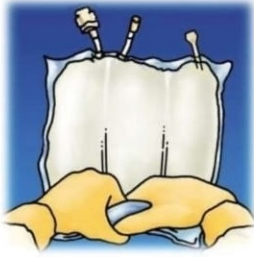
Ambalaj çıkarılıp atıldıktan sonra, eğer varsa oksijen absorbanı da çıkarılıp atılır.

3.



Torbanın ve separatörlerin sağlamlığı kontrol edilir. Yalnızca torba zarar görmediyse, bölmeler arasındaki separatörler sağlam (bölmelerdeki sıvılar birbirine karışmadıysa), amino asit ve glukoz çözeltileri berraksa ve emülsiyon homojense kullanılmalıdır.

4.



Torba, üst kısmından (askının bulunduğu kenar) başlayarak katlanır.

Separatörler, uygulama girişlerine yakın yerlerden ayrılmaya başlayacaktır. Separatörler torbanın yarısına kadar açılacak şekilde, torba katlanmaya devam edilmelidir.

5.



Torba en az 3 defa alt-üst edilerek sıvıların karışması sağlanmalıdır.

6.



Torba asılır. Uygulama portundaki plastik koruyucu çıkarılır. İnfüzyon setinin spaykı, uygulama portuna sıkıca yerleştirilir.

Torba açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Açılan torba başka bir infüzyonda kullanmak üzere saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden uygulanmamalıdır.

İlk torbanın içinde bulunan hava nedeniyle oluşabilecek hava embolisinden sakınmak amacıyla, seri bağlantıyla kullanılmamalıdır.

Tek kullanımlıdır. Kullanılmayan herhangi bir ürün ya da materyal ve uygulamada kullanılan tüm cihazlar intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

İlaç eklemeleri:

Öncelikle uyumluluğu ve ortaya çıkan karışımın stabilitesi (özellikle lipid emülsiyonunun stabilitesi) değerlendirilmeden, NUTRİCLİN N4-550 E'yi oluşturan 3 bölmeden herhangi birine ilaç eklenmemelidir.

Buna rağmen NUTRİCLİN'e gerektiğinde elektrolit, eser element ya da vitamin eklenebilir.

Torbalar vitamin, elektrolit ve eser elementlerin eklenebilmesine yetecek kapasitededir.

Vitaminler dahil herhangi bir ekleme, separatörler ayrılarak karışım gerçekleştirildikten sonra yapılabilir. Vitamin eklemeleri, karışım gerçekleştirilmeden önce, glukoz bölmesinin içine de yapılabilir.

Formülasyona herhangi bir ekleme sonrasında, periferik venlerden uygulamadan önce oluşan son karışımın ozmolaritesi ölçülmelidir.

NUTRİCLİN N4-550 E' nin içine aşağıdaki eklemeler yapılabilir:

- Elektrolitler (torbada bulunan elektrolitler dikkate alınmalıdır): Son karışımın, her 1 litresinin içinde 150 mmol sodyum, 150 mmol potasyum, 5.6 mmol magnezyum ve 5 mmol kalsiyum üst değerlerine kadar stabil kaldığı gösterilmiştir.
- Organik fosfat: Torba başına 15 mmol düzeyine kadar yapılan eklemelerde karışımın stabil kaldığı gösterilmiştir.
- Eser elementler ve vitaminler: Ticari olarak mevcut vitamin ve 1 mg'a kadar demir içeren eser element preparatlarıyla yapılan eklemelerde karışımın stabil kaldığı gösterilmiştir.

Mikronütrientlerin eklemeleri aseptik koşullarda kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Bu eklemeler torbanın enjeksiyon ucundan iğne ile yapılmalıdır:

- Enjeksiyon ucu hazırlanır.
- İğneyle enjeksiyon ucuna girilerek uygulama gerçekleştirilir.
- Torbanın içeriği eklenmiş olan ilaçla karıştırılır.