

NuTRiflex® Omega special o.E. novo 625 ml

Mit ω -3-Fettsäuren Triglyzeriden aus Fischöl

Dreikammerbeutel mit Aminosäuren, Glukose, einer Fettemulsion aus MCT/LCT und ω -3-Fettsäuren Triglyzeriden aus Fischöl mit einem hohen Anteil an EPA/DHA, einer ausgewogenen Nährstoffrelation, **ohne Elektrolyte und volumenreduziert** (1 ml \approx 1,2 kcal)

Indikation/Eigenschaften

- Im Rahmen einer parenteralen Ernährung bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Katabolie, wenn eine orale oder enterale Ernährung nur unzureichend möglich und eine elektrolytfreie, volumenreduzierte Versorgung erforderlich ist
- Einfache Handhabung, schnelles und einfaches Mischen der Nährstoffe
- Zur zentralvenösen Applikation



Zusammensetzung NFL Omega special o.E. novo 625 ml

Aminosäuren	35,0 g
Glukose	90 g
Fett	25 g (MCT 12,5 g/LCT 10 g/ ω -3-FS 2,5 g)
Energie	740 kcal
Volumen	625 ml
Max. Laufrate	1,7 ml/kg KG u. h

Lieferform	VE	Art.-Nr.	PZN
625 ml-Beutel	5	3250525N	16320221

NuTRiflex® Omega novo Emulsion zur Infusion

Zusammensetzung: Die gebrauchsfertige Infusionslösung 1000 ml enthält nach Mischen der Kammerinhalte:

	NuTRiflex® Omega peri novo	NuTRiflex® Omega plus novo	NuTRiflex® Omega special novo	NuTRiflex® Omega special ohne Elektrolyte novo
	[g]	[g]	[g]	[g]
aus der oberen Kammer (Glucoselösung)				
Glucose-Monohydrat	70,4	132,0	158,4	158,4
△ Glucose	64,0	120,0	144,0	144,0
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	0,936	1,87	2,496	-
Zinkacetat-Dihydrat [mg]	5,28	5,26	7,02	-
aus der mittleren Kammer (Fettemulsion)				
Raffiniertes Sojaöl	16,00	16,00	16,00	16,00
Mittelkettige Triglyceride	20,00	20,00	20,00	20,00
Omega-3-Säuren-Triglyceride (mind. 60% Omega-3-Säuren)	4,00	4,00	4,00	4,00
aus der unteren Kammer (Aminosäurenlösung)				
Isoleucin	1,87	2,26	3,28	3,28
Leucin	2,50	3,01	4,38	4,38
Lysinhydrochlorid	2,27	2,73	3,98	-
△ Lysin	1,82	2,18	3,18	-
Lysinmonohydrat	-	-	-	3,58
△ Lysin	-	-	-	3,18
Methionin	1,57	1,88	2,74	2,74
Phenylalanin	2,81	3,37	4,92	4,92
Threonin	1,46	1,74	2,54	2,54
Tryptophan	0,46	0,54	0,80	0,80
Valin	2,08	2,50	3,60	3,60
Arginin	2,16	2,59	3,78	3,78
Histidinhydrochlorid-Monohydrat	1,35	1,62	2,37	2,37
△ Histidin	1,00	1,20	1,75	1,75
Alanin	3,88	4,66	6,79	6,79
Asparaginsäure	1,20	1,44	2,10	2,10
Glutaminsäure	2,80	3,37	4,91	4,91
Glycin	1,32	1,58	2,31	2,31
Prolin	2,72	3,26	4,76	4,76
Serin	2,40	2,88	4,20	4,20
Natriumhydroxid	0,640	0,78	1,17	-
Natriumchlorid	0,865	0,40	0,38	-
Natriumacetat-Trihydrat	0,435	0,22	0,25	-
Kaliumacetat	2,354	2,75	3,69	-
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	0,515	0,69	0,91	-
Calciumchlorid-Dihydrat	0,353	0,47	0,62	-
Aminosäuregehalt (g)	32	38	56	56
Gesamtstickstoffgehalt (g)	4,6	5,4	8	8
Kohlenhydratgehalt (g)	64	120	144	144
Fettgehalt (g)	40	40	40	40
Energie in Form von Fett (kJ/kcal)	1590/380	1590/380	1590/380	1590/380
Energie in Form von Kohlenhydraten (kJ/kcal)	1075/255	2010/480	2415/575	2415/575
Energie in Form von Aminosäuren (kJ/kcal)	535/130	635/150	940/225	940/225
Nicht-Protein Energie (kJ/kcal)	2665/635	3600/860	4005/995	4005/995
Gesamtenergie (kJ/kcal)	3200/765	4235/1010	4945/1180	4945/1180
Osmolalität (mosm/kg)	950	1540	2115	1840
Theoretische Osmolarität (mosm/l)	840	1215	1545	1330
ph-Wert	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0	5,0 – 6,0
Elektrolyte (mmol)				
Natrium	40	40	53,6	-
Kalium	24	28	37,6	-
Magnesium	2,4	3,2	4,2	-
Calcium	2,4	3,2	4,2	-
Zink	0,024	0,24	0,03	-
Chlorid	38	36	48	-
Acetat	32	36	48	-
Phosphat	6	12	16	-

Sonstige Bestandteile: Citronensäure-Monohydrat (zur pH-Einstellung), Glycerol Phospholipide aus Eiern zur Injektion, Natriumoleat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), All-rac-α-Tocopherol, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Zufuhr von Energie, essenziellen Fettsäuren einschließlich Omega-3- und Omega-6-Fettsäuren, Aminosäuren, Elektrolyten und Flüssigkeiten für die parenterale Ernährung von Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Katabolismus, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist. NuTRiflex® Omega novo wird bei Erwachsenen angewendet.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen Ei-, Erdnuss- oder Sojaproteine oder einen genannten sonstigen Bestandteile; angeborene Fehler des Aminosäurestoffwechsels; schwere Hypertriglyceridämie gekennzeichnet durch Hypertriglyceridämie (≥ 1000 mg/dl oder 11,4 mmol/l); schwere Koagulopathie; Hyperglykämie, die auf Insulindosen bis zu 6 Einheiten Insulin/Stunde nicht anspricht; Azidose; intrahepatische Cholestase; schwere Leberinsuffizienz; schwere Niereninsuffizienz ohne Nierenersatztherapie; sich verschlechternde hämorrhagische Diathesen; akute thromboembolische Ereignisse, Fett-embolie. Aufgrund seiner Zusammensetzung darf NuTRiflex® Omega novo bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Allgemeine Gegenanzeigen einer parenteralen Ernährung sind: instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Kollaps- und Schockzustände), akute Phasen des Herzinfarkts und Schlaganfalls, instabile Stoffwechselsituationen (z.B. schweres Postaggressionsyndrom, Koma unbekannter Ursache), unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung, Störungen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts, akutes Lungenödem, dekompensierte Herzinsuffizienz.

Nebenwirkungen: Auch bei sachgemäßer Anwendung, Einhaltung der Dosierung und Beachtung der Sicherheitsauflagen und -vorschriften können Nebenwirkungen auftreten. Die folgende Liste enthält eine Reihe systemischer Reaktionen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von NuTRiflex® Omega novo stehen können. *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems* Selten: Hyperkoagulation Nicht bekannt: Leukopenie, Thrombozytopenie *Erkrankungen des Immunsystems* Selten: Allergische Reaktionen (z.B. anaphylaktische Reaktionen, Hautausschläge, Kehlkopf-, Mund- und Gesichtsschwellungen) *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen* Sehr selten: Hyperlipidämie, Hyperglykämie, metabolische Azidose Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist dosisabhängig und kann bei absoluter oder relativer Fettüberdosierung erhöht sein. *Erkrankungen des Nervensystems* Selten: Kopfschmerzen, Verschläfenheit *Gefäßkrankungen* Selten: Hypertonie oder Hypotonie, Hitzegefühl *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums* Selten: Dyspnoe, Zyanose *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts* Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen* Gelegentlich: Appetitlosigkeit *Leber- und Gallenerkrankungen* Nicht bekannt: Cholestase *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes* Selten: Erythem, Schwitzen *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen* Selten: Rücken-, Knochen- und Brustkorbschmerzen, Schmerzen im Lendenbereich *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort* Selten: Erhöhte Körpertemperatur, Kältegefühl, Schüttelfrost Sehr selten: Fettüberladungssyndrom (Details siehe unten) Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss die Infusion beendet werden. Wenn der Triglyceridspiegel während der Infusion auf mehr als 11,4 mmol/l (1000 mg/dl) ansteigt, muss die Infusion beendet werden. Bei Spiegeln oberhalb von 4,6 mmol/l (400 mg/dl) kann die Infusion mit verringerter Dosierung fortgesetzt werden. Wenn die Infusion erneut begonnen wird, sollte der Patient besonders zu Beginn sorgfältig überwacht und die Triglyceridkonzentration im Serum in kurzen Abständen bestimmt werden.

Informationen zu bestimmten Nebenwirkungen: Übelkeit, Erbrechen und Appetitlosigkeit sind häufig Symptome von Erkrankungen, bei denen eine parenterale Ernährung indiziert ist, und können gleichzeitig mit der parenteralen Ernährung in Verbindung stehen. *Fettüberladungssyndrom:* Bei Überdosierung kann die eingeschränkte Fähigkeit, Triglyceride auszuschleiden, zum „Fettüberladungssyndrom“ führen. Mögliche Anzeichen einer Stoffwechselüberlastung müssen beobachtet werden. Das Auftreten kann genetisch bedingt sein (individuell unterschiedlicher Stoffwechsel) oder der Fettstoffwechsel ist durch bestehende oder vorangegangene Erkrankungen beeinträchtigt. Dieses Syndrom kann selbst bei Einhaltung der empfohlenen Infusionsgeschwindigkeit auch während einer schweren Hypertriglyceridämie auftreten sowie in Verbindung mit einer plötzlichen Veränderung des klinischen Zustandes des Patienten, wie z.B. einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer Infektion. Das Fettüberladungssyndrom ist gekennzeichnet durch Hyperlipidämie, Fieber, Fettilfiltration, Hepatomegalie mit oder ohne Ikterus, Splenomegalie, Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Gerinnungsstörungen, Hämolyse und Retikulozytose, anomale Leberfunktionswerte und Koma. Die Symptome sind normalerweise reversibel, wenn die Infusion der Fettemulsion unterbrochen wird. Bei Anzeichen eines Fettüberladungssyndroms ist die Infusion mit NuTRiflex® Omega novo sofort zu beenden.

Verschreibungspflichtig. Stand der Information: Februar 2021.

Pharmazeutischer Unternehmer: B.Braun Melsungen AG, D-34209 Melsungen.