

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NUTRYELT

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NUTRYELT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NUTRYELT
3. Jak stosować lek NUTRYELT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NUTRYELT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NUTRYELT i w jakim celu się go stosuje

NUTRYELT to koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Zawiera on 9 niezbędnych pierwiastków śladowych (żelazo, miedź, mangan, cynk, fluor, jod, selen, chrom i molibden).

Te pierwiastki śladowe uznawane są za niezbędne, ponieważ organizm nie może ich sam wytwarzać, ale są one potrzebne w bardzo małych ilościach do jego prawidłowego funkcjonowania.

Lek NUTRYELT stosowany jest w celu dostarczenia pierwiastków śladowych u dorosłych pacjentów, wymagających żywienia dożylnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NUTRYELT.

Kiedy nie stosować leku NUTRYELT:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników leku NUTRYELT (patrz punkt 6 tej ulotki);
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo duże stężenie któregośkolwiek ze składników leku we krwi (w razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza);
- jeśli u pacjenta występuje wyraźna cholestaza (zażółcenie skóry lub białek oczu spowodowane zaburzeniami wątroby lub krwi);
- jeśli w organizmie pacjenta występuje nadmiar miedzi (choroba Wilsona) lub żelaza (hemochromatoza) w organizmie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku NUTRYELT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby, takie jak łagodna cholestaza (zaburzenia czynności wątroby z zażółceniem skóry lub białek oczu);
- jeśli pacjent wielokrotnie otrzymuje transfuzje krwi;
- jeśli pacjent ma cukrzycę i jest leczony insuliną;
- jeśli pacjent ma chorobę tarczycy lub stosuje leki zawierające jod (np. jodowe preparaty antyseptyczne).

W trakcie leczenia lekarz będzie regularnie sprawdzał zawartość pierwiastków śladowych we krwi. Lekarz dostosuje odpowiednio dawkowanie leku NUTRYELT.

Dzieci

Leku NUTRYELT nie stosuje się u dzieci i młodzieży.

Lek NUTRYELT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu soli żelaza (podawanych doustnie).

Lek NUTRYELT z alkoholem

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Leku NUTRYELT nie należy stosować podczas ciąży i laktacji, chyba, że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

NUTRYELT zawiera sód i potas

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

3. Jak stosować lek NUTRYELT

Lek NUTRYELT jest przeznaczony do stosowania wyłącznie dla pacjentów dorosłych. Lek NUTRYELT będzie podany pacjentowi dożylnie (do żyły) przez lekarza lub pielęgniarkę. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Instrukcje dotyczące rozcieńczenia przed podaniem do NUTRYELT

NUTRYELT nie jest przeznaczony do podawania w postaci nierozcieńczonej. NUTRYELT należy rozcieńczać lub dodawać do innych roztworów delikatnie mieszając, w warunkach ściśle aseptycznych, bezpośrednio przed podaniem.

NUTRYELT należy rozcieńczyć, uwzględniając końcową osmolarność roztworu, na przykład:

- 10 do 20 ml produktu NUTRYELT można rozcieńczyć, dodając co najmniej 250 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do infuzji;
- 10 do 20 ml produktu NUTRYELT można rozcieńczyć, dodając co najmniej 250 ml 5% roztworu glukozy do infuzji.

pH odtworzonego roztworu 20 ml produktu NUTRYELT z użyciem 250 ml chlorku sodu 0,9% ma wartość 3,3, zaś z użyciem glukozy 5% wartość 3,3-3,4.

Przed użyciem należy obejrzeć odtworzony roztwór do infuzji. Należy używać wyłącznie przejrzysty roztwór, bez cząstek stałych.

Nie przechowywać częściowo opróżnionych pojemników i usunąć cały sprzęt po użyciu.

Należy sprawdzić zgodność z roztworami podawanymi równocześnie przez wspólną kaniulę.

Pierwiastki śladowe przyspieszają rozkład kwasu askorbowego w mieszaninie przeznaczonej do żywienia pozajelitowego.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w tym punkcie.

Nie stosować leku NUTRYELT jako nośnika innych leków.

Zalecana dawka

Lekarz określi dawkę właściwą dla pacjenta.

Zalecana dawka dobową to jedna ampułka (10 ml) leku NUTRYELT. Lekarz może podać pacjentowi do 2 ampulek dziennie.

Stosowanie u dzieci

Leku NUTRYELT nie stosuje się u dzieci i młodzieży.

W razie potrzeby odżywiania drogą dożylną, do uzupełniania pierwiastków śladowych u dzieci i młodzieży należy stosować specyficzny produkt przeznaczony dla tej grupy pacjentów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NUTRYELT

W przypadku podejrzenia przedawkowania lekarz przerwie leczenie lekiem NUTRYELT i przeprowadzi niezbędne badania laboratoryjne.

Przerwanie stosowania leku NUTRYELT

Nie dotyczy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych: Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): Ból w miejscu podania.

U pacjentów przyjmujących dożylnie roztwory zawierające żelazo zgłaszano przypadki reakcji nadwrażliwości, włącznie z reakcjami anafilaktycznymi zakończonymi zgonem.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek NUTRYELT

Wykazano, że po rozcieńczeniu produkt zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną przez okres 48 godzin w temperaturze 25°C, chroniony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Przed użyciem należy się upewnić, że koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest jednorodny, a ampulka jest nieuszkodzona i roztwór nie zawiera cząstek stałych.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek NUTRYELT

Substancjami czynnymi leku są:

Dla leku NUTRYELT 10 ml

Cynk (Zn)	10 000 µg	(w postaci cynku glukonianu)
Miedź (Cu)	300 µg	(w postaci miedzi glukonianu)
Mangan (Mn)	55 µg	(w postaci manganu glukonianu)
Fluor (F)	950 µg	(w postaci sodu fluorku)
Jod (I)	130 µg	(w postaci potasu jodku)
Selen (Se)	70 µg	(w postaci sodu seleninu)
Molibden (Mo)	20 µg	(w postaci sodu molibdenianu)
Chrom (Cr)	10 µg	(w postaci chromu chlorku)
Żelazo (Fe)	1000 µg	(w postaci żelaza glukonianu)

pH: 2,6 do 3,2

Osmolarność: 60 do 100 mOsm/L

Pozostałe składniki to kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek NUTRYELT i co zawiera opakowanie

NUTRYELT to przejrzysty, klarowny i lekko żółtawy koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w ampułce o pojemności 10 ml.

NUTRYELT jest pakowany w pudełka zawierające 4, 10, 25 i 50 ampułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

LABORATOIRE AGUETTANT
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

Wytwórca

Laboratoire AGUETTANT
route n° 86 – champagne sur rhône
07340 SERRIERES
Francja

Ten lek został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	NUTRYELT, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung / Concentraat voor oplossing voor infusie
Czechy	NUTRYELT, Koncentrát pro infuzní roztok
Dania	Nutryelt
Finlandia	NUTRYELT, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion
Luksemburg	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion
Niemcy	ADDEL TRACE, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Holandia	NUTRYELT, concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegia	NUTRYELT, Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polska	NUTRYELT
Portugalia	NUTRYELT
Szwecja	Nutryelt, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Wielka Brytania	NUTRYELT, concentrate for solution for infusion
Włochy	SUPPLYELT

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR.