



Nutriflex® Plus

Poliaminoácidos, poliminerais e glicose

Formas Farmacêuticas:

Nutriflex® Plus é uma solução para infusão intravenosa.

Via de Administração:

Via intravenosa.

Apresentações Comercializadas:

Sistema fechado de infusão em bolsas plásticas de câmara dupla de 1000 e 2000 mL.

USO ADULTO

Composição:

A solução de Nutriflex® Plus contém:

Composição	Antes da Mistura		Depois da Mistura
	Solução de Glicose (compartimento inferior)	Solução de Aminoácido (compartimento superior)	
	600 mL	400 mL	1000 mL
isoleucina		2,82 g	2,82 g
leucina		3,76 g	3,76 g
cloridrato de lisina (Δ a 2,73 g de lisina)		3,41 g	3,41 g
metionina		2,35 g	2,35 g
fenilalanina		4,21 g	4,21 g
treonina		2,18 g	2,18 g
triptofana		0,68 g	0,68 g
levovalina		3,12 g	3,12 g
glutamato de arginina (Δ a 3,24 g de arginina e 2,74 g de ácido glutâmico)		5,98 g	5,98 g
cloridrato de histidina monoidratado (Δ a 1,50 g de histidina)		2,03 g	2,03 g
alanina		5,82 g	5,82 g
ácido aspártico		1,80 g	1,80 g
ácido glutâmico		1,47 g	1,47 g
glicina		1,98 g	1,98 g
prolina		4,08 g	4,08 g
serina		3,60 g	3,60 g
acetato de magnésio tetraidratado		1,23 g	1,23 g
acetato de sódio tri-hidratado		1,56 g	1,56 g
fosfato de sódio monobásico di-hidratado		3,12 g	3,12 g
hidróxido de potássio		1,40 g	1,40 g
hidróxido de sódio		0,23 g	0,23 g
glicose monoidratada (Δ a 150,0 g de glicose)	165,0 g		165,0 g
cloreto de cálcio di-hidratado	0,53 g		0,53 g
Eletrolitos:			
Sódio		37,2 mmol	37,2 mmol
Potássio		25,0 mmol	25,0 mmol
Cálcio	3,6 mmol		3,6 mmol
Magnésio		5,7 mmol	5,7 mmol
Cloreto	7,2 mmol	28,3 mmol	35,5 mmol
Fosfato di-hidrogenado		20,0 mmol	20,0 mmol
Acetato		22,9 mmol	22,9 mmol
Total de aminoácidos		48,0 g	48,0 g
Nitrogênio		6,8 g	6,8 g
Energia não-protéica [kJ (kcal)]	2510 (600)		2510 (600)
Energia Total [kJ (kcal)]	2510 (600)	795 (190)	3310 (790)
Osmolaridade (mOsmol/L)			1400
Osmolalidade (mOsmol/kg)			1540

Excipientes q.s.p 1000 mL

(ácido cítrico monoidratado e água para injeção)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Propriedades Farmacodinâmicas:

Nutriflex® Plus fornece todos os nutrientes necessários para o desenvolvimento e regeneração tissular.

Nutriflex® Plus consiste em uma solução de aminoácido e uma solução de glicose, ambas contendo eletrólitos, envasado em bolsas de câmara dupla (Twin-Flex®), separadas por um lacre interno. Antes da administração, o lacre é rompido e as soluções são misturadas, mantendo a esterilidade do produto. Os aminoácidos são de particular importância já que alguns deles são componentes essenciais para a síntese de proteínas. Os eletrólitos são administrados para a manutenção do metabolismo e das funções fisiológicas.

Nutriflex® Plus contém 16 aminoácidos sintéticos em sua forma levógira, representando a forma que é metabolizada pelo organismo.

A formulação se baseia na composição da proteína do ovo, ou seja, 45,5% de aminoácidos essenciais e 20,2% de aminoácidos de cadeia ramificada. A relação entre a quantidade (g) de aminoácidos essenciais (E) para a quantidade de nitrogênio total (T) E/T = 3,2.

Além dos 8 aminoácidos essenciais, Nutriflex® Plus contém os aminoácidos semi-essenciais Histidina e Glicina, indispensáveis para o desenvolvimento do organismo e em pacientes com uremia e hiperamonemia.

Os seis aminoácidos restantes são não essenciais e proporcionam uma quantidade de nitrogênio suficiente para conseguir um estado de equilíbrio no organismo.

Nutriflex® Plus contém glicose como fonte energética em nutrição parenteral, já que sua degradação leva a uma importante promoção de energia celular. A glicose também é indispensável para o metabolismo eritrocitário e cerebral. Para que os aminoácidos em nutrição parenteral sejam utilizados de forma otimizada na síntese proteica, deve-se administrar simultaneamente calorias para conseguir uma relação energia / nitrogênio suficiente.

Ainda que as quantidades de eletrólitos necessários para o metabolismo dependam da situação clínica do paciente, se necessita de uma concentração básica mínima para os diversos processos metabólicos e enzimáticos.

As quantidades de eletrólitos presentes em Nutriflex® Plus são suficientes para o desenvolvimento destes processos:

- O potássio é necessário para a síntese proteica;
- O sódio e o cloreto garantem o equilíbrio hídrico;
- O magnésio é um ativador enzimático e ajuda a manter a estabilidade da membrana celular;
- O fosfato intervém na maioria das reações associadas a transferência da energia;
- O cálcio é um ativador enzimático e desempenha um papel essencial na permeabilidade das membranas celulares e possui participação na coagulação.

Na maioria das nutrições parenterais, existe um risco de hipofosfatemia, devido ao fato do cálcio e o fosfato, que pela necessidade de administração conjunta, podem formar complexos insolúveis durante a mesma, levando a utilização em menores concentrações na tentativa de evitar essa intercorrência. Porém, a bolsa de câmara dupla (Twin-Flex®) apresenta a vantagem de permitir que esses dois íons permaneçam separados fisicamente até a administração.

Propriedades Farmacocinéticas:

Nutriflex® Plus é administrado por infusão intravenosa. Imediatamente, todos os substratos são disponibilizados para o metabolismo.

Eletrolitos são disponibilizados em quantidade suficiente para a necessidade de numerosos processos biológicos.

Alguns aminoácidos são usados para a síntese de proteínas. Os aminoácidos, que não entram na síntese de proteínas, são metabolizados como segue:

Os grupos amina são separados da cadeia de carbono por transaminação. A cadeia de carbono é oxidada à CO₂ no ciclo do ácido cítrico ou utilizada, no fígado, como substrato para gliconeogênese. Os grupos amina resultantes da quebra das proteínas são transportados para o fígado, onde são usados para a síntese de uréia ou de aminoácidos não essenciais.

Glicose é metabolizada à CO₂ e H₂O. Certa quantidade de glicose é utilizada para síntese de lipídeo.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

"Nutrition intra veineuse: Le concept de la poche souple à trois compartiments." (Velickovic, G. 1995); "Management of a Parenteral Nutrition Regimen." (Flechs-enhar, K. 1996); "Nutrition parentérale totale: avantages et inconvénients de la poche unique." (Udriot, M. T. 1993);

INDICAÇÕES

Nutriflex® Plus é um fornecedor de aminoácidos, energia, eletrólitos e fluidos, durante o programa de terapia nutricional parenteral para pacientes com catabolismo de moderadamente a severo quando a nutrição oral ou enteral é impossível, insuficiente ou contra-indicada.

CONTRA INDICAÇÕES

Nutriflex® Plus não deve ser administrado nas seguintes condições:

- Alterações congênitas do metabolismo de aminoácidos;
 - Metabolismo instável (por exemplo: diabetes melito descompensada, acidose metabólica);
 - Hiperglicemia não respondendo a doses de insulina de até 6 unidades de insulina/hora;
 - Níveis séricos elevados de eletrólitos por patologias;
 - Hemorragias intracranial ou intraspinal;
 - Hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula.
- Considerando a sua composição, Nutriflex® Plus não deve ser usado para neonatos, lactentes e crianças até 14 anos de idade.
- As contra-indicações relacionadas à nutrição parenteral são:
- Estado circulatório instável com compromisso das funções vitais (situações de colapso e choque);
 - Hipoxia celular e acidose;
 - Coma de origem desconhecida;
 - Insuficiência hepática grave;
 - Insuficiência renal (oligo- ou anúria) sem terapia de restabelecimento renal.

As contra-indicações gerais relacionadas à terapia de infusão são:

- Hiper-hidratação;
- Edema pulmonar agudo;
- Insuficiência cardíaca descompensada.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:

Modo de Usar

Nutriflex® Plus deve ser administrado somente por infusão venosa central.

Retire a embalagem protetora da bolsa e proceda da seguinte forma:

1. Posicione a bolsa horizontalmente sobre uma superfície sólida.
2. Para abrir a película de selagem, pressione uma das câmaras da bolsa com as duas mãos. A mistura homogênea está pronta para o uso.
3. Retire o lacre do conector, e sob técnica asséptica, instale o equipo e inicie a infusão.

Câmara com aminoácidos e eletrólitos

Película de selagem

Câmara com glicose e eletrólitos

Lipídio MCT/LCT

Alça

Filtro de ar

Pinça clamp

Equipo de transferência de lipídios

Injetor para adição de lipídios

Escala graduada, permite estimar capacidade volumétrica total da bolsa

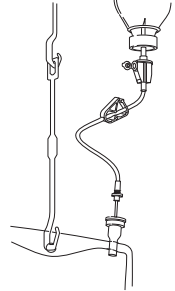
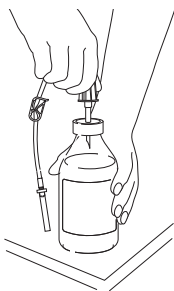
Conector para o equipo de infusão (lacre branco)

Equipo de infusão sem entrada de ar (câmara flexível)

Injetor para aditivos (lacre vermelho)

Adição de Lipídio

1. Feche a pinça clamp e o filtro de ar do equipo de transferência do lipídio.
2. Faça a anti-sepsia da tampa do frasco de lipídios e do injetor.
3. Introduza a ponta perfurante do equipo de transferência no frasco de lipídios e a agulha no injetor de lipídio situado na parte superior da bolsa. Assegure a existência de uma distância de 40 - 60 cm entre a bolsa e o frasco de lipídio.
4. Abra a pinça clamp e o filtro de ar. A solução de lipídio fluirá por gravidade para o interior da bolsa.



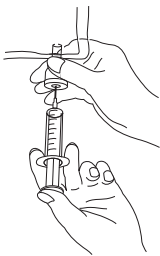
B | BRAUN

Schwarz
210x594 mm
715/NP71584/1110
Látus: 560
Brasilien



Aditivos

Caso seja necessário, aditivos podem ser adicionados diretamente na bolsa, no injetor (lacre vermelho) situado na parte inferior da mesma, utilizando-se seringa e técnica asséptica. Informações adicionais sobre compatibilidade serão fornecidas pelo Laboratórios B. Braun S.A.



Infusão

Introduza o equipo de administração no conector (lacre branco) e inicie a infusão conforme técnica padrão.

Mistura da solução

Desconecte a bolsa da alça de suporte e promova a mistura da solução invertendo a bolsa por duas a três vezes.

Cuidados de Conservação:

Conservar abaixo de 25°C.

Não congelar.

Proteger da luz.

Recipiente fechado:

Nutriflex® Plus: Dois anos, desde que a embalagem original esteja íntegra.

Após abertura do recipiente:

Não se aplica. O produto deve ser administrado imediatamente após ser conectado ao conjunto de infusão. Se a solução for parcialmente infundida, o recipiente não deve ser armazenado para uso posterior.

Após diluição ou reconstituição conforme administração

Após a mistura, de maneira ideal, das duas soluções, **Nutriflex® Plus** deve ser administrado imediatamente, mas em circunstâncias especiais pode ser armazenado por 7 dias em temperatura ambiente e 14 dias se armazenado em refrigerador a 4 °C (incluindo o tempo de administração).

POSOLOGIA

A dosagem deve ser ajustada às necessidades individuais do paciente.

Adolescente acima de 15 anos e adultos:

Até 40 ml/kg de peso corporal por dia, correspondendo a:

1,92 g de aminoácidos/kg de peso corporal por dia.

6,0 g de glicose/kg de peso corporal por dia.

Se o metabolismo oxidativo da glicose está prejudicado, o que pode ser o caso no pós-operatório ou na fase pós-traumática ou na presença de hipoxia ou deficiência orgânica, o influxo de glicose pode ser limitado para 2 - 4 g de glicose por Kg de peso corporal por dia. O nível de glicose sanguínea não poderá exceder a 6,1 mmol/L (110 mg/100 mL).

É recomendado que **Nutriflex® Plus** seja administrado continuamente, se possível.

A velocidade de infusão deve ser ajustada individualmente, de acordo com o metabolismo e as condições clínicas do paciente. Que pode ser:

Até 1,7 mL por Kg de peso corporal por hora, correspondendo a:

0,082 g de aminoácido por Kg de peso corporal por hora.

0,26 g de glicose por Kg de peso corporal por hora.

Para um paciente pesando 70 Kg, corresponde a uma velocidade de infusão de 119 mL por hora. A quantidade de aminoácido administrada é então 5,7 g por hora e de glicose 17,85 g por hora. Em quadros clínicos especiais, por exemplo: hemodiálise, a velocidade de infusão poderá ser aumentada.

Duração do uso

A duração do tratamento para as indicações mencionadas não está limitada. Durante a administração em longo prazo de **Nutriflex® Plus** é necessário fornecer reposição apropriada de energias adicionais (preferencialmente em forma de lipídeos), ácidos graxos essenciais, elementos de traço e vitaminas.

ADVERTÊNCIAS

Precauções devem ser tomadas em caso de aumento da osmolaridade sérica.

Como todas as infusões de soluções de grande volume, **Nutriflex® Plus** deve ser administrado com cautela em pacientes com função cardíaca ou renal prejudicadas.

Distúrbios no metabolismo de fluidos e de eletrólitos (por exemplo: desidratação hipotônica, hiponatremia) devem ser corrigidos antes da administração de **Nutriflex® Plus**.

Em pacientes com insuficiência renal, a dose deve ser cuidadosamente ajustada de acordo com as necessidades individuais, a gravidade da insuficiência do órgão e o tipo de terapia instituída de restabelecimento renal (hemodiálise, hemofiltração, etc.)

Do mesmo modo, para pacientes com insuficiência hepática, nas glândulas adrenais, cardíaca e pulmonar a dose deve ser cuidadosamente ajustada de acordo com as necessidades individuais e a gravidade da insuficiência do órgão.

A infusão muito rápida pode provocar sobrecarga de fluido com concentrações séricas patológicas de eletrólitos, hiper-hidratação e edema pulmonar.

Como toda solução que contém carboidrato, a administração de **Nutriflex® Plus** pode provocar hiperglicemia. O nível de glicose no sangue deve ser monitorado. Se houver hiperglicemia, a velocidade de infusão deve ser reduzida ou deve-se administrar insulina.

Para evitar ocorrência da síndrome de re-alimentação em desnutrido ou pacientes debilitados (ver "Reações Adversas a Medicamentos"), a nutrição parenteral deve ser realizada gradualmente e com muita cautela. Deve ser garantida a substituição adequada de potássio, magnésio e fosfato.

A infusão intravenosa de aminoácidos é acompanhada por aumento da excreção de elementos de traço, especialmente cobre e, em particular zinco. Isto deve ser considerado na dosagem de elementos de traço especialmente durante a nutrição intravenosa em longo prazo.

Deve ser incluída monitorização clínica do balanço de fluidos, concentrações séricas de eletrólitos, balanço ácido-base, glicose sanguínea e BUN (Nitrogênio Uréico no Sangue) . A função hepática deve ser monitorada muito bem. A frequência e o tipo de teste laboratorial deve ser adaptado especialmente para as condições do paciente.

Durante o período de administração em longo prazo, o número de células sanguíneas e a coagulação sanguínea também devem ser cuidadosamente monitorados.

Pode ser necessária a substituição de energia adicional em forma de lipídeos, assim como um adequado fornecimento de ácidos graxos essenciais, eletrólitos, vitaminas e elementos de traço.

Nutriflex® Plus não deve ser administrado simultaneamente com sangue no mesmo equipo de infusão devido ao risco de pseudo-aglutinação.

Assim como toda solução intravenosa, rigorosas precauções assépticas são necessárias para a infusão de **Nutriflex® Plus**.

Nutriflex® Plus é uma preparação de composição complexa. Se o produto for misturado com outras soluções ou emulsões, a compatibilidade deve ser garantida.

Risco de uso por via não recomendada

Não há estudos dos efeitos de **Nutriflex® Plus** administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

Gravidez e Lactação

Nenhum dado clínico com gestantes expostas ao **Nutriflex® Plus** está disponível. Não foram realizados estudos pré-clínicos com **Nutriflex® Plus** com respeito aos efeitos em gestantes, no desenvolvimento embrional/fetal, no parto e/ou desenvolvimento pós-natal. O clínico deve considerar a relação risco/benefício antes da administração de **Nutriflex® Plus** a mulheres grávidas. A amamentação não é recomendada se a mulher necessita de nutrição parenteral nessa época.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

A velocidade de infusão deve ser ajustada individualmente, de acordo com o metabolismo e as condições clínicas do paciente.

Restrições a grupos de risco

Como todas as infusões de soluções de grande volume, **Nutriflex® Plus** deve ser administrado com cautela em pacientes com função cardíaca ou renal prejudicadas.

Em pacientes com insuficiência renal, a dose deve ser cuidadosamente ajustada de acordo com as necessidades individuais do paciente, conforme a gravidade da insuficiência do órgão e o tipo de terapia de restabelecimento renal (hemodiálise, hemofiltração, etc.)

Do mesmo modo, para pacientes com insuficiência hepática, nas glândulas adrenais, cardíaca e pulmonar a dose deve ser cuidadosamente ajustada de acordo com as necessidades individuais e a gravidade da insuficiência do órgão. A amamentação não é recomendada se a mulher necessita de nutrição parenteral nessa época.

Não é recomendado para pacientes que possuem hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhuma interação é conhecida.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Efeitos indesejáveis com os componentes do **Nutriflex® Plus** são raros e geralmente relacionados com dosagem inadequada e/ou velocidade de infusão. Quando ocorrem, são geralmente revertidos e regredidos quando a terapia é descontinuada.

Desordens nutricionais e metabólicas

A nutrição parenteral em desnutridos e pacientes debilitados com doses e velocidades de infusão máximas desde o início e sem a adequada substituição de potássio, magnésio e fosfato podem provocar a síndrome de re-alimentação, caracterizada por hipocalemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia. Pode desenvolver manifestações clínicas em poucos dias do início da nutrição parenteral e pode implicar em anemia hemolítica devido a hipofosfatemia e a sonolência.

A rápida descontinuação de infusão principalmente de glicose durante a nutrição parenteral, pode provocar hipoglicemia em pacientes com distúrbios no metabolismo de glicose.

Desordens gastrintestinais

Pode ocorrer náusea e vômito.

Desordens renal e urinária

No caso de uma infusão osmótica forçada, pode ocorrer poliúria induzida como um resultado do aumento da osmolaridade.

Se estes efeitos colaterais ocorrerem, a infusão deve ser descontinuada, ou se apropriado, a infusão deve ser continuada a uma dose menor.

SUPERDOSE

Superdose de **Nutriflex® Plus** não é esperada em administração apropriada.

Sintomas de superdose de eletrólitos e fluido:

Hiper-hidratação hipertônica, desequilíbrio eletrolítico e edema pulmonar.

Sintomas de superdose de aminoácidos:

Perdas renais de aminoácido com consecutivos desequilíbrios de aminoácido, náusea, vômito e calafrio.

Sintomas de superdose de glicose:

Hiperglicemia, glicosúria, desidratação, hiperosmolaridade, hiperglicemia e coma hiperosmolar.

Tratamento de emergência, antídotos:

Em caso de superdose, a infusão deve ser imediatamente interrompida.

Outras medidas terapêuticas dependem dos sintomas específicos de cada paciente e da sua gravidade. Quando a infusão é reiniciada após os sintomas terem diminuído, é recomendado que a velocidade de infusão seja aumentada gradualmente com monitoramento em intervalos frequentes.

ARMAZENAGEM

Conservar abaixo de 25°C.

Não congelar.

Proteger da luz.

DIZERES LEGAIS:

MS - 1.0085.0109

Farm. Resp.: Neide M. S. Kawabata - CRF-RJ nº 6233

Fabricado por:

B. Braun Medical S.A.

Route de Sorge 9

CH-1023 Crissier

Suíça

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

Arsenal - CEP: 24751-000

São Gonçalo - RJ - Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

SAC: 0800-0227286

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

B | BRAUN

B. Braun Medical AG
6204 Sempach



Schwarz
210x594 mm
715/NP71584/1110
Látus: 560
Brasilien