

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nutryelt, koncentrát pro infuzní roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Název tohoto léčivé přípravku je Nutryelt, koncentrát pro infuzní roztok, dále bude v textu používán pouze Nutryelt.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nutryelt a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nutryelt používat
3. Jak se přípravek Nutryelt používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nutryelt uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nutryelt a k čemu se používá

Nutryelt je koncentrát pro infuzní roztok.

Obsahuje 9 esenciálních stopových prvků (železo, měď, mangan, zinek, fluor, jód, selen, chrom, molybden).

Tyto stopové prvky jsou považovány za esenciální, protože si je tělo neumí vytvořit, ale potřebuje je ve velmi malých množstvích pro svoji správnou funkci.

Nutryelt je používán k zajištění stopových prvků u dospělých, kteří potřebují intravenózní (nitrožilní) výživu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nutryelt používat

Nepoužívejte přípravek Nutryelt:

- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže je Vaše tělesná hmotnost nižší než 40 kg
- jestliže máte v krvi abnormálně vysokou hladinu některé ze složek tohoto přípravku. (Pokud máte pochybnosti, poraďte se se svým lékařem).
- jestliže trpíte výraznou cholestázou (zežloutnutí kůže nebo bělma očí způsobené jaterními nebo krevními obtížemi)
- jestliže máte v těle nadbytek mědi (Wilsonova choroba) nebo železa (hemochromatóza).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nutryelt se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- máte problémy s ledvinami
- máte problémy s játry jako je např. mírná cholestáza (zhoršená funkce jater projevující se zežloutnutím kůže nebo bělma očí).
- jste opakovaně podstoupili transfuzi krve
- Pokud máte cukrovku a užíváte inzulín.
- Pokud máte problémy se štítnou žlázou nebo používáte léky obsahující jód (např. jódová antiseptika).

Hladiny stopových prvků v krvi bude Váš lékař v průběhu léčby pravidelně monitorovat a v souladu s tím upraví dávkování přípravku Nutryelt.

Děti

Přípravek Nutryelt nesmí být podáván dětem.

Další léčivé přípravky a přípravek Nutryelt

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména o solích železa (užívaných perorálně - ústy).

Přípravek Nutryelt s alkoholem

Neuplatňuje se.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Nutryelt by neměl být podáván během těhotenství a kojení, pokud lékař nepovažuje podání za absolutně nezbytné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neuplatňuje se.

Přípravek Nutryelt obsahuje sodík a draslík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1mmol sodíku (23 mg) v jedné ampulce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) v jedné ampulce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

3. Jak se přípravek Nutryelt používá

Přípravek Nutryelt je určen pouze pro dospělé.

Přípravek Nutryelt Vám bude podán intravenózně (do žíly) zdravotní sestrou nebo lékařem.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Návod k ředění pro přípravek Nutryelt před podáním

Přípravek Nutryelt není určen k přímému podání. Přípravek Nutryelt musí být naředěn nebo smíchán lehkým třepáním za přísných aseptických podmínek před podáním infuze.

Přípravek Nutryelt musí být naředěn s ohledem na konečnou vhodnou osmolaritu. Například:

- 10–20 ml přípravku Nutryelt lze naředit nejméně v 250 ml 0,9% infuzního roztoku chloridu sodného.
- 10–20 ml přípravku Nutryelt lze naředit nejméně v 250 ml 5% infuzního roztoku glukózy.

pH po rekonstituci 20 ml přípravku Nutryelt v 250 ml 0,9% chloridu sodného bude 3,3 nebo 3,3–3,4 v 5% glukóze.

Připravený infuzní roztok je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat. Podat lze pouze čirý roztok bez viditelných částic.

Neuchovávejte částečně použité ampulky a po použití zlikvidujte veškerý použitý materiál.

Kompatibilita s roztoky podávanými současně kanylou musí být potvrzena.

Degradace kyseliny askorbové v parenterální výživě je urychlena přítomností stopových prvků. Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v tomto bodě.

Přípravek Nutryelt se nesmí používat jako vehikulum pro jiné léčivé přípravky.

Dávkování

Váš lékař určí správnou dávku pro Vás.

Doporučená dávka přípravku je 1 ampulka (10 ml) přípravku Nutryelt denně. Lékař Vám může podat až 2 ampulky denně.

Použití u dětí

Přípravek Nutryelt nesmí být podán dětem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nutryelt, než jste měl(a)

V případě podezření na předávkování Vám lékař ukončí léčbu přípravkem Nutryelt a provede nezbytné laboratorní testy.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Nutryelt

Neplatňuje se.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Sdělte svému lékaři, pokud si všimnete čehokoli z následujícího:
Četnost neznámá (nelze z dostupných údajů určit): bolest v místě aplikace.

U pacientů, kteří dostávali parenterální přípravky (podávané do žíly) s obsahem železa, byly hlášeny případy hypersenzitivních (alergických) reakcí včetně fatálních anafylaktických reakcí (těžká alergická reakce vedoucí k úmrtí).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nutryelt uchovávat

Chemická a fyzikální stabilita po zředění byla doložena po dobu 48 hodin při teplotě 25 °C a ochraně před světlem.

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Před použitím přípravku zkontrolujte, aby byl koncentrát pro infuzní roztok homogenní, ampulka nebyla poškozená a neobsahovala viditelné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nutryelt obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

V 10 ml přípravku Nutryelt

Zincum (Zn)	10000 µg	(ve formě zinci gluconas)
Cuprum (Cu)	300 µg	(ve formě cupri gluconas)
Manganum (Mn)	55 µg	(ve formě mangani gluconas)
Fluorum (F)	950µg	(ve formě as natrii fluoridum)
Iodum(I)	130 µg	(ve formě kaliu iodidum)
Selenium (Se)	70 µg	(ve formě natrii selenis)
Molybdaenum (Mo)	20 µg	(ve formě natrii molybdas)
Chromium (Cr)	10 µg	(ve formě chromii trichloridum)
Ferrum (Fe)	1000 µg	(ve formě ferrosi gluconas)

pH: 2,6 až 3,2

Osmolarita: 60 až 100 mosm/l

- Dalšími složkami jsou kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

Jak přípravek Nutryelt vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Nutryelt je průhledný, čirý, slabě nažloutlý koncentrát pro infuzní roztok v 10ml ampulce. Přípravek Nutryelt je balen po 10, 25 a 50 ampulkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 LYON
Francie

Výrobce

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit « Chantecaille »
07340 CHAMPAGNE
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung / Concentraat voor oplossing voor infusie
Česká Republika	NUTRYELT, Koncentrát pro infuzní roztok
Dánsko	Nutryelt
Finsko	NUTRYELT, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francie	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion
Irsko	SUPPLYELT, concentrate for solution for infusion
Itálie	SUPPLYELT
Lucembursko	NUTRYELT, solution à diluer pour perfusion
Německo	ADDEL TRACE, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemsko	NUTRYELT, concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	NUTRYELT, Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	NUTRYELT
Portugalsko	NUTRYELT
Rakousko	NUTRYELT, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Řecko	NUTRYELT, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Španělsko	NUTRYELT, concentrado para solución para perfusión
Švédsko	Nutryelt, koncentration till infusionsvätska, lösning
Velká Británie	NUTRYELT, concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2016