

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
 ДАТА 22.05.06

ЛИСТОВКА С ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

*Уважаеми пациенти,
 Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар.*

НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КЛИНИМИКС N9G20E

CLINIMIX N9G20E

КЛИНИМИКС N14G30E

CLINIMIX N14G30E

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активните вещества в разтворите за венозно хранене КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E са комбинация от 15 L- аминокиселини (8 от тях са незаменими) с електролити и глюкоза с калций. Един литър от КЛИНИМИКС N9G20E или КЛИНИМИКС N14G30E има следното съдържание:

	КЛИНИМИКС N9G20E		КЛИНИМИКС N14G30E	
	Аминокиселини 5.5% с електролити	Глюкозен разтвор 20% с калций	Аминокиселини 8.5% с електролити	Глюкозен разтвор 30% с калций
Активни вещества(г/л)				
L - Левцин	4,02		6,20	
L - Фенилаланин	3,08		4,76	
L - Метионин	2,20		3,40	
L - Лизин	3,19		4,93	
(като хидрохлорид)	(4.00)		(6.16)	
L - Изолевцин	3.30		5.10	
L - Валин	3.19		4.93	
L - Хистидин	2.64		4.08	
L - Треонин	2.31		3.57	
L - Триптофан	0.99		1.53	
L - Аланин	11.38		17.60	
L - Аргинин	6.32		9.78	
Глицин	5.66		8.76	
L - Пролин	3.74		5.78	
L - Серин	2.75		4.25	
L - Тирозин	0.22		0.34	
Натриев ацетат	4.31		5.94	
Двубазов калиев фосфат	5.22		5.22	
Натриев хлорид	2.24		1.54	
Магнезиев хлорид.6H ₂ O	1.02		1.02	
Глюкоза		200		300
(като монохидрат)		(220)		(330)



Калциев хлорид. 2H ₂ O		0.662		0.662
Помощни вещества:				
Оцетна киселина	qs pH		qs pH	
Хлороводородна киселина	qs pH		qs pH	
Вода за инжекции	до 1000мл	до 1000мл	до 1000мл	до 1000мл

Състав на Клинимикс след смесване на двата разтвора:

	КЛИНИМИКС N9G20E		КЛИНИМИКС N14G30E	
	За опаковка (2 литра)	1 литър	За опаковка (2 литра)	1 литър
Азот (грама)	9.10	4.55	14	7
Аминокиселини (грам)	55	27.50	85	42.50
Глюкоза (грама)	200	100	300	150
Общо калории (ккал)	1020	510	1540	770
Калории от глюкоза (ккал)	800	400	1200	600
Натрий (ммол)	70	35	70	35
Калий (ммол)	60	30	60	30
Магнезий (ммол)	5	2,5	5	2,5
Калций (ммол)	4,50	2,25	4,50	2,25
Ацетат (ммол)	100	50	140	70
Хлориди (ммол)	80	40	80	40
Фосфати (ммол)	30	15	30	15
pH	6	6	6	6
Осмоларитет (мОсм/л) – двусъставна смес*	980	980	1415	1415
Осмоларитет (мОсм/л) – трисъставна смес**		840		1185

*- двусъставна смес: след смесване. съдържанието на отделенията, съдържащи аминокиселини и глюкоза

** - трисъставна смес: след добавяне на 500 ml 20% мастен разтвор (липидна емулсия) към двусъставната смес

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Какво представлява КЛИНИМИКС?

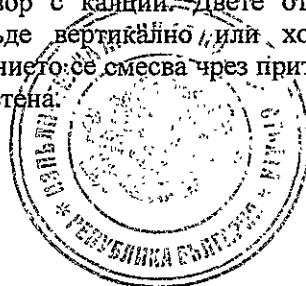
Клинимикс N9G20E:

Азот 9 г/л (5,5% аминокиселини с електролити)
Глюкоза 20% разтвор с калций

Клинимикс N14G30E:

Азот 14 г/л (8,5% аминокиселини с електролити)
Глюкоза 30% разтвор с калций

Продуктите КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E са готови за употреба разтвори за венозно вливане. Те се предлагат в специални двойни пластмасови торби с две отделения. Едното отделение съдържа 1000мл разтвор на аминокиселини с електролити; второто отделение съдържа 1000мл глюкозен разтвор с калций. Двете отделения са разделени с преградна стена, която може да бъде вертикално или хоризонтално разположена. Непосредствено преди употреба съдържанието се смесва чрез притискане или навиване на двете части, за да се разкъса преградната стена.



ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За какво се използва КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E?

За венозно хранене в случай, когато храненето през устата или по стомашночревен път е невъзможно, недостатъчно или противопоказано.

КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E разтворите за венозно вливане осигуряват биологично наличен източник на азот (L-аминокиселини) за синтеза на белтък, енергия (като глюкоза) и електролити. Обикновено аминокиселините и глюкозните разтвори се прилагат заедно с мастни разтвори (липидни емулсии). По този начин се постига достатъчно венозно хранене (включително и с незаменими мастни киселини) при пациенти, които не могат да поемат необходимото количество храна през устата или по стомашночревен път.

КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E се прилагат единствено по лекарско предписание, а самото венозно вливане се извършва само от медицинско лице!

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кога не трябва да се прилага КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E?

КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E е противопоказан и не трябва да се прилага при: известна свръхчувствителност към някоя от съставките на разтвора; при пациенти с бъбречна недостатъчност, при които не се прилага хемодиализа или друго подобно лечение; тежко чернодробно заболяване; нарушения в метаболизма на аминокиселините; метаболитна ацидоза, хиперлактатемия; надбъбречна недостатъчност; хиперосмолярна кома; основни противопоказания за инфузионна терапия като – белодробен оток, хиперхидратация, декомпенсирана сърдечна недостатъчност; хиперкалиемия и хипернатриемия.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

При бременни и кърмещи жени се прилага само след оценка на съотношението риск/полза.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Какви предпазни мерки трябва да се имат предвид?

КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E се прилагат само по лекарско предписание и обикновено в болнична обстановка. Вашият лекуващ лекар е информиран за всички предпазни мерки, които трябва да се имат предвид при приложението на този лекарствен продукт.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Какви специални предпазни мерки трябва да се имат предвид?

Вашият лекуващ лекар е информиран подробно за всички специални предпазни мерки, които трябва да се вземат предвид, когато КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E се прилага при бременни жени или кърмачки, при новородени и малки деца и при пациенти с различни придружаващи заболявания.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Кои други лекарствени средства оказват влияние върху ефекта на КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E или могат да бъдат повлияни от него?

Не са известни такива неблагоприятни лекарствени взаимодействия за КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E.



НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Може ли КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E да се прилага в хранителни смеси или едновременно с други лекарства?

Това най-добре ще прецени Вашият лекуващ лекар.

Когато продуктът се прилага в хранителни смеси, тяхната съвместимост и стабилност трябва да бъде проверена и потвърдена преди приложението му. Същото важи и когато е необходимо да се добавят други лекарства към разтвора или да се прилагат едновременно с него.

Разтворът не трябва да бъде прилаган заедно, преди или след приложение на кръв или кръвни продукти със същата система за венозно вливане.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

В каква доза се прилага КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E? Как се прилага? Колко дълго може да се прилага?

Лекуващият Ви лекар ще прецени и реши какъв обем от този продукт ще бъде необходим във Вашия случай и колко дълго време, както и през какви интервали ще Ви бъде прилаган. Тази преценка ще се базира основно на Вашето клинично състояние.

Лекарят Ви също така ще определи и начина, по който КЛИНИМИКС N9G20E или КЛИНИМИКС N14G30E ще Ви бъде приложен. Това също ще зависи от Вашето клинично състояние.

Приложението на КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E може да се извърши само от медицински персонал според дадените от лекуващия Ви лекар указания.

СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ

Кога и как се прекратява лечението с КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E?

В определени случаи, като напр. възникване на нежелани реакции или предозиране на продукта, може да се наложи прекратяване на лечението с КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E. Дали това е необходимо, кога точно и как да се прекрати лечението с този продукт – това отново може да прецени и реши единствено Вашият лекуващ лекар.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции може да предизвика КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E?

Обикновено не се наблюдават нежелани реакции при лечението с КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E. Ако въпреки това обаче забележите промени в начина, по който се чувствате по време или след лечението, уведомете веднага Вашия лекар или медицинска сестра за това. Изследванията, които ще Ви направят, ще сведат до минимум нежеланите реакции.

Възможност за поява на някои нежелани реакции съществува, когато пациентът прояви свръхчувствителност или непоносимост към някоя от съставките на разтвора или при неправилното му използване и прилагане.

Какви мерки трябва да се предприемат в случай на поява на нежелани реакции?

Медицинският персонал, който е ангажиран с Вашето лечение, ще предприеме необходимите мерки в случай на поява на такива реакции.



ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Как трябва да се съхранява КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E?

КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета на опаковката. Необходимо е да се съхранява при температура не по-висока от 25° С в оригиналната опаковка, както и да се пази от замръзване.

След смесване на съдържанието на двете отделения, стабилността на получената смес е 24 часа при температура 25° С.

Неизползваното количество трябва да се унищожи.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ВАХТЕР AG

Müllerenstrasse 3, Volketswil

CH – 8604, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛ

КЛИНИМИКС N9G20E и КЛИНИМИКС N14G30E се произвеждат от:

ВАХТЕР Healthcare Ltd.

Caxton Way Thetford, Norfolk IP24 3SE

United Kingdom (U.K.)

или

CLINTEC PARENTERAL S.A.

Zone Industrielle d'Amilly BP 347, 45203 Montargis Cedex

France

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Тази листовка е актуализирана през 2005 г.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или медицинска сестра.

Baxter, Clintec и Clinimix са запазени търговски марки на Baxter International Inc.

