

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CLINIMIX* N9G20E, διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το CLINIMIX* N9G20E περιέχεται σε πλαστικό σάκο δύο διαμερισμάτων που περιέχει αντίστοιχα διάλυμα αμινοξέων με ηλεκτρολύτες και διάλυμα γλυκόζης με ασβέστιο.

Το ενέσιμο διάλυμα αμινοξέων περιέχει 15 L-αμινοξέα (8 απαραίτητα αμινοξέα) τα οποία απαιτούνται για την πρωτεϊνοσύνθεση.

Η σύνθεση των αμινοξέων είναι η εξής:

Απαραίτητα αμινοξέα/Ολικά αμινοξέα = 41,3%

Απαραίτητα αμινοξέα/Ολικό άζωτο = 2,83

Αμινοξέα διακλαδιζόμενης αλύσου/Ολικά αμινοξέα = 19%

Η ποσοτική σύνθεση του CLINIMIX* N9G20E είναι η παρακάτω:

	5,5% διάλυμα αμινοξέων με ηλεκτρολύτες	20% διάλυμα γλυκόζης με ασβέστιο
Δραστικά συστατικά		
L-Leucine	4,02 g/l	
L-Phenylalanine	3,08 g/l	
L-Methionine	2,20 g/l	
L-Lysine	3,19 g/l	
(as L-Lysine chlorhydrate)	(4,00 g/l)	
L-Isoleucine	3,30 g/l	
L-Valine	3,19 g/l	
L-Histidine	2,64 g/l	
L-Threonine	2,31 g/l	
L-Tryptophan	0,99 g/l	
L-Alanine	11,38 g/l	
L-Arginine	6,32 g/l	
Glycine	5,66 g/l	
L-Proline	3,74 g/l	
L-Serine	2,75 g/l	
L-Tyrosine	0,22 g/l	
Sodium acetate, 3H ₂ O	4,31 g/l	
Dibasic potassium phosphate	5,22 g/l	
Sodium chloride	2,24 g/l	
Magnesium chloride 6H ₂ O	1,02 g/l	
Glucose		200 g/l
(as monohydrate glucose)		(220 g/l)
Calcium chloride, 2H ₂ O		0,66 g/l

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

Μετά την ανάμειξη των περιεχομένων και των δύο διαμερισμάτων, η σύνθεση του δυαδικού μίγματος, για όλα τα διαθέσιμα μεγέθη σάκων, είναι η ακόλουθη:

	<i>N9G20E</i> <i>1 l</i>	<i>N9G20E</i> <i>1,5 l</i>	<i>N9G20E</i> <i>2 l</i>
Αζωτο (g)	4,6	6,8	9,1
Αμινοξέα (g)	28	41	55
Γλυκόζη (g)	100	150	200
Σύνολο θερμίδων (kcal)	510	765	1020
Θερμίδες γλυκόζης (kcal)	400	600	800
Sodium (mmol)	35	53	70
Potassium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetate (mmol)	50	75	100
Chloride (mmol)	40	60	80
Phosphate as HPO ₄ ⁻ (mmol)	15	23	30
pH	6		
Ωσμωτικότητα (mOsm/l)	980		

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

³⁵/₁₇ Εμφάνιση πριν ανάμειξη των διαμερισμάτων: Τα διαλύματα αμινοξέων και γλυκόζης είναι διαυγή και άχρωμα ή υποκίτρινα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Παρεντερική σίτιση όταν η από του στόματος ή η εντερική σίτιση είναι αδύνατη, ανεπαρκής ή αντενδείκνυται.

Σε ασθενείς που υφίστανται μακρόχρονη παρεντερική σίτιση, η προσθήκη ενός γαλακτώματος λιπιδίων στο CLINIMIX* είναι δυνατή, για την παροχή των θερμίδων και των απαραίτητων λιπαρών οξέων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

4.2.1 Δοσολογία και ρυθμός έγχυσης

Η δοσολογία επιλέγεται ανάλογα με τις μεταβολικές ανάγκες, τις ενεργειακές απαιτήσεις και την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Στους ενήλικες, οι απαιτήσεις κυμαίνονται από 0,16 g αζώτου/kg/d (κατά προσέγγιση 1 g αμινοξέων/kg/d) έως 0,35 g αζώτου/kg/d (κατά προσέγγιση 2 g αμινοξέων/kg/d).

Στα μικρά παιδιά, οι απαιτήσεις κυμαίνονται από 0,35 g αζώτου/kg/d (κατά προσέγγιση 2 g αμινοξέων/kg/d) έως 0,45 g αζώτου/kg/d (κατά προσέγγιση 3 g αμινοξέων/kg/d).

Οι απαιτήσεις σε θερμίδες κυμαίνονται από 25 kcal/kg/d έως 40 kcal/kg/d, ανάλογα με την κατάσταση θρέψης του ασθενούς και τον βαθμό του καταβολισμού. Σε ορισμένες περιπτώσεις, συνιστάται η προσθήκη ενός γαλακτώματος λιπιδίων στο CLINIMIX*.

Ο ρυθμός χορήγησης θα πρέπει να ρυθμίζεται ανάλογα με τη δόση, τα χαρακτηριστικά του διαλύματος έγχυσης, τον συνολικό όγκο που χορηγείται ανά 24ωρο και τη διάρκεια έγχυσης. Ο χρόνος εγχύσεως πρέπει να υπερβαίνει τις 8 ώρες.

Ο μέγιστος ρυθμός εγχύσεως είναι 2,5 ml/kg ανά ώρα ή 150 ml έως 175 ml ανά ώρα (για ασθενή βάρους 60 kg έως 70 kg).

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 40 ml/kg ή 2400 ml έως 2800 ml (για ασθενή βάρους 60 έως 70 kg).

4.2.2 Οδοί χορήγησης

Χορηγείστε το προϊόν μόνο μετά το σπάσιμο του διαφράγματος και την ανάμιξη του περιεχομένου των δύο διαμερισμάτων (βλ. παράγραφο 6.6). Εμφάνιση του διαλύματος μετά την ανάμιξη: Διαυγές και άχρωμο ή υποκίτρινο διάλυμα

Τα διαλύματα αμινοξέων και γλυκόζης πρέπει να εγχέονται μέσω μιας κεντρικής φλέβας.

Τα διαλύματα αμινοξέων και γλυκόζης συνήθως χορηγούνται μαζί με ένα γαλάκτωμα λιπιδίων. Διαλύματα ή μίγματα με ωσμωτικότητα άνω των 800 mOsm/l πρέπει να εγχέονται μέσω μιας κεντρικής φλέβας.

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που δεν υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση, αιμοδιήθηση ή αιμοϋπερδιήθηση

Σοβαρή ηπατική νόσος

Διαταραχές του μεταβολισμού των αμινοξέων

Μεταβολική οξέωση, γαλακτική οξέωση

Επινεφριδιακή ανεπάρκεια

Υπερωσμωτικό κόμμα

Οι συνήθεις γενικές αντενδείξεις της θεραπείας με έγχυση, όπως πνευμονικό οίδημα, υπερυδάτωση και μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια

Το CLINIMIX* χωρίς ηλεκτρολύτες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υποκαλιαιμίας και υπονατρίαμίας

Το CLINIMIX* που περιέχει ηλεκτρολύτες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με υπερκαλιαιμία και υπερνατρίαμια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Κατά την έναρξη της ενδοφλέβιας χορήγησης απαιτείται ειδική κλινική παρακολούθηση. Σε περίπτωση εμφάνισης παθολογικών ενδείξεων η έγχυση πρέπει να διακόπτεται.
- Τα υπέρτονα διαλύματα μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό των φλεβών, όταν χορηγούνται σε περιφερική φλέβα. Η επιλογή περιφερικής ή κεντρικής φλέβας εξαρτάται από την τελική ωσμωτικότητα του μίγματος.

Το γενικά αποδεχτό όριο για περιφερική έγχυση είναι περίπου 800 mOsm/l, αλλά αυτό ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς και τα χαρακτηριστικά των περιφερικών φλεβών.

- Συχνή κλινική εκτίμηση και εργαστηριακοί προσδιορισμοί είναι απαραίτητοι για τον σωστό έλεγχο κατά τη διάρκεια της χορήγησης. Θα πρέπει να περιλαμβάνουν τη γλυκόζη αίματος, ιοντόγραμμα και εξετάσεις της νεφρικής και ηπατικής λειτουργίας.
- Οι απαιτήσεις σε ηλεκτρολύτες του ασθενούς που λαμβάνει τα διαλύματα θα πρέπει να καθορίζονται προσεκτικά και να ελέγχονται, ιδιαίτερα για τα διαλύματα που δεν περιέχουν ηλεκτρολύτες.
- Η μη ανοχή σε γλυκόζη είναι μία συχνή μεταβολική επιπλοκή σε ασθενείς με έντονο stress. Με την έγχυση των προϊόντων, μπορεί να εμφανιστεί υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία και σύνδρομο υπερωσμωτικότητας. Η γλυκόζη του αίματος και των ούρων θα πρέπει να ελέγχεται ως ρουτίνα και σε διαβητικούς ασθενείς, εάν είναι απαραίτητο, να προσαρμόζεται η δόση της ινσουλίνης.
- Η ισορροπία υγρών πρέπει να ελέγχεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Πρέπει να δίδεται προσοχή στην αποφυγή της υπερφόρτωσης του κυκλοφορικού, ιδίως σε ασθενείς με διαταραγμένη καρδιακή λειτουργία και/ή ανεπάρκεια.
- Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, εκτός από τις εξετάσεις ρουτίνας της ηπατικής λειτουργίας, πρέπει να ελέγχονται και πιθανά συμπτώματα υπεραμμονιαμίας.
- Τα διαλύματα που περιέχουν ηλεκτρολύτες πρέπει να εγχέονται με προσοχή σε ασθενείς με ανώμαλα υψηλά επίπεδα αυτών των στοιχείων στον ορό, ιδίως σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας.

- Εάν η έγχυση δεν είναι συνεχής για πάνω από 24 ώρες, διατηρήστε την σε έναν κανονικό ρυθμό έγχυσης, πιθανώς με σταδιακή αύξηση κατά την πρώτη ώρα και μια σταδιακή μείωση την τελευταία ώρα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανώμαλες αιχμές της γλυκαιμίας.
- Σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας, θα πρέπει να προτιμούνται ειδικής σύνθεσης διαλύματα αμινοξέων.
- Βιταμίνες και ιχνοστοιχεία πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς που υπόκεινται σε μακρόχρονη παρεντερική σίτιση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεις.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του CLINIMIX* κατά την κύηση και τη γαλουχία δεν έχει αποδειχθεί, λόγω της απουσίας κλινικών μελετών. Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να λαμβάνει υπ' όψιν του τον λόγο ωφέλειας/κινδύνου πριν τη χορήγηση του CLINIMIX* στις έγκυες ή στις θηλάζουσες γυναίκες.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την ικανότητα οδήγησης και τη χρήση μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ενέργειες που ενδέχεται να συμβούν και απαιτούν αντιμετώπιση για να εξαλειφθούν είναι οι εξής: ναυτία, έμετος και ρίγη.

Αυτές οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να συμβούν ως αποτέλεσμα ακατάλληλης χρήσης: για παράδειγμα, υπερδοσολογία, υπερβολικά γρήγορος ρυθμός έγχυσης (βλ. ενότητα 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση και 4.9. Υπερδοσολογία).

Ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες ανά Κατηγορία Οργάνου Συστήματος παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

Κατηγορία Συστήματος	Όργανου	Προτιμώμενος Όρος	Συχνότητα
Διαταραχές μεταβολισμού θρέψης	του και της	Υπερωσμωτικότητα Υπεργλυκαιμία	Μη γνωστές Μη γνωστές
Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος	του	Έμετος Ναυτία	Μη γνωστές Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	και της οδού	Ρίγη	Μη γνωστές
Παρακλινικές Εξετάσεις		Γλυκόζη ούρων	Μη γνωστές

Η μη ανοχή σε γλυκόζη είναι μία συχνή μεταβολική επιπλοκή σε ασθενείς με έντονο stress. Με την έγχυση των προϊόντων, μπορεί να εμφανιστεί υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία και σύνδρομο υπερωσμωτικότητας.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση μη ορθής χορήγησης (δόση και ρυθμός), μπορεί να παρατηρηθούν σημεία υπερογκαιμίας και οξέωσης. Κατόπιν υπερβολικής εγχύσεως γλυκόζης, μπορεί να παρατηρηθούν υπεργλυκαιμία, γλυκοζουρία και σύνδρομο υπερωσμωτικότητας. Η υπερβολικά γρήγορη έγχυση

αμινοξέων μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο και ρίγος. Σε αυτή την περίπτωση, διακόψτε την έγχυση αμέσως.

Σε μερικές σοβαρές περιπτώσεις, μπορεί να απαιτηθεί αιμοδιύλιση, αιμοδιήθηση ή αιμοϋπερδιήθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Διαλύματα παρεντερικής διατροφής / μείγματα Κωδικός ATC: B05 BA 10

Ως ενδοφλέβιο υγρό παρεντερικής σίτισης, οι εγχύσεις CLINIMIX* παρέχουν θρεπτική υποστήριξη, ώστε να διατηρηθεί το περίπλοκο ισοζύγιο αζώτου-ενέργειας, το οποίο μπορεί να μεταβληθεί από μειωμένη θρέψη και από τραύμα. Τα διαλύματα CLINIMIX* παρέχουν μία βιολογικά διαθέσιμη πηγή αζώτου (L-αμινοξέων), υδατανθράκων (ως γλυκόζη) και ηλεκτρολυτών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα αμινοξέα, οι ηλεκτρολύτες και η γλυκόζη του CLINIMIX* κατανέμονται, μεταβολίζονται και αποβάλλονται με τον ίδιο ακριβώς τρόπο των ξεχωριστών ενδοφλέβιων διαλυμάτων αμινοξέων, γλυκόζης και ηλεκτρολυτών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί προκλινικές μελέτες με CLINIMIX*.

Προκλινικές μελέτες έχουν πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας διαλύματα αμινοξέων και γλυκόζης που περιείχονταν σε CLINIMIX* διαφορετικών ποιοτικών συνθέσεων και συγκεντρώσεων που δεν έχουν, παρόλα αυτά, αποδείξει κάποια ειδική τοξικότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διάλυμα αμινοξέων:	Acetic acid Water for injections
Διάλυμα γλυκόζης:	Hydrochloric acid Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Πιθανόν οι προσθήκες να μην είναι συμβατές, συμβουλευθείτε τον παρασκευαστή για περισσότερες λεπτομέρειες.

Εάν οι προσθήκες είναι απαραίτητες, πρέπει να ελεγχθεί η συμβατότητα και η σταθερότητα των μιγμάτων.

Το διάλυμα δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα, πριν ή μετά τη χορήγηση αίματος, μέσω του ίδιου εξοπλισμού, λόγω της πιθανότητας ψευδοσυγκόλλησης.

6.3 Διάρκεια ζωής

Για τους σάκους δύο διαμερισμάτων μέσα στον επιθύλακα, η διάρκεια ζωής είναι 2 χρόνια.

Μετά την ενεργοποίηση με το σπάσιμο των διαφραγμάτων, η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 7 ημέρες σε 2° με 8°C και στη συνέχεια για 48 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

Όταν έχουν χρησιμοποιηθεί πρόσθετα, από μικροβιολογικής άποψης, το μίγμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος ζωής του και οι συνθήκες

φύλαξης πριν τη χρήση, είναι ευθύνη του χρήστη και συνήθως, δεν πρέπει να ξεπερνά τις 24 ώρες στους 2° με 8°C, εκτός εάν οι προσθήκες έγιναν σε ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες. Εάν σε ειδικές περιπτώσεις, απαιτούνται μεγαλύτεροι χρόνοι αποθήκευσης, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την εταιρεία καθώς υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χημική και φυσική σταθερότητα των προϊόντων που παραθέτονται στην ενότητα 6.6.δ, για 7 ημέρες στους 2° με 8°C και στη συνέχεια για 48 ώρες σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην καταψύχεται.

Για τις συνθήκες αποθήκευσης του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. ενότητα 6.3

Για το προϊόν που παρέχεται σε διαφανή επιθύλακα, διατηρήστε τον περιέκτη μέσα στο εξωτερικό χαρτοκιβώτιο.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το CLINIMIX[®] N9G20E περιέχεται σε πλαστικό σάκο δύο διαμερισμάτων που περιέχει αντίστοιχα διάλυμα αμινοξέων με ηλεκτρολύτες και διάλυμα γλυκόζης με ασβέστιο.

Ο διπλός περιέκτης είναι ένας πλαστικός σάκος πολλαπλών στρωμάτων, ο οποίος συσκευάζεται σε έναν επιθύλακα ως φράγμα από το οξυγόνο. Ο επιθύλακας είναι από πλαστικό φύλλο επικαλυμμένο με αλουμίνιο ή από διαφανές πλαστικό φύλλο και περιέχει ένα φακελάκι απορρόφησης οξυγόνου. Το φακελάκι πρέπει να απορρίπτεται μετά την απομάκρυνση του επιθύλακα. Το υλικό του σάκου αποτελείται από πλαστικό φιλμ πολλαπλών στρωμάτων, από τα οποία το εσωτερικό στρώμα είναι από EVA (ethylvinyl acetate). Ο σάκος διατίθεται σε έναν από τους δύο σχεδιασμούς, με οριζόντιο και κάθετο διάφραγμα ασφαλείας (βλέπε Σχήματα 2 και 4 αντίστοιχα). Η τοποθέτηση των θέσεων εισόδου του σάκου εξαρτάται από τον σχεδιασμό. Βλέπε Σχήματα 2 και 4. Το πλαστικό πολλαπλών στρωμάτων είναι συμβατό με τα λιπίδια.

Τα δύο διαμερίσματα χωρίζονται με ένα διάφραγμα ασφαλείας. Αμέσως πριν τη χορήγηση, το περιεχόμενο των δύο διαμερισμάτων αναμιγνύεται πιέζοντας ή διπλώνοντας τα διαμερίσματα, ώστε να σπάσει το διάφραγμα.

3 διαφορετικές συσκευασίες είναι διαθέσιμες:

1 litre	Μέγεθος συσκευασίας: 8
1,5 litre	Μέγεθος συσκευασίας: 6
2 litres	Μέγεθος συσκευασίας: 4

Οι όγκοι των διαμερισμάτων είναι οι ακόλουθοι:

Διαμερίσματα	Μέγεθος σάκου		
	1 l	1,5 l	2 l
Διάλυμα αμινοξέων	500 ml	750 ml	1000 ml
Διάλυμα γλυκόζης	500 ml	750 ml	1000 ml

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στο εμπόριο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Προειδοποίηση: Χορηγείστε το προϊόν μόνο μετά το σπάσιμο του διαφράγματος και την ανάμιξη του περιεχομένου των δύο διαμερισμάτων.

Τα διαλύματα CLINIMIX[®] διατίθενται σε δύο διαφορετικούς σχεδιασμούς σάκων, βλέπε Ενότητα 6.5 για λεπτομέρειες. Οι οδηγίες χρήσης που δίνονται παρακάτω, αφορούν και στους δύο σχεδιασμούς.

Η ενεργοποίηση του CLINIMIX[®] μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσα στον επιθύλακα ή μετά την αφαίρεσή του

α. Για να ανοίξετε τον επιθύλακα

Χρησιμοποιήστε τις σχισμές της κάθε πλευράς, για να σκίσετε το περιτύλιγμα.

Να το χρησιμοποιήσετε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές και ο περιέκτης δεν έχει υποστεί βλάβη.

β. Για να αναμίξετε τα διαλύματα

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι σε θερμοκρασία δωματίου.

Κρατείστε τον περιέκτη σταθερά από κάθε πλευρά του επάνω μέρους του σάκου.

Πιέστε για να ενεργοποιησετε (βλέπε Σχήμα 1 ή 3). Το προϊόν που διατίθεται με το σχεδιασμό του κάθετου διαφράγματος ασφαλείας μπορεί επίσης να ενεργοποιηθεί διπλώνοντας (βλέπε Σχήμα 3).

Αναμίξτε αναστρέφοντας τον σάκο 2 ή 3 φορές.

γ. Προσθήκες στο CLINIMIX[®] (βλέπε επίσης ενότητα 6.2)

Όπως με όλα τα παρεντερικά διαλύματα, η συμβατότητα πρέπει να ελέγχεται όταν χρησιμοποιούνται προσθήκες. Απαιτείται πλήρης και προσεκτικά άσηπτη ανάμιξη τυχόν προσθηκών.

Προειδοποίηση: Η προσθήκη μπορεί να γίνει είτε πριν την ενεργοποίηση του περιέκτη στο διάλυμα δεξτρόζης μόνο για τις βιταμίνες, είτε για όλες τις προσθήκες, μετά το άνοιγμα της ασφάλειας με το σπάσιμο των διαφραγμάτων (αμέσως μόλις αναμιχθούν τα δύο διαλύματα).

Το CLINIMIX[®] μπορεί να συμπληρωθεί με:

Γαλακτώματα λιπιδίων (για παράδειγμα ClinOleic[®]) με αναλογία 50 έως 250 ml ανά λίτρο CLINIMIX[®]

	<i>CLINIMIX[®] N9G20E</i> <i>1 l</i> + <i>100 ml λιπίδια 20%*</i>	<i>CLINIMIX[®] N9G20E</i> <i>1,5 l</i> + <i>250 ml λιπίδια 20%*</i>	<i>CLINIMIX[®] N9G20E</i> <i>2 l</i> + <i>250 ml λιπίδια 20%*</i>
Άζωτο (g)	4,6	6,8	9,1
Αμινοξέα (g)	28	41	55
Γλυκόζη (g)	100	150	200
Λιπίδια (g)	20	50	50
Σύνολο θερμίδων (kcal)	710	1265	1520
Θερμίδες γλυκόζης (kcal)	400	600	800
Θερμίδες λιπιδίων (kcal)	200	500	500
Λόγος γλυκόζη/λιπίδια	67/33	55/45	62/38
Sodium (mmol)	35	53	70
Potassium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetate (mmol)	50	75	100
Chloride (mmol)	40	60	80
Phosphate as HPO ₄ ⁻ (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Ωσμωτικότητα (mOsm/l)	915	880	900

Ηλεκτρολύτες: ανά λίτρο CLINIMIX[®]

	Νάτριο	Κάλιο	Μαγνήσιο	Ασβέστιο
Μέχρι τελικής συγκέντρωσης	80 mmol	60 mmol	5,6 mmol	3,0 mmol

Ιχνοστοιχεία: ανά λίτρο CLINIMIX[®]

	Χαλκός	10 μmol	Ψευδάργυρος	77 μmol
Μέχρι τελικής συγκέντρωσης	Χρώμιο	0,14 μmol	Μαγγάνιο	2,5 μmol
	Φθόριο	38 μmol	Κοβάλτιο	0,0125 μmol
	Σελήνιο	0,44 μmol	Μολυβδένιο	0,13 μmol
	Ιώδιο	0,5 μmol	Σίδηρος	10 μmol

Βιταμίνες: ανά λίτρο CLINIMIX[®]

Μέχρι τελικής συγκέντρωσης	Βιταμίνη Α	1750 IU	Βιοτίνη	35 µg
	Βιταμίνη Β6	2,27 mg	Βιταμίνη Β1	1,76 mg
	Βιταμίνη D	110 IU	Φυλλικό οξύ	207 µg
	Βιταμίνη Β12	3,0 µg	Βιταμίνη Β2	2,07 mg
	Βιταμίνη Ε	5,1 mg	Βιταμίνη C	63 mg
	Βιταμίνη PP	23 mg	Βιταμίνη Β5	8,63 mg
	Βιταμίνη Κ	75 µg		

Μελέτες σταθερότητας για τη συμπλήρωση του CLINIMIX® με άλλα γαλακτώματα λιπιδίων που κυκλοφορούν στην αγορά και άλλα συμπληρώματα ή θρεπτικά συστατικά είναι διαθέσιμες, εάν ζητηθούν.

Εάν παρατηρηθεί μια ελαφρά κρεμώδης όψη, ανακατέψτε πολύ καλά το μίγμα πριν την έγχυση ανακινώντας ελαφρά, μέχρις ότου σχηματισθεί ένα ομοιογενές γαλάκτωμα.

Οι προσθήκες πρέπει να πραγματοποιούνται κάτω από άσηπτες συνθήκες.

Οι προσθήκες μπορούν να γίνουν με μια σύριγγα ή με ένα σύστημα μεταφοράς.

³⁵/₁₇ Προσθήκες με τη βοήθεια σύριγγας ή συστήματος μεταφοράς στο οποίο έχει προσαρτηθεί βελόνα

Ετοιμάστε τη θέση ένεσης (η μονή είσοδος, βλέπε Σχήμα 2 ή 4).

Τρυπήστε τη θέση ένεσης και κάνετε την ένεση.

Αναμίξτε τα διαλύματα και τις προσθήκες.

³⁵/₁₇ Προσθήκες με σύστημα μεταφοράς στο οποίο έχει προσαρτηθεί ακίδα διάτρησης

Παρακαλώ ανατρέξτε στην παράγραφο "Οδηγίες χρήσης" του συστήματος μεταφοράς λιπιδίων που χρησιμοποιείται.

Συνδέστε την ακίδα διάτρησης με τη θέση χορήγησης (η μακρύτερη θέση εισόδου).

δ. Προετοιμασία για τη χορήγηση

Κρεμάστε τον περιέκτη.

Απομακρύνετε το προστατευτικό κάλυμμα από τη θέση εισόδου χορήγησης (η μικρότερη από τις δύο θέσεις του περιέκτη, βλέπε Σχήμα 2 ή 4).

Εισάγετε σταθερά την ακίδα διάτρησης του συστήματος χορήγησης στη θέση χορήγησης. Μόνο για μια χρήση.

Μη φυλάσσετε τους μερικώς χρησιμοποιημένους περιέκτες και απορρίψτε όλον τον εξοπλισμό μετά τη χρήση. Μην επανασυνδέετε τους μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους. Μη συνδέετε σε σειρά για να αποφεύγεται η εμβολή με αέρα από τα πιθανά υπολείμματα αέρα που περιέχονται στον αρχικό σάκο.

ε. Χορήγηση

Χορηγήστε το προϊόν μόνον αφού έχετε σπάσει το διάφραγμα ασφαλείας και αφού έχετε αναμείξει τα περιεχόμενα και των δύο θαλάμων.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BAXTER HELLAS Ε.Π.Ε.

Εθνάρχου Μακαρίου 34 & Αθηνόδωρου

163 41 Ηλιούπολη – Αττική

Τηλ.: 210 99 87 000

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

68504/3-11-2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17/06/96

Ημερομηνία ανανέωσης: 03/11/2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

02/06/2010