

# Hướng dẫn sử dụng

## 1. TÊN SẢN PHẨM THUỐC

# R Nutriflex® peri

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Để xa tầm tay trẻ em.  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

## 2. THÀNH PHẦN

Hàm lượng hoạt chất trong tuý 1000 ml và 2000 ml trước khi pha hai ngày và nhau như sau:

Thành phần	Trong 1000 ml		Trong 2000 ml	
	Ngân phía trên (400 ml)		Ngân phía trên (800 ml)	
Isoleucine	2,34 g	4,68 g		
Leucine	3,13 g	6,26 g		
Lysine hydrochloride (tương đương với lysine:)	2,84 g (2,27 g)	5,68 g (4,54 g)		
Methionine	1,96 g	3,92 g		
Phenylalanine	3,51 g	7,02 g		
Threonine	1,82 g	3,64 g		
Tryptophan	0,57 g	1,14 g		
Valine	2,60 g	5,20 g		
Arginine monoglutamate (tương đương với arginine:)	4,98 g (2,70 g)	9,96 g (5,40 g)		
(tương đương với axit glutamic:)	4,28 g	8,56 g		
Histidine hydrochloride monohydrate (tương đương với histidine:)	1,69 g (1,25 g)	3,38 g (2,50 g)		
Alanine	4,85 g	9,70 g		
Axit aspartic	1,50 g	3,00 g		
Axit glutamic	1,22 g	2,44 g		
Glycine	1,65 g	3,30 g		
Proline	3,40 g	6,80 g		
Serine	3,00 g	6,00 g		
Magie acetate tetrahydrate	0,86 g	1,72 g		
Natri acetate trihydrate	1,56 g	3,12 g		
Kali dihydrogen phosphate	0,78 g	1,56 g		
Kali hydroxide	0,52 g	1,04 g		
Natri hydroxide	0,50 g	1,00 g		
	Ngân phía dưới (600 ml)	Ngân phía dưới (1200 ml)		
Glucose monohydrate (tương đương với glucose:)	88,0 g (80,0 g)	176,0 g (160,0 g)		
Natri clorid	0,17 g	0,34 g		
Canxi clorid dihydrate	0,37 g	0,74 g		

Chất điện giải:	Trong 1000 ml	Trong 2000 ml
Natri	27,0 mmol	54,0 mmol
Kali	15,0 mmol	30,0 mmol
Magie	4,0 mmol	8,0 mmol
Phosphate	5,7 mmol	11,4 mmol
Acetate	19,5 mmol	39,0 mmol
Clorid	31,6 mmol	63,2 mmol
Canxi	2,5 mmol	5,0 mmol

	Trong 1000 ml	Trong 2000 ml
Hàm lượng amino acid	40 g	80 g
Hàm lượng ni-tơ	5,7 g	11,4 g
Hàm lượng carbohydrate	80 g	160 g

	Trong 1000 ml	Trong 2000 ml
Năng lượng ở dạng amino acid [kJ (kcal)]	669 (160)	1339 (320)
Năng lượng ở dạng carbohydrate [kJ (kcal)]	1339 (320)	2678 (640)
Tổng năng lượng [kJ (kcal)]	2008 (480)	4017 (960)
Độ thẩm thấu lý thuyết [mOsm/l]	900	900
pH	4,8 - 6,0	4,8 - 6,0

Để biết danh sách tá dược đầy đủ, xem phần 6.1.

## 3. DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền.  
Túi truyền dịch có hai ngăn.  
Dung dịch amino acid và glucose: dung dịch trong suốt, không màu hoặc vàng nhạt.

## 4. CÁC THÔNG TIN LÂM SÀNG CỤ THỂ

### 4.1 Chỉ định điều trị

Cung cấp amino acid, glucose, chất điện giải và dịch trong nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa cho bệnh nhân ở trạng thái dị hóa nặng đến với chế độ ăn uống qua đường miệng hay ruột là không thể, không đủ hay chống chỉ định.

Nutriflex peri được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 2 đến 17 tuổi.

### 4.2 Liều dùng và cách dùng

Liều dùng  
Do hàm lượng glucose thấp, Nutriflex peri thích hợp cho bệnh nhân có khả năng dung nạp glucose hạn chế.

#### Người lớn

Liều dùng và tốc độ tiêm truyền phải được điều chỉnh cho từng cá nhân theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và nhu cầu của họ về amino acid, glucose, năng lượng, chất điện giải và dịch. Nếu cần, bệnh nhân có thể được truyền thêm dịch, amino acid, glucose hoặc lipid. Trong một trường hợp lâm sàng đặc biệt, ví dụ như dinh dưỡng ngoài ruột trong quá trình thẩm phân máu để bù trừ cho việc mất đường chất liên quan đến thẩm tách, tốc độ truyền cao hơn có thể phải được sử dụng.

Khuyến nghị cho dùng Nutriflex peri liên tục. Việc tăng từng bước tốc độ truyền trong 30 phút đầu tiên lên đến tốc độ truyền mong muốn sẽ phòng ngừa biến chứng có thể có.

Liều dùng hàng ngày là:

tối đa 40 ml/kg thể trọng mỗi giờ, tương đương với tối đa 1,6 g amino acid/kg thể trọng mỗi ngày  
tối đa 3,2 g glucose/kg thể trọng mỗi ngày  
tối đa 2800 ml cho bệnh nhân 70 kg mỗi ngày

Tốc độ truyền tối đa là:

2,5 ml/kg thể trọng mỗi giờ, tương đương với 0,100 g amino acid/kg thể trọng mỗi giờ  
0,20 g glucose/kg thể trọng mỗi giờ  
175 ml/giờ cho bệnh nhân 70 kg, tương đương với 7,0 g amino acid mỗi giờ và 14,0 g glucose mỗi giờ.

#### Trẻ em nhỏ

Nutriflex peri bị chống chỉ định cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ mới biết đi < 2 tuổi (xem phần 4.3).

Phạm vi liều dùng được nêu dưới đây là giá trị để hướng dẫn. Liều dùng và tốc độ truyền chính xác cần được điều chỉnh theo tình trạng lâm sàng, giai đoạn phát triển và bệnh lý cơ bản từng cá nhân. Ở trẻ bị bệnh nặng và không ổn định về chuyển hóa, nên bắt đầu với liều dùng hạn chế và không ổn định về chuyển hóa, nên bắt đầu với liều dùng bệnh tốc độ truyền hàng ngày thấp hơn và tăng dần theo tình trạng bệnh nhân. Nếu cần, bệnh nhân có thể được truyền thêm chất điện, amino acid, glucose hoặc lipid.

#### Liều hàng ngày (2-17 tuổi)

-tối đa 50 ml/kg thể trọng mỗi ngày, tương đương với -tối đa 2,0 g amino acid/kg thể trọng mỗi ngày  
-tối đa 4,0 g glucose/kg thể trọng mỗi ngày

#### Tốc độ truyền tối đa (2 đến 17 tuổi)

2,5 ml/kg thể trọng mỗi giờ, tương đương với 0,100 g amino acid/kg thể trọng mỗi giờ  
0,20 g glucose/kg thể trọng mỗi giờ

#### Bệnh nhân bị suy giảm chuyển hóa glucose

Nếu tình trạng chuyển hóa oxy hóa glucose bị suy giảm (ví dụ như vào giai đoạn đầu sau mổ hay sau chấn thương hoặc ở tình trạng thiếu oxy trong máu hay suy cơ quan), nên điều chỉnh liều dùng để giữ mức glucose trong máu gần với các giá trị bình thường. Nên theo dõi chặt chẽ lượng đường trong máu để phòng ngừa tăng đường huyết.

#### Bệnh nhân suy thận/suy gan

Liều lượng cần được điều chỉnh theo từng cá nhân ở bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận (xem thêm phần 4.4). Nutriflex peri chống chỉ định trên bệnh nhân bị suy gan nặng và suy thận nặng mà không được điều trị thay thế thận (xem phần 4.3).

#### Thời gian điều trị

Điều trị thông qua tiếp cận tĩnh mạch ngoại vi không được kéo dài quá 10 ngày. Đối với điều trị thông qua tiếp cận tĩnh mạch trung tâm, thời gian sử dụng là không giới hạn. Trong quá trình dùng thuốc, cần thiết phải cung cấp năng lượng bổ sung (tốt hơn ở dạng lipid), axit béo thiết yếu, nguyên tố vi lượng và vitamin là cần thiết.

#### Cách dùng

Dùng đường tĩnh mạch. Thích hợp cho tiêm truyền qua tĩnh mạch ngoại vi hoặc trung tâm.

Cẩn thận trọng trước khi xử lý hay cho dùng sản phẩm thuốc.

Luôn cần đưa dung dịch về nhiệt độ phòng trước khi truyền. Để biết hướng dẫn về trộn và trung thành phần trong ngăn trước khi cho dùng, xem phần 6.7.

## 4.3 Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn với (các) hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào được liệt kê trong phần 6.1
- Khiếm khuyết bẩm sinh về chuyển hóa amino acid
- Tăng đường huyết không đáp ứng với liều insulin lên đến 6 đơn vị insulin/giờ
- Nhiễm toan axit
- Suy gan nặng
- Suy thận nặng khi không điều trị thay thế thận
- Xuất huyết nội sọ hoặc nội tủy

Khi tình đến thành phần thuốc, không được dùng Nutriflex peri cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ mới biết đi < 2 tuổi.

Chống chỉ định chung cho dinh dưỡng ngoài ruột bao gồm:

- Tình trạng tuần hoàn không ổn định với mỗi đề dọa sống còn (ví dụ như các tình trạng suy sụp, sốc, quá tải chất lỏng, phù phổi, v.v.)
- Nhồi máu cơ tim cấp tính và đột quỵ
- Tình trạng chuyển hóa không ổn định (ví dụ như hôn mê không rõ nguyên nhân, giảm oxy trong máu, đại tháo đường mất bù, v.v.)

## 4.4 Những cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cẩn thận trọng trong những trường hợp tăng độ thẩm thấu huyết thanh. Dùng như tất cả các dung dịch có chứa carbohydrate, việc cho dùng Nutriflex peri có thể dẫn đến tăng glucose trong máu. Mức glucose trong máu cần được theo dõi. Nếu có tình trạng tăng glucose trong máu, tốc độ truyền cần được giảm xuống hay cần cho dùng insulin. Nếu bệnh nhân đồng thời đang nhận dung dịch glucose đường tĩnh mạch khác, lượng glucose dùng thêm phải được tính đến.

Dùng đột ngột tốc độ truyền glucose cao trong dinh dưỡng ngoài ruột có thể dẫn đến giảm glucose trong máu, đặc biệt là ở trẻ dưới 3 tuổi và bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa glucose. Ở những nhóm bệnh nhân này, nên giảm dần liều dùng glucose. Như một thận trọng, nên theo dõi bệnh nhân về tình trạng giảm glucose trong máu trong ít nhất 30 phút trong ngày đầu tiên dùng đột ngột dinh dưỡng ngoài ruột.

Việc cung cấp dinh dưỡng quá nhanh và nhanh cho bệnh nhân suy dinh dưỡng glucose suy yếu có thể gây giảm kali trong máu, magie phosphate trong máu và giảm magie trong máu (hội chứng muối ăn lại). Bất buộc phải theo dõi chặt chẽ chất điện giải trong huyết thanh. Cần bù sung đầy đủ chất điện giải theo mức chênh lệch so với giá trị bình thường.

Có thể cần thay thế năng lượng bổ sung ở dạng lipid, cũng như cung cấp đủ axit béo thiết yếu, chất điện giải, vitamin và nguyên tố vi lượng. Vì Nutriflex peri có chứa magie, canxi, và phosphate, cần chú ý khi dùng thuốc đồng thời với dung dịch có chứa các chất này.

#### Bệnh nhân bị suy cơ quan

Giống như tất cả các dung dịch truyền khối lượng lớn, cẩn thận trọng khi cho dùng Nutriflex peri ở bệnh nhân bị suy chức năng tim hoặc thận. Ở bệnh nhân bị suy thận, cần phải chỉnh liều dùng cẩn thận theo nhu cầu từng cá nhân, mức độ suy cơ quan và liều phải điều trị thay thế thận sử dụng (thẩm phân máu, lọc máu, v.v.).

Suy thận nặng ở bệnh nhân bị suy gan, tụy tạng, tim và phổi, liều lượng phải được điều chỉnh cẩn thận theo nhu cầu cá nhân và mức độ nghiêm trọng của tình trạng suy cơ quan.

Việc sử dụng dung dịch glucose tăng sinh ở bệnh nhân bị tổn thương hàng rào máu não có thể dẫn đến tăng áp lực nội sọ/nội tủy.

Chỉ có kinh nghiệm hạn chế về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân bị đại tháo đường hoặc suy thận.

#### Bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa

Rối loạn cân bằng chất lỏng, chất điện giải hoặc axit-bazơ phải được khắc phục trước khi bắt đầu truyền.

Dung dịch chứa muối natri cần được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị giữ natri (xem phần 4.5).

#### Giám sát thông số lâm sàng

Cần kiểm soát chặt chẽ chất điện giải trong huyết thanh, độ cân bằng nước, độ cân bằng axit-bazơ, và số lượng tế bào máu, tình trạng đông máu, chức năng gan và thận.

Việc dùng cho dùng như tương có thể được chỉ định nếu nồng độ glucose trong máu tăng lên trên 14 mmol/l (250 mg/dl) trong quá trình cho dùng thuốc.

Trong khi cho dùng thuốc dài hạn, cần theo dõi cẩn thận số lượng tế bào máu và tình trạng đông máu.

#### Cảnh báo và thận trọng liên quan đến dùng thuốc đường tĩnh mạch

Tiêm truyền quá nhanh có thể dẫn đến quá tải về dịch với nồng độ chất điện giải trong huyết thanh gây bệnh, tăng mất nước, phù phổi và đa niệu.

Tiêm truyền vào tĩnh mạch ngoại vi có thể gây viêm tĩnh mạch huyết khối. Theo dõi vi trí tiêm truyền hàng ngày để xem có dấu hiệu viêm tĩnh mạch huyết khối hay không.

Không được cho dùng Nutriflex peri đồng thời với máu trong cùng bộ tiêm truyền do nguy cơ ngưng kết gel.

Như với tất cả các dung dịch truyền tĩnh mạch, đặc biệt là đối với dinh dưỡng đường tĩnh mạch, cẩn thận trọng nghiêm ngặt về vô trùng đối với truyền Nutriflex peri.

Nutriflex peri là chế phẩm có chứa nhiều thành phần. Do đó, bệnh nhân không nên thêm dung dịch hay nhỏ tương khác vào (khi chưa chấp nhận được tình tương thích - xem phần 6.2).

#### Bệnh nhân lớn tuổi

Ở người lớn tuổi, áp dụng cùng liều lượng cho người lớn, nhưng cần cân nhắc với các bệnh lý khác nhau có thể xảy ra. Cần theo dõi bệnh nhân đang điều trị với những bệnh nhân đang có nhiều bệnh khác như suy tim hoặc suy thận thường có thể ở những người cao tuổi.

## 4.5 Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

Corticosteroid và ACTH có liên quan đến tình trạng giữ natri và dịch.

Dung dịch có chứa kali cần được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đang nhận sản phẩm thuốc làm tăng nồng độ kali trong huyết thanh, chẳng hạn như thuốc lợi tiểu giữ kali (ví dụ như spironolactone, triamterene, amiloride), thuốc ức chế ACE (ví dụ như captopril, enalapril), thuốc đối kháng thụ thể angiotensin-II (ví dụ như losartan, valsartan), cyclosporine và tacrolimus.

#### 4.6 Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản, đang mang thai và cho con bú

##### Phụ nữ đang mang thai

Không có hoặc hạn chế dữ liệu từ việc dùng Nutriflex peri đối với phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không đầy đủ về độc tính đối với khả năng sinh sản (xem phần 5.3). Không nên dùng Nutriflex peri trong thai kỳ trừ khi tình trạng lâm sàng của người phụ nữ đòi hỏi điều trị bằng dinh dưỡng tĩnh mạch.

##### Phụ nữ cho con bú

Thành phần/chất chuyển hóa của Nutriflex peri được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng ở liều điều trị, hầu như không có ảnh hưởng gì đến trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú sữa mẹ. Tuy nhiên, những người mẹ đang thực hiện dinh dưỡng tĩnh mạch không nên cho con bú.

##### Trong độ tuổi sinh sản

Không có dữ liệu.

#### 4.7 Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Nutriflex peri không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### 4.8 Tác dụng không mong muốn

##### Tóm tắt tính an toàn

Tác dụng toàn thân không mong muốn với các thành phần của Nutriflex peri là hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1000$ ) và thường liên quan đến liều lượng và/hoặc tốc độ truyền, không phù hợp. Những tác dụng xảy ra thường có thể khắc phục và hết khi ngừng điều trị.

##### Danh sách tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo mức độ thường xuyên như sau:

Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ )	
Thường gặp ( $\geq 1/100$ đến $< 1/10$ )	
Không thường gặp ( $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$ )	
Hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$ )	
Rất hiếm ( $< 1/10.000$ )	
Không biết (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu sẵn có)	

##### Rối loạn tiêu hóa

**Hiếm gặp:** Buồn nôn, nôn mửa, giảm độ ngon miệng

##### Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc

**Thường gặp:** Kích ứng tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch huyết khối

##### Thông tin về tác dụng không mong muốn cụ thể

Nếu buồn nôn, nôn mửa hay giảm độ ngon miệng xảy ra, cần dùng tiêm truyền hoặc tiếp tục tiêm truyền ở liều dùng thấp hơn, nếu phù hợp.

Nếu các dấu hiệu kích ứng thành tĩnh mạch, viêm tĩnh mạch hoặc viêm tĩnh mạch huyết khối xảy ra, cần xem xét thay đổi vị trí tiêm truyền.

#### 4.9 Quá liều và cách xử trí

Dự kiến không xảy ra quá liều Nutriflex peri khi dùng đúng cách.

##### Triệu chứng quá liều nước và chất điện giải

Tăng mất nước, đa niệu, mất cân bằng chất điện giải và phù phổi.

##### Triệu chứng quá liều amino acid

Mất amino acid trong thận cùng với mất cân bằng amino acid liên tục, óm, nôn mửa, rùn, nhức đầu, nhiễm toan axit chuyển hóa, và tăng ammoniac máu.

##### Triệu chứng quá liều glucose

Tăng glucose trong máu, glucose niệu, mất nước, tăng độ thẩm thấu, hôn mê do tăng glucose trong máu-tăng độ thẩm thấu.

##### Cách xử trí

Chỉ định dừng ngay khi truyền quá liều.

Các biện pháp điều trị khác tùy thuộc vào triệu chứng và mức độ nghiêm trọng cụ thể của chúng. Rối loạn chuyển hóa carbohydrate và chất điện giải được điều trị bằng cách cho dùng insulin và thay thế chất điện giải phù hợp, tương ứng. Khi truyền dịch được bắt đầu lại sau khi các triệu chứng đã giảm, khuyến cáo rằng tốc độ truyền được tăng dần cùng với việc theo dõi thường xuyên.

### 5. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC

#### 5.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược liệu pháp: Dung dịch cho dinh dưỡng tĩnh mạch ngoài ruột, kết hợp

Mã ATC: B05B A10

##### Cơ chế tác động

Mục đích của dinh dưỡng tĩnh mạch ngoài ruột là cung cấp tất cả các chất dinh dưỡng và năng lượng cần thiết cho tăng trưởng và tái tạo mô cũng như duy trì toàn bộ chức năng cơ thể.

Amino acid là các cơ chất chính để tổng hợp protein và nguồn ni-tơ cho cơ thể. Một số amino acid có tầm quan trọng đặc biệt vì chúng thiết yếu và con người không thể tổng hợp. Amino acid dùng truyền qua đường tĩnh mạch được sát nhập vào amino acid nội mạch và nội bào tương ứng tại đó chúng đóng vai trò làm chất nền để tổng hợp protein chức năng và cấu trúc và là tiền chất cho nhiều phân tử chức năng khác nhau. Tuy nhiên, để ngăn ngừa quá trình chuyển hóa các amino acid tạo năng lượng, đồng thời cung cấp năng lượng cho các quá trình tiêu hao năng lượng khác, cần cung cấp đồng thời nguồn năng lượng dưới dạng carbohydrate và/hoặc chất béo.

Glucose được chuyển hóa một nơi trong cơ thể. Một số mô và cơ quan, như hệ thần kinh trung ương, tủy xương, hồng cầu, biểu mô ống, đáp ứng yêu cầu năng lượng chủ yếu từ glucose. Ngoài ra, glucose đóng vai trò làm cơ chất cấu trúc cho nhiều chất tế bào khác nhau.

Năng lượng thêm vào được bổ sung dưới dạng chất béo là lý tưởng.

Chất điện giải được dùng để duy trì chức năng chuyển hóa và sinh lý.

#### 5.2 Đặc tính dược động học

##### Hấp thu

Nutriflex peri được truyền tĩnh mạch. Vì vậy, tất cả các thành phần đều sẵn sàng để chuyển hóa ngay lập tức. Tính sinh khả dụng của thuốc là 100%.

##### Phân bố

Amino acid được kết hợp vào một loạt protein trong các cơ quan khác nhau của cơ thể. Ngoài ra, một amino acid được duy trì dưới dạng tự do trong máu và bên trong tế bào.

Vì glucose hòa tan trong nước, nên nó được phân bố cùng với máu khắp cơ thể. Đầu tiên, dung dịch glucose được phân bố trong khoảng gian nội mạch và sau đó được hấp thụ vào khoang nội bào.

Chất điện giải có sẵn với số lượng đủ để duy trì nhiều quá trình sinh học mà chúng được yêu cầu.

#### Chuyển hóa sinh học

Amino acid không đi vào quá trình tổng hợp protein sẽ được cơ thể sử dụng làm tiền chất trong nhiều đường dẫn chuyển hóa khác nhau để sinh tổng hợp phân tử có chứa N như nucleotide, haemoglobin, phân tử tín hiệu hóa (ví dụ như thyroxin, dopamine, adrenalin) hoặc co-enzym (nicotinamide adenine dinucleotide) và cơ chất năng lượng. Quá trình chuyển hóa sau bắt đầu bằng việc phân tách nhóm amin khỏi khung carbon bằng cách chuyển đổi amin. Chuỗi carbon còn lại sau đó hoặc là được oxy hóa trực tiếp thành  $CO_2$  hoặc là được sử dụng làm chất nền cho việc tân tạo glucose trong gan. Nhóm amin được chuyển hóa trong gan thành urê.

Glucose được chuyển hóa thành  $CO_2$  và  $H_2O$  qua các đường chuyển hóa đã xác định. Một số glucose được sử dụng để tổng hợp lipid.

##### Bài tiết

Chỉ lượng nhỏ amino acid được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Glucose dư thừa được bài tiết qua nước tiểu chỉ khi đạt đến ngưỡng glucose của thận.

#### 5.3 DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Nghiên cứu phi lâm sàng chưa được thực hiện với Nutriflex peri. Dự kiến không có tác dụng độc hại của các hỗn hợp chất dinh dưỡng được dùng làm liệu pháp thay thế theo liều khuyến cáo.

### 6. THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ DƯỢC PHẨM

#### 6.1 Danh sách tá dược

Monohydrate axit citric (để điều chỉnh độ pH)

Nước cất pha tiêm

#### 6.2 Tương kỵ

Không nên thêm chất phụ gia hoặc thành phần khác vào sản phẩm thuốc trừ khi tính tương thích đã được chứng minh trước đó. Xem thêm phần 6.7.

#### 6.3 Hạn dùng

Sản phẩm nguyên vẹn bao bì, chưa mở

2 năm kể từ ngày sản xuất

Sau lần mở bao bì lần đầu tiên

Sản phẩm nên được sử dụng ngay khi kết nối với bộ dây truyền dịch. Không được cất giữ sản phẩm đã sử dụng một phần để dùng lại sau này.

Sau khi trộn các thành phần

Lý tưởng là sau khi trộn hai dung dịch, cần cho dùng Nutriflex peri ngay lập tức, nhưng nếu không thể sử dụng ngay, có thể bảo quản thuốc tối đa trong 7 ngày ở nhiệt độ phòng và tối đa trong 14 ngày nếu bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2 – 8 °C (bao gồm cả thời gian cho dùng thuốc).

#### 6.4 Điều kiện bảo quản

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30 °C.

Giữ tủ trong thùng carton để tránh ánh sáng.

Để biết điều kiện bảo quản sau khi trộn các thành phần, xem phần 6.3.

#### 6.5 Quy cách đóng gói

Túi nhựa dẻo làm bằng lớp màng kép bao gồm polyamide (lớp ngoài) và polypropylene (lớp trong). Bình Túi đựng dịch chia thành hai ngăn, phân cách bằng đường hàn bên trong, dung tích 400 ml và 600 ml hoặc 800 ml và 1200 ml. Việc mở đường hàn sẽ giúp cho việc trộn và trung hai dung dịch.

Mỗi túi được đóng gói trong một bao nhựa bảo vệ.

Nutriflex peri được cấp trong túi nhựa hai ngăn có chứa:

- 1000 ml (400 ml dung dịch amino acid + 600 ml dung dịch glucose)
- 2000 ml (800 ml dung dịch amino acid + 1200 ml dung dịch glucose)

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 5 túi x 1000 ml, 2000 ml  
Không phải tất cả các quy cách đóng gói đều có thể được bán trên thị trường.

#### 6.6 Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cao

#### 6.7 Những lưu ý đặc biệt khi loại bỏ và xử lý khác

Không có yêu cầu đặc biệt nào để xử lý loại bỏ bao bì và chất hấp thụ oxy. Chỉ sử dụng dung dịch trong suốt hoàn toàn và bao bì không bị hư hỏng.

Thiết kế túi ngăn kép cho phép trộn và trung amino acid, glucose và chất béo tùy chọn trong ngăn dưới. Có thể thêm chất điện giải nếu cần.

Ngay trước khi sử dụng, phải mở đường hàn giữa hai ngăn để cho phép thành phần tương ứng được trộn và trung.

Tháo túi khỏi túi bảo vệ và thực hiện như sau:

- Mở túi ra và đặt trên bề mặt cứng.
- Mở đường hàn bằng cách sử dụng dụng cụ ở hai tay
- Trộn nhanh các thành phần trong túi với nhau.

Một công thức vào được cung cấp để trộn các chất bổ sung cho Nutriflex peri.

Chỉ được pha chế hỗn hợp có tính tương thích đã xác định. Thông tin về tính tương thích của hỗn hợp xác định có sẵn từ nhà cung cấp.

Khi trộn dung dịch khác hoặc như tương chất béo vào Nutriflex peri, phải tuân thủ nghiêm ngặt các biện pháp phòng ngừa và khuẩn. Có thể trộn dễ dàng như tương chất béo bằng một bộ chuyển đặc biệt.

Sau khi truyền, không bao giờ được cất giữ dung dịch còn lại để sử dụng sau này.

### 7. NGÀY DUYỆT LẠI VĂN BẢN

03.2018