

Nutriflex[®] Omega Peri

Laboratórios B.Braun S.A.
Emulsão injetável
poliaminoácidos + glicose + emulsão lipídica

Nutriflex® Omega Peri
poliaminoácidos + glicose + emulsão lipídica**APRESENTAÇÕES**

Sistema fechado de infusão em bolsas plásticas de câmara tripla – Embalagem contendo: 5 unidades de 1250mL por caixa ou 5 unidades de 1875 mL por caixa.

Nutriflex® Omega Peri é uma emulsão para infusão intravenosa, composta pela mistura de uma solução de aminoácidos, solução de glicose e emulsão lipídica. As soluções de aminoácidos e glicose: são límpidas, incolores à cor de palha. A emulsão lipídica é uma emulsão óleo em água, branca leitosa.

Nutriflex® Omega Peri é fornecido em bolsas tri-compartimentadas flexíveis de polipropileno. As bolsas de três câmaras contêm:

- 1250 mL (500 mL de solução de aminoácidos + 250 mL de emulsão lipídica + 500 mL de solução de glicose)
- 1875 mL (750 mL de solução de aminoácidos + 375 mL de emulsão lipídica + 750 mL de solução de glicose)

Via de administração: **VIA INTRAVENOSA**

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO: A emulsão pronta para uso para infusão intravenosa contém após misturar o conteúdo das câmaras

| Da câmara superior (solução de glicose) | em 1000 mL | em 1250 mL | em 1875 mL |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| glicose monoidratada | 70,40 g | 88,00 g | 132,0 g |
| (equivalente a glicose) | 64,00 g | 80,00 g | 120,0 g |
| fosfato de sódio monobásico di-hidratado | 0,936 g | 1,170 g | 1,755 g |
| acetato de zinco di-hidratado | 5,280 mg | 6,600 mg | 9,900 mg |

| Da câmara do meio (emulsão lipídica) | em 1000 mL | em 1250 mL | em 1875 mL |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| triglicerídeos de cadeia média | 20,00 g | 25,00 g | 37,50 g |
| triglicerídeos de ácidos graxos ômega-3 | 4,00 g | 5,00 g | 7,50 g |
| óleo de soja | 16,00 g | 20,00 g | 30,00g |

| Da câmara inferior (solução de aminoácidos) | em 1000 mL | em 1250 mL | em 1875 mL |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| isoleucina | 1,872 g | 2,340 g | 3,510 g |
| leucina | 2,504 g | 3,130 g | 4,695 g |
| cloridrato de lisina (equivalente a lisina) | 2,272 g 1,818 g | 2,840 g 2,273 g | 4,260 g 3,410 g |
| levometionina | 1,568 g | 1,960 g | 2,940 g |
| fenilalanina | 2,808 g | 3,510 g | 5,265 g |
| treonina | 1,456 g | 1,820 g | 2,730 g |
| triptofano | 0,456 g | 0,570 g | 0,855 g |
| levovalina | 2,080 g | 2,600 g | 3,900 g |
| arginina | 2,160 g | 2,700 g | 4,050 g |
| cloridrato de histidina monoidratado | 1,352 g | 1,690 g | 2,535 g |

| | | | |
|-----------------------------------|---------|---------|---------|
| (equivalente a histidina) | 1,000 g | 1,251 g | 1,876 g |
| alanina | 3,880 g | 4,850 g | 7,275 g |
| ácido aspártico | 1,200 g | 1,500 g | 2,250 g |
| ácido glutâmico | 2,800 g | 3,500 g | 5,250 g |
| glicina | 1,320 g | 1,650 g | 2,475 g |
| prolina | 2,720 g | 3,400 g | 5,100 g |
| serina | 2,400 g | 3,000 g | 4,500 g |
| hidróxido de sódio | 0,640 g | 0,800 g | 1,200 g |
| cloreto de sódio | 0,865 g | 1,081 g | 1,622 g |
| acetato de sódio tri-hidratado | 0,435 g | 0,544 g | 0,816 g |
| acetato de potássio | 2,354 g | 2,943 g | 4,415 g |
| acetato de magnésio tetraidratado | 0,515 g | 0,644 g | 0,966 g |
| cloreto de cálcio di-hidratado | 0,353 g | 0,441 g | 0,662 g |

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, glicerol, lecitina de ovo, oleato de sódio, hidróxido de sódio, racealfatocoferol e água para injetáveis

| Eletrólitos [mmol] | em 1000 mL | em 1250 mL | em 1875 mL |
|---------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Sódio | 40 | 50 | 75 |
| Potássio | 24 | 30 | 45 |
| Magnésio | 2,4 | 3,0 | 4,5 |
| Cálcio | 2,4 | 3,0 | 4,5 |
| Zinco | 0,024 | 0,03 | 0,045 |
| Cloreto | 38 | 48 | 72 |
| Acetato | 32 | 40 | 60 |
| Fosfato | 6,0 | 7,5 | 11,25 |

| | em 1000 mL | em 1250 mL | em 1875 mL |
|------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Conteúdo de aminoácidos [g] | 32 | 40 | 60 |
| Conteúdo de nitrogênio [g] | 4,6 | 5,7 | 8,6 |
| Conteúdo de carboidratos [g] | 64 | 80 | 120 |
| Conteúdo de lipídios [g] | 40 | 50 | 75 |

| | em 1000 mL | em 1250 mL | em 1875 mL |
|--|---------------|---------------|----------------|
| Energia na forma de lipídios [kJ (kcal)] | 1590 (380) | 1990 (475) | 2985 (715) |
| Energia na forma de carboidratos [kJ (kcal)] | 1075 (255) | 1340 (320) | 2010 (480) |
| Energia na forma de aminoácidos [kJ (kcal)] | 535 (130) | 670 (160) | 1005 (240) |
| Energia não protéica [kJ (kcal)] | 2665 (635) | 3330 (795) | 4995 (1195) |
| Energia total [kJ (kcal)] | 3200 (765) | 4000 (955) | 6000 (1435) |

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| Osmolalidade [mOsm/kg] | 950 |
| Osmolaridade Teórica [mOsm/L] | 840 |
| pH | 5,0 – 6,0 |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nutriflex® Omega Peri contém fluidos e aminoácidos, eletrólitos e ácidos graxos essenciais para o crescimento ou recuperação do corpo. Contém também calorias na forma de carboidratos e lipídios.

Nutriflex® Omega Peri é usado quando o paciente não consegue comer alimentos normalmente. Existem muitas situações em que isso pode acontecer, por exemplo, em recuperação de uma cirurgia, lesões ou queimaduras, ou quando o paciente não consegue absorver alimentos do estômago e do intestino. **Nutriflex® Omega Peri** é indicado em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O objetivo da nutrição parenteral é fornecer todos os nutrientes e energia necessários para o crescimento e/ou regeneração dos tecidos, bem como para a manutenção de todas as funções corporais.

Os aminoácidos são de particular importância, uma vez que alguns deles são componentes essenciais para a síntese de proteínas. A administração simultânea de fontes de energia (carboidratos/lipídios) é necessária para reservar os aminoácidos para regeneração tecidual e anabolismo, evitando sua utilização como fonte de energia.

A glicose é ubiquamente metabolizada no organismo. Alguns tecidos e órgãos, como sistema nervoso central (SNC), medula óssea, eritrócitos, epitélio tubular, suprem suas necessidades energéticas exclusivamente com glicose. Além disso, a glicose atua como um bloco de construção estrutural para várias substâncias celulares.

Devido à sua alta densidade energética, os lipídios são uma forma eficiente de fornecimento de energia. Os triglicerídeos de cadeia longa fornecem ao organismo ácidos graxos essenciais para a síntese dos componentes celulares. Para estes fins, a emulsão lipídica contém triglicerídeos de cadeia média e cadeia longa (derivados do óleo de soja e do óleo de peixe).

A fração de triglicerídeos de cadeia longa contém triglicerídeos de ácidos graxos ômega-6 e ômega-3 para fornecimento de ácidos graxos poli-insaturados. Destinam-se principalmente à prevenção e tratamento da deficiência de ácidos graxos essenciais, mas também como fonte de energia. **Nutriflex® Omega Peri** contém ácidos graxos ômega-6 essenciais, principalmente na forma de ácido linoléico, e ácidos graxos ômega-3 na

forma de ácido alfa-linolênico, ácido eicosapentaenoico e ácido docosaenoico. A proporção de ácidos graxos ômega-6/ômega-3 no **Nutriflex® Omega Peri** é de aproximadamente 2,5:1.

Os triglicerídeos de cadeia média são mais rapidamente hidrolisados, eliminados da circulação e oxidados completamente do que os triglicerídeos de cadeia longa. Eles são um substrato energético favorecido, particularmente quando há distúrbio da degradação e/ou utilização de triglicerídeos de cadeia longa, por exemplo quando há deficiência de lipoproteína lipase e/ou deficiência de cofatores de lipoproteína lipase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nutriflex® Omega Peri não deve ser administrado nas seguintes condições:

- alergia às substâncias ativas, à proteína do ovo, peixe, amendoim ou soja ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.
- erros congênitos do metabolismo de aminoácidos
- hipertrigliceridemia severa (aumento de gordura no sangue)
- hiperglicemia (nível de açúcar no sangue anormalmente alto) que não responde a doses de insulina de até 6 unidades de insulina/hora
- acidose (nível de ácido anormalmente elevado no sangue)
- colestase intra-hepática (fluxo biliar prejudicado)
- insuficiência hepática grave
- insuficiência renal grave na ausência de terapia renal substitutiva
- coagulação sanguínea gravemente prejudicada, risco de hemorragia (coagulopatia grave, agravamento de diáteses hemorrágicas)
- bloqueio dos vasos sanguíneos por coágulos sanguíneos ou gordura (embolia)
- problema de circulação sanguínea com ameaça vital (estados de colapso e choque)
- fases agudas de infarto cardíaco e acidente vascular cerebral (AVC)
- anormalidades metabólicas (por exemplo, após cirurgias ou lesões)
- suprimento inadequado de oxigênio celular
- distúrbios do equilíbrio de eletrólitos (sais corporais) e fluidos
- edema pulmonar agudo (água nos pulmões)
- insuficiência cardíaca grave
- coma de origem desconhecida

Nutriflex® Omega Peri não deve ser utilizado em crianças.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o seu médico em casos de:

- problemas cardíacos, hepáticos ou renais.
- distúrbios metabólicos, como diabetes, valores anormais de gordura no sangue e distúrbios da composição de fluidos e sais corporais ou do equilíbrio ácido-base.

Você será monitorado de perto para detectar sinais precoces de uma reação alérgica (como febre, tremores, erupção cutânea ou falta de ar) quando receber este medicamento. Outros monitoramento e testes, como exames de sangue, serão aplicados para garantir que seu corpo está gerenciando o medicamento administrado adequadamente.

A equipe de enfermagem também pode tomar medidas para garantir que os requisitos de fluidos e eletrólitos do seu corpo sejam atendidos. Além do **Nutriflex® Omega Peri**, você pode receber outros nutrientes (alimentos) para cobrir totalmente suas necessidades.

Este medicamento contém 1150 mg de sódio por bolsa de 1250 mL e 1725mg de sódio por bolsa de 1875 mL. A dose diária máxima recomendada deste medicamento contém 2580 mg de sódio. Este valor é equivalente a

129% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para adultos pela Organização Mundial de Saúde - OMS.

Comunique ao seu médico ou farmacêutico caso necessite deste medicamento durante um período prolongado, especialmente se tiver sido aconselhado a seguir uma dieta pobre em sal (sódio).

Assim, este medicamento fornece quantidades suficientes de sódio de acordo com a recomendação de sódio para nutrição parenteral.

Este medicamento contém 0,92mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Gravidez, Amamentação e Fertilidade

Se você está grávida, amamentando ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento.

A nutrição parenteral pode ser necessária durante a gravidez e **Nutriflex® Omega Peri** pode ser administrado a mulheres grávidas após consideração cuidadosa de seu médico. A amamentação não é recomendada para mães em nutrição parenteral.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

Nutriflex® Omega Peri não tem influência na capacidade de dirigir e operar máquinas. **Nutriflex® Omega Peri** é normalmente administrado em pacientes em ambiente hospitalar e que, portanto, não estão realizando esta atividade.

Atenção: Contém fenilalanina.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicosegalactose.

Atenção: contém 64mg de glicose / mL.

Conteúdo de glicose por apresentação: 80g de glicose por bolsa de 1250mL e 120g de glicose por bolsa de 1875mL.

Este medicamento contém 1,16 g de potássio/ bolsa de 1250mL e 1,75 g de potássio/ bolsa de 1875mL. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico se estiver fazendo uso de outros medicamentos. **Nutriflex® Omega Peri** pode interagir com alguns outros medicamentos, como:

- Insulina
- Heparina
- Medicamentos que previnem a coagulação sanguínea indesejável, como a varfarina ou outros derivados cumarínicos
- Medicamentos para promover o fluxo de urina (diuréticos)
- Medicamentos para tratar a hipertensão (inibidores da ECA - Enzima Conversora de Angiotensina)
- Medicamentos para tratar a hipertensão ou problemas cardíacos (antagonistas dos receptores da angiotensina II)
- Medicamentos utilizados em transplantes de órgãos, como ciclosporina e tacrolimus
- Medicamentos para tratar a inflamação (corticosteróides)
- Preparações hormonais que afetam o equilíbrio de fluidos (hormônio adrenocorticotrófico ou ACTH)

Nutriflex® Omega Peri não deve ser misturado com outros medicamentos para os quais a compatibilidade não foi estabelecida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Nutriflex® Omega Peri deve ser mantido em sua embalagem original. Manter a bolsa no invólucro protetor para proteger da luz.

Prazo de validade:

Nutriflex® Omega Peri possui prazo de validade de 18 meses, a partir da data de fabricação, desde que a embalagem original esteja íntegra.

Após retirar o invólucro protetor e misturar os conteúdos da bolsa:

A estabilidade química e físico-química em uso da mistura de aminoácidos, glicose e lipídios foi demonstrada por 7 dias à 2-8 °C e mais 2 dias a 25 °C.

Não Congelar. O produto acidentalmente congelado deve ser descartado.

Após a primeira abertura (conexão da porta de infusão)

A emulsão deve ser utilizada imediatamente após a abertura do recipiente.

Após a mistura de aditivos compatíveis

O produto deve ser utilizado imediatamente após a mistura de aditivos cuja compatibilidade foi comprovada. Deve-se cumprir rigorosamente os princípios de manuseio asséptico.

Maiores informações sobre os aditivos e concentrações estão disponíveis no item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Modo de Usar; Adição de aditivos). **Nutriflex® Omega Peri** não deve ser misturado com outros medicamentos para os quais a compatibilidade não foi documentada.

Número de Lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

A administração do produto é feita por profissionais de saúde, portanto as seguintes informações destinam-se a este grupo:

Antes do uso de uma nutrição parenteral, as bolsas devem ser inspecionadas visualmente quanto a danos, descoloração e instabilidade da emulsão.

Não use bolsas danificadas. O invólucro, a bolsa primária e as costuras destacáveis entre as câmaras devem estar intactos. Utilizar somente se as soluções de aminoácidos e glicose estiverem límpidas e incolores até cor de palha e a emulsão lipídica estiver homogênea com aspecto branco leitoso. Não use se as soluções contiverem material particulado.

Depois de misturar as três câmaras, não use se a emulsão apresentar descoloração ou sinais de separação de fases (gotas de óleo, camada de óleo). Interrompa a infusão imediatamente em caso de descoloração da emulsão ou sinais de separação de fases.

Antes de abrir o invólucro, verifique a cor do indicador de oxigênio. Use somente se o indicador de oxigênio estiver amarelo. Não use se o indicador de oxigênio ficar rosa.

Não há requisitos especiais para descarte.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é administrado por infusão intravenosa (gotejamento) por profissionais de saúde. Este medicamento será administrado apenas através de uma das suas veias menores (periféricas) ou maiores (centrais).

O seu médico decidirá quanto deste medicamento você necessita receber e a duração de seu tratamento com este medicamento.

Modo de Usar

Uso intravenoso. Infusão intravenosa periférica ou central.

A administração deve ser feita por profissional de saúde capacitado.

A duração recomendada da infusão para uma bolsa de nutrição parenteral é de no máximo 24 horas.

Nutriflex® Omega Peri não deve ser misturado com outros medicamentos para os quais a compatibilidade não foi documentada.

Nutriflex® Omega Peri não deve ser administrado simultaneamente com sangue no mesmo equipo de infusão devido ao risco de pseudoaglutinação.

Nutriflex® Omega Peri é fornecido em bolsas flexíveis multicâmaras de folha multicamadas. A camada interna em contato com a solução é constituída de polipropileno. A porta de base dupla é feita de polipropileno e estireno-etileno-butileno-estireno

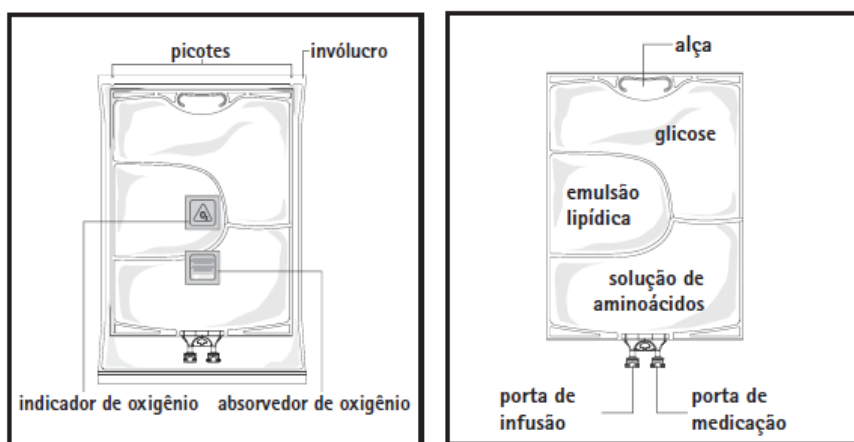


Figura A

Figura B

Figura A: A bolsa multicâmara de **Nutriflex® Omega Peri** é flexível e feita de polipropileno, sendo embalada em um invólucro protetor. Um absorvedor de oxigênio e um indicador de oxigênio são colocados entre a bolsa e o invólucro. O absorvedor de oxigênio é feito de material inerte e contém hidróxido de ferro.

Figura B: A câmara superior contém solução de glicose, a câmara intermediária contém emulsão lipídica e a câmara inferior contém solução de aminoácidos.

A câmara superior e a câmara intermediária podem ser conectadas com a câmara inferior abrindo as costuras intermediárias (descolamento das costuras).

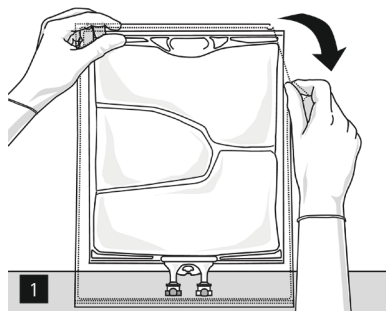
O design da bolsa permite a mistura de aminoácidos, glicose, lipídios e eletrólitos em uma única câmara. A abertura das costuras resulta em mistura estéril, formando uma emulsão.

Preparação da emulsão após mistura

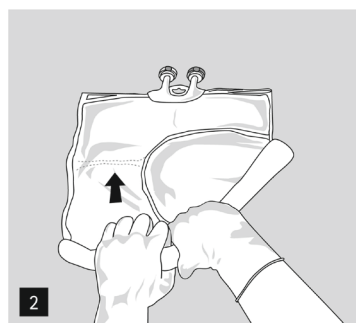
Deve-se cumprir rigorosamente os princípios de manuseio asséptico.

Para abrir: Rasgue o invólucro começando por seus picotes (Fig. 1). Remova a bolsa de seu invólucro protetor. Descarte o invólucro, o indicador de oxigênio e o absorvedor de oxigênio.

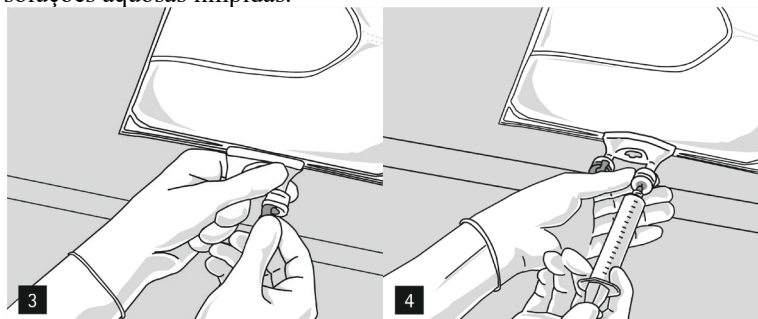
Inspeccione visualmente a bolsa primária quanto a vazamentos. Bolsas com vazamento devem ser descartadas, pois a esterilidade não pode ser garantida.

**Mistura da bolsa e adição de aditivos**

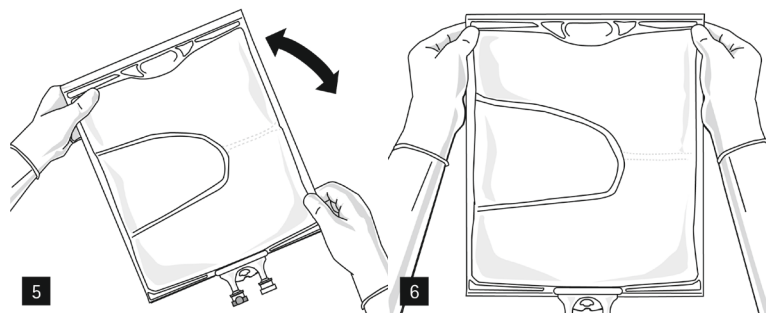
Para abrir e misturar as câmaras sequencialmente, enrole a bolsa com as duas mãos, começando por abrir a costura destacável que separa a câmara superior (glicose) da câmara inferior (aminoácidos) (Fig. 2). Após a mistura das duas soluções aquosas límpidas, os aditivos compatíveis devem ser adicionados através da porta de medicação (Fig. 4).

**Adição de aditivos**

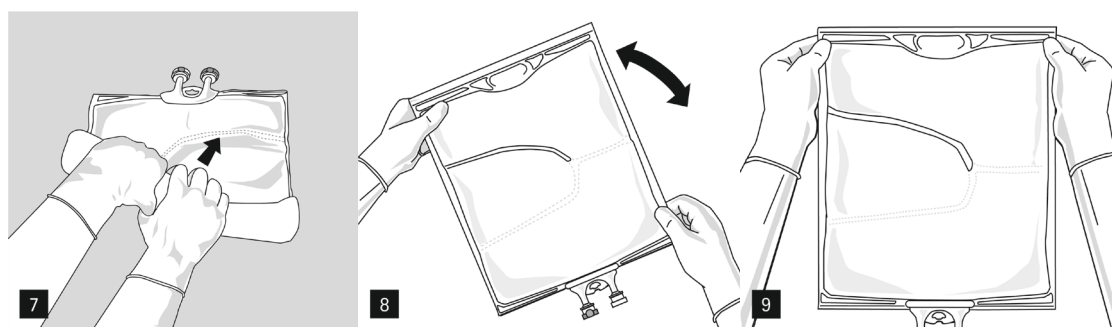
Após retirar o lacre de alumínio (Fig. 3) pode-se adicionar aditivos compatíveis através da porta de medicação (Fig. 4) às soluções aquosas límpidas.



Misture bem o conteúdo (Fig. 5) e inspeccione visualmente a mistura quanto a precipitações (Fig. 6). Deve ser utilizada apenas se a solução estiver límpida.



Em seguida, continue aplicando pressão para que a costura que separa a câmara intermediária (lipídios) e a câmara inferior se rompa (Fig. 7). A mistura é uma emulsão branca leitosa homogênea de óleo em água. Pode-se adicionar aditivos compatíveis após a mistura de todas as câmaras através da porta de medicação (Fig. 4). Misture bem o conteúdo (Fig. 8) e inspecione visualmente a mistura (Fig. 9).



Preparo para infusão

A emulsão deve ser sempre levada à temperatura ambiente antes da infusão.

Remova a folha de alumínio da porta de infusão (Fig. 10) e conecte o conjunto de infusão (Fig. 11). Use um conjunto de infusão não ventilado ou feche a saída de ar ao usar um conjunto ventilado. Pendure a bolsa em um suporte de infusão (Fig. 12) e realize a infusão usando a técnica padrão.



Apenas para uso único. O recipiente e os resíduos não utilizados devem ser descartados após o uso.

Não reconecte recipientes parcialmente usados.

Se filtros forem usados, eles devem ser permeáveis a lipídios (tamanho de poro $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, mesmo sob condições de uso correto, monitoramento de dosagem, observação das restrições e instruções de segurança, efeitos indesejáveis podem ocorrer em alguns pacientes. A lista a seguir inclui reações que podem estar associadas ao uso de **Nutriflex® Omega Peri**.

Eventos adversos comuns (afetam 1 a 10 pacientes em 100 usuários):

- Irritação ou inflamação das veias (flebite, tromboflebite).

Eventos adversos incomuns (afetam 1 a 10 pacientes em 1.000 usuários):

- Náuseas, vômitos, perda de apetite.

Eventos adversos raros (afetam 1 a 10 pacientes em 10.000 usuários):

- Reações alérgicas, por exemplo, reações cutâneas, falta de ar, inchaço dos lábios, boca e garganta, dificuldade em respirar.
- Hipercoagulação (maior tendência de coagulação do sangue).
- Descoloração azulada da pele.
- Falta de ar.
- Dor de cabeça.
- Rubor.
- Vermelhidão da pele (eritema).
- Sudorese .
- Arrepios.
- Sensação de frio.
- Temperatura corporal alta.
- Sonolência.
- Dor no peito, costas, ossos ou região lombar.
- Hipertensão (aumento da pressão arterial) ou hipotensão (redução da pressão arterial).

Eventos adversos muito raros (afetam menos de 1 paciente em 10.000 usuários):

- Valores anormalmente altos de gordura ou açúcar no sangue.
- Níveis elevados de substâncias ácidas no sangue.
- O excesso de lipídios pode levar à síndrome de sobrecarga lipídica. Os sintomas geralmente desaparecem quando a infusão é interrompida.

Eventos adversos de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Redução da contagem de glóbulos brancos (leucopenia).
- Redução da contagem de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia).
- Fluxo biliar prejudicado (colestase).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você recebeu uma quantidade maior deste medicamento do que indicado, pode sofrer da chamada “síndrome de sobrecarga” e dos seguintes sintomas:

- Excesso de líquidos e distúrbios eletrolíticos
- Água nos pulmões (edema pulmonar)
- Perda de aminoácidos através da urina e desequilíbrio de aminoácidos
- Vômito, náusea, tremores
- Altos níveis de açúcar no sangue

- Glicose na urina
- Déficit de fluidos
- Sangue mais concentrado do que o normal (hiperosmolalidade)
- Comprometimento ou perda de consciência devido a níveis extremamente elevados de açúcar no sangue
- Aumento do fígado (hepatomegalia) com ou sem icterícia
- Aumento do baço (esplenomegalia)
- Deposição de gordura nos órgãos internos
- Valores anormais dos testes de função hepática
- Redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- Redução da contagem de glóbulos brancos (leucopenia)
- Redução da contagem de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)
- Aumento de glóbulos vermelhos imaturos (reticulocitose)
- Ruptura das células sanguíneas (hemólise)
- Sangramento ou tendência a sangramento
- Prejuízo da coagulação sanguínea (alterações no tempo de sangramento, tempo de coagulação, tempo de protrombina, etc.)
- Febre
- Altos níveis de gordura no sangue
- Perda de consciência

Se algum destes sintomas ocorrer, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0085.0247

Importado e registrado por:

Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá 09
Arsenal - CEP: 24751-000
São Gonçalo - RJ - Brasil
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286

Produzido por:

B. Braun Melsungen AG
Melsungen
Alemanha

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em XX/05/2025.

HISTÓRICO

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|---------------------------------|----------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas |
| 03/04/2025 | 0460202251 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/04/2025 | 0460202251 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/04/2025 | Inclusão da Bula no Bulário | VP e VPS | 1250mL e 1875mL . |
| XX/05/2025 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | Atualização da população de uso | VP e VPS | 1250mL e 1875mL . |

Nutriflex[®] Omega Standard

Laboratórios B.Braun S.A.
Emulsão injetável
poliaminoácidos + glicose + emulsão lipídica

Nutriflex® Omega Standard
poliaminoácidos + glicose + emulsão lipídica**APRESENTAÇÕES**

Sistema fechado de infusão em bolsas plásticas de câmara tripla – Embalagem contendo: 5 unidades de 1250mL por caixa, 5 unidades de 1875 mL por caixa ou 5 unidades de 2500 mL.

Nutriflex® Omega Standard é uma emulsão para infusão intravenosa, composta pela mistura de uma solução de aminoácidos, solução de glicose e emulsão lipídica. As soluções de aminoácidos e glicose: são límpidas, incolores à cor de palha. A emulsão lipídica é uma emulsão óleo em água, branca leitosa.

Nutriflex® Omega Standard é fornecido em bolsas tri-compartimentadas flexíveis de polipropileno. As bolsas de três câmaras contêm:

- 1250 mL (500 mL de solução de aminoácidos + 250 mL de emulsão lipídica + 500 mL de solução de glicose)
- 1875 mL (750 mL de solução de aminoácidos + 375 mL de emulsão lipídica + 750 mL de solução de glicose)
- 2500 mL (1000 mL de solução de aminoácidos + 500 mL de emulsão lipídica + 1000 mL de solução de glicose)

Via de administração: **VIA INTRAVENOSA**

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO: A emulsão pronta para uso para infusão intravenosa contém após misturar o conteúdo das câmaras

| Da câmara superior (solução de glicose) | em 1000 mL | em 1250 mL | em 1875 mL | em 2500 mL |
|--|------------|------------|------------|------------|
| glicose monohidratada | 132,0 g | 165,0 g | 247,5 g | 330,0 g |
| (equivalente a glicose) | 120,0 g | 150,0 g | 225,0 g | 300,0 g |
| fosfato de sódio monobásico di-hidratado | 1,872 g | 2,340 g | 3,510 g | 4,680 g |
| acetato de zinco di-hidratado | 5,264 mg | 6,580 mg | 9,870 mg | 13,16 mg |

| Da câmara do meio (emulsão lipídica) | em 1000 mL | em 1250 mL | em 1875 mL | em 2500 mL |
|---|------------|------------|------------|------------|
| triglicerídeos de cadeia média | 20,00 g | 25,00 g | 37,50 g | 50,00g |
| triglicerídeos de ácidos graxos ômega-3 | 4,00 g | 5,00 g | 7,50 g | 10,00g |
| óleo de soja | 16,00 g | 20,00 g | 30,00g | 40,00g |

| Da câmara inferior (solução de aminoácidos) | em 1000 mL | em 1250 mL | em 1875 mL | em 2500 mL |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| isoleucina | 2,256 g | 2,820 g | 4,230 g | 5,640 g |
| leucina | 3,008 g | 3,760 g | 5,640 g | 7,520 g |
| cloridrato de lisina (equivalente a lisina) | 2,728 g 2,184 g | 3,410 g 2,729 g | 5,115 g 4,094 g | 6,820 g 5,459 g |
| levometionina | 1,880 g | 2,350 g | 3,525 g | 4,700 g |
| fenilalanina | 3,368 g | 4,210 g | 6,315 g | 8,420 g |
| treonina | 1,744 g | 2,180 g | 3,270 g | 4,360 g |
| triptofano | 0,544 g | 0,680 g | 1,020 g | 1,360 g |
| levovalina | 2,496 g | 3,120 g | 4,680 g | 6,240 g |

| | | | | |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| arginina | 2,592 g | 3,240 g | 4,860 g | 6,480 g |
| cloridrato de histidina monoidratado (equivalente a histidina) | 1,624 g 1,202 g | 2,030 g 1,503 g | 3,045 g 2,254 g | 4,060 g 3,005 g |
| alanina | 4,656 g | 5,820 g | 8,730 g | 11,64 g |
| ácido aspártico | 1,440 g | 1,800 g | 2,700 g | 3,600 g |
| ácido glutâmico | 3,368 g | 4,210 g | 6,315 g | 8,420 g |
| glicina | 1,584 g | 1,980 g | 2,970 g | 3,960 g |
| prolina | 3,264 g | 4,080 g | 6,120 g | 8,160 g |
| serina | 2,880 g | 3,600 g | 5,400 g | 7,200 g |
| hidróxido de sódio | 0,781 g | 0,976 g | 1,464 g | 1,952 g |
| cloreto de sódio | 0,402 g | 0,503 g | 0,755 g | 1,006 g |
| acetato de sódio tri-hidratado | 0,222 g | 0,277 g | 0,416 g | 0,554 g |
| acetato de potássio | 2,747 g | 3,434 g | 5,151 g | 6,868 g |
| acetato de magnésio tetraidratado | 0,686 g | 0,858 g | 1,287 g | 1,716 g |
| cloreto de cálcio di-hidratado | 0,470 g | 0,588 g | 0,882 g | 1,176 g |

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, glicerol, lecitina de ovo, oleato de sódio, hidróxido de sódio, razealfatocoferol e água para injetáveis

| Eletrólitos [mmol] | em 1000 mL | em 1250 mL | em 1875 mL | em 2500 mL |
|--------------------|------------|------------|------------|------------|
| Sódio | 40 | 50 | 75 | 100 |
| Potássio | 28 | 35 | 52,5 | 70 |
| Magnésio | 3,2 | 4,0 | 6,0 | 8,0 |
| Cálcio | 3,2 | 4,0 | 6,0 | 8,0 |
| Zinco | 0,024 | 0,03 | 0,045 | 0,06 |
| Cloreto | 36 | 45 | 67,5 | 90 |
| Acetato | 36 | 45 | 67,5 | 90 |
| Fosfato | 12 | 15 | 22,5 | 30 |

| | em 1000 mL | em 1250 mL | em 1875 mL | em 2500 mL |
|------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Conteúdo de aminoácidos [g] | 38 | 48 | 72 | 96 |
| Conteúdo de nitrogênio [g] | 5,4 | 6,8 | 10,2 | 13,7 |
| Conteúdo de carboidratos [g] | 120 | 150 | 225 | 300 |
| Conteúdo de lipídios [g] | 40 | 50 | 75 | 100 |

| | em 1000 mL | em 1250 mL | em 1875 mL | em 2500 mL |
|--|-------------|-------------|-------------|--------------|
| Energia na forma de lipídios [kJ (kcal)] | 1590 (380) | 1990 (475) | 2985 (715) | 3980 (950) |
| Energia na forma de carboidratos [kJ (kcal)] | 2010 (480) | 2510 (600) | 3765 (900) | 5020 (1200) |
| Energia na forma de aminoácidos [kJ (kcal)] | 635 (150) | 800 (190) | 1200 (285) | 1600 (380) |
| Energia não protéica [kJ (kcal)] | 3600 (860) | 4500 (1075) | 6750 (1615) | 9000 (2155) |
| Energia total [kJ (kcal)] | 4235 (1010) | 5300 (1265) | 7950 (1900) | 10600 (2530) |

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| Osmolalidade [mOsm/kg] | 1540 |
| Osmolaridade Teórica [mOsm/L] | 1215 |
| pH | 5,0 – 6,0 |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nutriflex® Omega Standard contém fluidos e aminoácidos, eletrólitos e ácidos graxos essenciais para o crescimento ou recuperação do corpo. Contém também calorias na forma de carboidratos e lipídios.

Nutriflex® Omega Standard é usado quando o paciente não consegue comer alimentos normalmente. Existem muitas situações em que isso pode acontecer, por exemplo, em recuperação de uma cirurgia, lesões ou queimaduras, ou quando o paciente não consegue absorver alimentos do estômago e do intestino. **Nutriflex® Omega Standard** é indicado em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O objetivo da nutrição parenteral é fornecer todos os nutrientes e energia necessários para o crescimento e/ou regeneração dos tecidos, bem como para a manutenção de todas as funções corporais.

Os aminoácidos são de particular importância, uma vez que alguns deles são componentes essenciais para a síntese de proteínas. A administração simultânea de fontes de energia (carboidratos/lipídios) é necessária para reservar os aminoácidos para regeneração tecidual e anabolismo, evitando sua utilização como fonte de energia.

A glicose é ubiquamente metabolizada no organismo. Alguns tecidos e órgãos, como sistema nervoso central (SNC), medula óssea, eritrócitos, epitélio tubular, suprem suas necessidades energéticas exclusivamente com glicose. Além disso, a glicose atua como um bloco de construção estrutural para várias substâncias celulares.

Devido à sua alta densidade energética, os lipídios são uma forma eficiente de fornecimento de energia. Os triglicerídeos de cadeia longa fornecem ao organismo ácidos graxos essenciais para a síntese dos componentes celulares. Para estes fins, a emulsão lipídica contém triglicerídeos de cadeia média e cadeia longa (derivados do óleo de soja e do óleo de peixe).

A fração de triglicerídeos de cadeia longa contém triglicerídeos de ácidos graxos ômega-6 e ômega-3 para fornecimento de ácidos graxos poli-insaturados. Destinam-se principalmente à prevenção e tratamento da deficiência de ácidos graxos essenciais, mas também como fonte de energia. **Nutriflex® Omega Standard** contém ácidos graxos ômega-6 essenciais, principalmente na forma de ácido linoléico, e ácidos graxos ômega-3

na forma de ácido alfa-linolênico, ácido eicosapentaenoico e ácido docosaenoico. A proporção de ácidos graxos ômega-6/ômega-3 no **Nutriflex® Omega Standard** é de aproximadamente 2,5:1.

Os triglicerídeos de cadeia média são mais rapidamente hidrolisados, eliminados da circulação e oxidados completamente do que os triglicerídeos de cadeia longa. Eles são um substrato energético favorecido, particularmente quando há distúrbio da degradação e/ou utilização de triglicerídeos de cadeia longa, por exemplo quando há deficiência de lipoproteína lipase e/ou deficiência de cofatores de lipoproteína lipase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nutriflex® Omega Standard não deve ser administrado nas seguintes condições:

- alergia às substâncias ativas, à proteína do ovo, peixe, amendoim ou soja ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.
- erros congênitos do metabolismo de aminoácidos.
- hipertrigliceridemia severa (aumento de gordura no sangue).
- hiperglicemia (nível de açúcar no sangue anormalmente alto) que não responde a doses de insulina de até 6 unidades de insulina/hora.
- acidose (nível de ácido anormalmente elevado no sangue).
- colestase intra-hepática (fluxo biliar prejudicado).
- insuficiência hepática grave.
- insuficiência renal grave na ausência de terapia renal substitutiva.
- coagulação sanguínea gravemente prejudicada, risco de hemorragia (coagulopatia grave, agravamento de diáteses hemorrágicas).
- bloqueio dos vasos sanguíneos por coágulos sanguíneos ou gordura (embolia).
- problema de circulação sanguínea com ameaça vital (estados de colapso e choque).
- fases agudas de infarto cardíaco e acidente vascular cerebral (AVC).
- anormalidades metabólicas (por exemplo, após cirurgias ou lesões).
- suprimento inadequado de oxigênio celular.
- distúrbios do equilíbrio de eletrólitos (sais corporais) e fluidos.
- edema pulmonar agudo (água nos pulmões).
- insuficiência cardíaca grave.
- coma de origem desconhecida.

Nutriflex® Omega Standard não deve ser utilizado em crianças.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o seu médico em casos de:

- problemas cardíacos, hepáticos ou renais.
- distúrbios metabólicos, como diabetes, valores anormais de gordura no sangue e distúrbios da composição de fluidos e sais corporais ou do equilíbrio ácido-base.

Você será monitorado de perto para detectar sinais precoces de uma reação alérgica (como febre, tremores, erupção cutânea ou falta de ar) quando receber este medicamento. Outros monitoramento e testes, como exames de sangue, serão aplicados para garantir que seu corpo está gerenciando o medicamento administrado adequadamente.

A equipe de enfermagem também pode tomar medidas para garantir que os requisitos de fluidos e eletrólitos do seu corpo sejam atendidos. Além do **Nutriflex® Omega Standard**, você pode receber outros nutrientes (alimentos) para cobrir totalmente suas necessidades.

Este medicamento contém 1150 mg de sódio por bolsa de 1250 mL, 1725mg de sódio por bolsa de 1875 mL e 2300mg de sódio por bolsa de 2500mL. A dose diária máxima recomendada deste medicamento contém 2580 mg de sódio. Este valor é equivalente a 129% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para adultos pela Organização Mundial de Saúde - OMS.

Comunique ao seu médico ou farmacêutico caso necessite deste medicamento durante um período prolongado, especialmente se tiver sido aconselhado a seguir uma dieta pobre em sal (sódio).

Assim, este medicamento fornece quantidades suficientes de sódio de acordo com a recomendação de sódio para nutrição parenteral.

Este medicamento contém 0,92mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Gravidez, Amamentação e Fertilidade

Se você está grávida, amamentando ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento.

A nutrição parenteral pode ser necessária durante a gravidez e **Nutriflex® Omega Standard** pode ser administrado a mulheres grávidas após consideração cuidadosa de seu médico. A amamentação não é recomendada para mães em nutrição parenteral.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

Nutriflex® Omega Standard não tem influência na capacidade de dirigir e operar máquinas. **Nutriflex® Omega Standard** é normalmente administrado em pacientes em ambiente hospitalar e que, portanto, não estão realizando esta atividade.

Atenção: Contém fenilalanina.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicosegalactose.

Atenção: contém 120mg de glicose / mL.

Conteúdo de glicose por apresentação: 150g de glicose por bolsa de 1250mL, 225g de glicose por bolsa de 1875mL e 300mg por bolsa de 2500mL.

Este medicamento contém 1,36 g de potássio/ bolsa de 1250mL, 2,05 g de potássio/ bolsa de 1875mL e 2,73g de potássio/ bolsa de 2500mL. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico se estiver fazendo uso de outros medicamentos. **Nutriflex® Omega Standard** pode interagir com alguns outros medicamentos, como:

- Insulina
- Heparina
- Medicamentos que previnem a coagulação sanguínea indesejável, como a varfarina ou outros derivados cumarínicos
- Medicamentos para promover o fluxo de urina (diuréticos)
- Medicamentos para tratar a hipertensão (inibidores da ECA - Enzima Conversora de Angiotensina)
- Medicamentos para tratar a hipertensão ou problemas cardíacos (antagonistas dos receptores da angiotensina II)
- Medicamentos utilizados em transplantes de órgãos, como ciclosporina e tacrolimus

- Medicamentos para tratar a inflamação (corticosteróides)
- Preparações hormonais que afetam o equilíbrio de fluidos (hormônio adrenocorticotrófico ou ACTH)

Nutriflex® Omega Standard não deve ser misturado com outros medicamentos para os quais a compatibilidade não foi estabelecida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Nutriflex® Omega Standard deve ser mantido em sua embalagem original. Manter a bolsa no invólucro protetor para proteger da luz.

Prazo de validade:

Nutriflex® Omega Standard possui prazo de validade de 18 meses, a partir da data de fabricação, desde que a embalagem original esteja íntegra.

Após retirar o invólucro protetor e misturar os conteúdos da bolsa:

A estabilidade química e físico-química em uso da mistura de aminoácidos, glicose e lipídios foi demonstrada por 7 dias à 2-8 °C e mais 2 dias a 25 °C.

Não Congelar. O produto acidentalmente congelado deve ser descartado.

Após a primeira abertura (conexão da porta de infusão)

A emulsão deve ser utilizada imediatamente após a abertura do recipiente.

Após a mistura de aditivos compatíveis

O produto deve ser utilizado imediatamente após a mistura de aditivos cuja compatibilidade foi comprovada. Deve-se cumprir rigorosamente os princípios de manuseio asséptico.

Maiores informações sobre os aditivos e concentrações estão disponíveis no item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Modo de Usar; Adição de aditivos). **Nutriflex® Omega Standard** não deve ser misturado com outros medicamentos para os quais a compatibilidade não foi documentada.

Número de Lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

A administração do produto é feita por profissionais de saúde, portanto as seguintes informações destinam-se a este grupo:

Antes do uso de uma nutrição parenteral, as bolsas devem ser inspecionadas visualmente quanto a danos, descoloração e instabilidade da emulsão.

Não use bolsas danificadas. O invólucro, a bolsa primária e as costuras destacáveis entre as câmaras devem estar intactos. Utilizar somente se as soluções de aminoácidos e glicose estiverem límpidas e incolores até cor de palha e a emulsão lipídica estiver homogênea com aspecto branco leitoso. Não use se as soluções contiverem material particulado.

Depois de misturar as três câmaras, não use se a emulsão apresentar descoloração ou sinais de separação de fases (gotas de óleo, camada de óleo). Interrompa a infusão imediatamente em caso de descoloração da emulsão ou sinais de separação de fases.

Antes de abrir o invólucro, verifique a cor do indicador de oxigênio. Use somente se o indicador de oxigênio estiver amarelo. Não use se o indicador de oxigênio ficar rosa.

Não há requisitos especiais para descarte.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é administrado por infusão intravenosa (gotejamento) por profissionais de saúde. Este medicamento será administrado apenas através de uma das suas grandes veias (centrais). A duração recomendada da infusão de uma bolsa de nutrição parenteral é de no máximo 24 horas.

O seu médico decidirá quanto deste medicamento você necessita receber e a duração de seu tratamento com este medicamento.

Modo de Usar

Uso intravenoso. Infusão intravenosa central.

A administração deve ser feita por profissional de saúde capacitado.

A duração recomendada da infusão para uma bolsa de nutrição parenteral é de no máximo 24 horas.

Nutriflex® Omega Standard não deve ser misturado com outros medicamentos para os quais a compatibilidade não foi documentada.

Nutriflex® Omega Standard não deve ser administrado simultaneamente com sangue no mesmo equipo de infusão devido ao risco de pseudoaglutinação.

Nutriflex® Omega Standard é fornecido em bolsas flexíveis multicâmaras de folha multicamadas. A camada interna em contato com a solução é constituída de polipropileno. A porta de base dupla é feita de polipropileno e estireno-etileno-butileno-estireno.

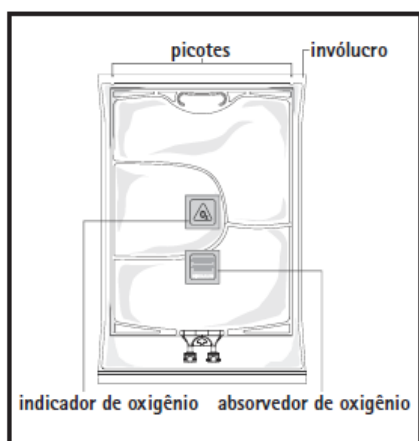


Figura A

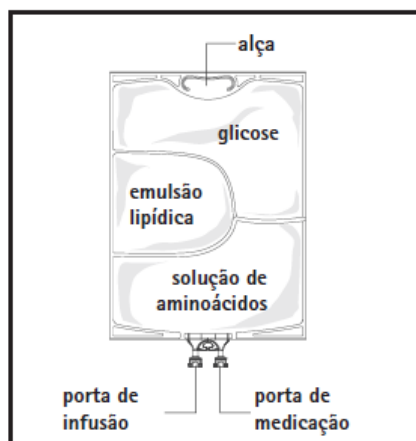


Figura B

Figura A: A bolsa multicâmara de **Nutriflex® Omega Standard** é flexível e feita de polipropileno, sendo embalada em um invólucro protetor. Um absorvedor de oxigênio e um indicador de oxigênio são colocados entre a bolsa e o invólucro. O absorvedor de oxigênio é feito de material inerte e contém hidróxido de ferro.

Figura B: A câmara superior contém solução de glicose, a câmara intermediária contém emulsão lipídica e a câmara inferior contém solução de aminoácidos.

A câmara superior e a câmara intermediária podem ser conectadas com a câmara inferior abrindo as costuras intermediárias (descolamento das costuras).

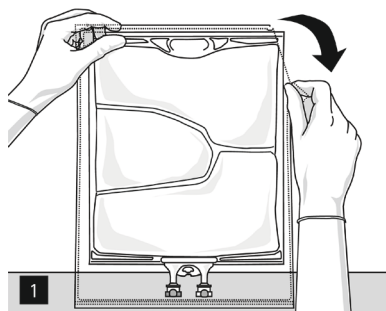
O design da bolsa permite a mistura de aminoácidos, glicose, lipídios e eletrólitos em uma única câmara. A abertura das costuras resulta em mistura estéril, formando uma emulsão.

Preparação da emulsão após mistura

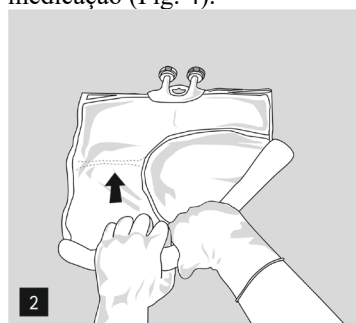
Deve-se cumprir rigorosamente os princípios de manuseio asséptico.

Para abrir: Rasgue o invólucro começando por seus picotes (Fig. 1). Remova a bolsa de seu invólucro protetor. Descarte o invólucro, o indicador de oxigênio e o absorvedor de oxigênio.

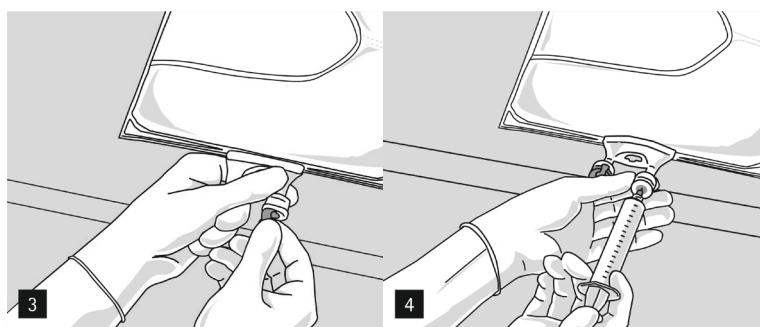
Inspeccione visualmente a bolsa primária quanto a vazamentos. Bolsas com vazamento devem ser descartadas, pois a esterilidade não pode ser garantida.

**Mistura da bolsa e adição de aditivos**

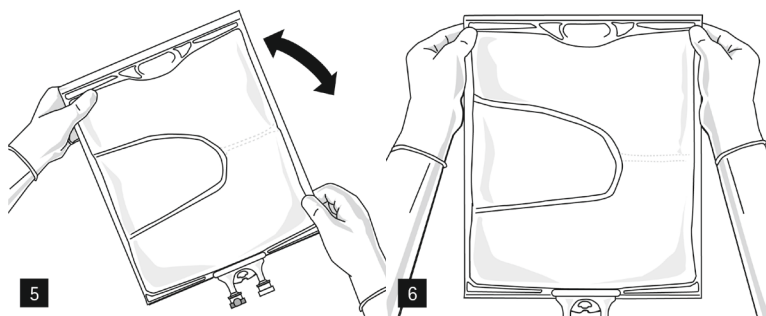
Para abrir e misturar as câmaras sequencialmente, enrole a bolsa com as duas mãos, começando por abrir a costura destacável que separa a câmara superior (glicose) da câmara inferior (aminoácidos) (Fig. 2). Após a mistura das duas soluções aquosas límpidas, os aditivos compatíveis devem ser adicionados através da porta de medicação (Fig. 4).

**Adição de aditivos**

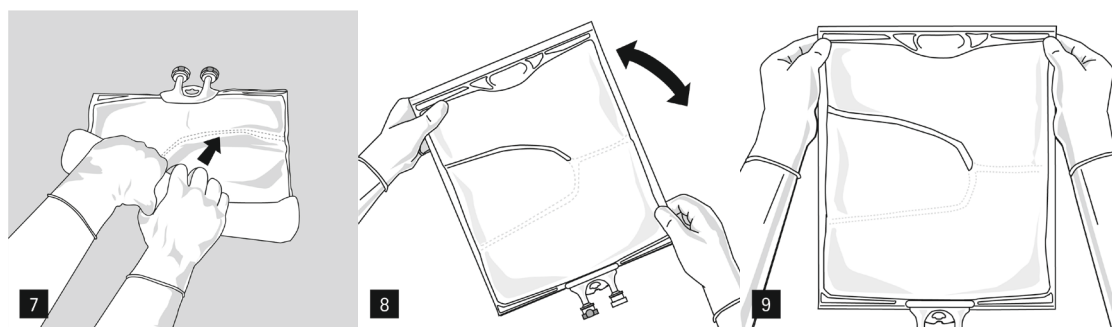
Após retirar o lacre de alumínio (Fig. 3) pode-se adicionar aditivos compatíveis através da porta de medicação (Fig. 4) às soluções aquosas límpidas.



Misture bem o conteúdo (Fig. 5) e inspecione visualmente a mistura quanto a precipitações (Fig. 6). Deve ser utilizada apenas se a solução estiver límpida.



Em seguida, continue aplicando pressão para que a costura que separa a câmara intermediária (lipídios) e a câmara inferior se rompa (Fig. 7). A mistura é uma emulsão branca leitosa homogênea de óleo em água. Pode-se adicionar aditivos compatíveis após a mistura de todas as câmaras através da porta de medicação (Fig. 4). Misture bem o conteúdo (Fig. 8) e inspecione visualmente a mistura (Fig. 9).



Preparo para infusão

A emulsão deve ser sempre levada à temperatura ambiente antes da infusão.

Remova a folha de alumínio da porta de infusão (Fig. 10) e conecte o conjunto de infusão (Fig. 11). Use um conjunto de infusão não ventilado ou feche a saída de ar ao usar um conjunto ventilado. Pendure a bolsa em um suporte de infusão (Fig.12) e realize a infusão usando a técnica padrão.



Apenas para uso único. O recipiente e os resíduos não utilizados devem ser descartados após o uso.

Não reconecte recipientes parcialmente usados.

Se filtros forem usados, eles devem ser permeáveis a lipídios (tamanho de poro $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, mesmo sob condições de uso correto, monitoramento de dosagem, observação das restrições e instruções de segurança, efeitos indesejáveis podem ocorrer em alguns pacientes. A lista a seguir inclui reações que podem estar associadas ao uso de **Nutriflex® Omega Standard**.

Eventos adversos incomuns (afetam 1 a 10 pacientes em 1.000 usuários):

- Náuseas, vômitos, perda de apetite.

Eventos adversos raros (afetam 1 a 10 pacientes em 10.000 usuários):

- Reações alérgicas, por exemplo, reações cutâneas, falta de ar, inchaço dos lábios, boca e garganta, dificuldade em respirar.
- Hipercoagulação (maior tendência de coagulação do sangue).
- Descoloração azulada da pele.
- Falta de ar.
- Dor de cabeça.
- Rubor.
- Vermelhidão da pele (eritema).
- Sudorese .
- Arrepios.
- Sensação de frio.
- Temperatura corporal alta.
- Sonolência.
- Dor no peito, costas, ossos ou região lombar.
- Hipertensão (aumento da pressão arterial) ou hipotensão (redução da pressão arterial).

Eventos adversos muito raros (afetam menos de 1 paciente em 10.000 usuários):

- Valores anormalmente altos de gordura ou açúcar no sangue.
- Níveis elevados de substâncias ácidas no sangue.
- O excesso de lipídios pode levar à síndrome de sobrecarga lipídica. Os sintomas geralmente desaparecem quando a infusão é interrompida.

Eventos adversos de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Redução da contagem de glóbulos brancos (leucopenia).
- Redução da contagem de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia).

- Fluxo biliar prejudicado (colestase).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você recebeu uma quantidade maior deste medicamento do que indicado, pode sofrer da chamada “síndrome de sobrecarga” e dos seguintes sintomas:

- Excesso de líquidos e distúrbios eletrolíticos.
- Água nos pulmões (edema pulmonar).
- Perda de aminoácidos através da urina e desequilíbrio de aminoácidos.
- Vômito, náusea, tremores.
- Altos níveis de açúcar no sangue.
- Glicose na urina.
- Déficit de fluidos.
- Sangue mais concentrado do que o normal (hiperosmolalidade).
- Comprometimento ou perda de consciência devido a níveis extremamente elevados de açúcar no sangue.
- Aumento do fígado (hepatomegalia) com ou sem icterícia.
- Aumento do baço (esplenomegalia).
- Deposição de gordura nos órgãos internos.
- Valores anormais dos testes de função hepática.
- Redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia).
- Redução da contagem de glóbulos brancos (leucopenia).
- Redução da contagem de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia).
- Aumento de glóbulos vermelhos imaturos (reticulocitose).
- Ruptura das células sanguíneas (hemólise).
- Sangramento ou tendência a sangramento.
- Prejuízo da coagulação sanguínea (alterações no tempo de sangramento, tempo de coagulação, tempo de protrombina, etc.).
- Febre.
- Altos níveis de gordura no sangue.
- Perda de consciência.

Se algum destes sintomas ocorrer, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0085.0247

Importado e registrado por:

Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá 09
Arsenal - CEP: 24751-000
São Gonçalo - RJ - Brasil
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286



Nutriflex® Omega Standard

Produzido por:

B. Braun Melsungen AG

Melsungen

Alemanha

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em xx/05/2025.

HISTÓRICO

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|---------------------------------|----------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas |
| 03/04/2025 | 0460202251 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/04/2025 | 0460202251 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/04/2025 | Inclusão da Bula no Bulário | VP e VPS | 1250mL, 1875mL e 2500mL. |
| XX/05/2025 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | Atualização da população de uso | VP e VPS | 1250mL, 1875mL e 2500mL. |

Nutriflex[®] Omega HP

Laboratórios B.Braun S.A.
Emulsão injetável
poliaminoácidos + glicose + emulsão lipídica

Nutriflex® Omega HP
poliaminoácidos + glicose + emulsão lipídica**APRESENTAÇÕES**

Sistema fechado de infusão em bolsas plásticas de câmara tripla – Embalagem contendo: 5 unidades de 625mL por caixa, 5 unidades de 1250mL por caixa ou 5 unidades de 1875 mL por caixa.

Nutriflex® Omega HP é uma emulsão para infusão intravenosa, composta pela mistura de uma solução de aminoácidos, solução de glicose e emulsão lipídica. As soluções de aminoácidos e glicose: são límpidas, incolores à cor de palha. A emulsão lipídica é uma emulsão óleo em água, branca leitosa.

Nutriflex® Omega HP é fornecido em bolsas tri-compartimentadas flexíveis de polipropileno. As bolsas de três câmaras contêm:

- 625 mL (250 mL de solução de aminoácidos + 125 mL de emulsão lipídica + 250 mL de solução de glicose)
- 1250 mL (500 mL de solução de aminoácidos + 250 mL de emulsão lipídica + 500 mL de solução de glicose)
- 1875 mL (750 mL de solução de aminoácidos + 375 mL de emulsão lipídica + 750 mL de solução de glicose)

Via de administração: **VIA INTRAVENOSA**

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO: A emulsão pronta para uso para infusão intravenosa contém após misturar o conteúdo das câmaras

| Da câmara superior (solução de glicose) | em 1000 mL | em 625 mL | em 1250 mL | em 1875 mL |
|--|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| glicose monoidratada | 158,4 g | 99,00 g | 198,0 g | 297,0 g |
| (equivalente a glicose) | 144,0 g | 90,00 g | 180,0 g | 270,0 g |
| fosfato de sódio monobásico di-hidratado | 2,496 g | 1,560 g | 3,120 g | 4,680g |
| acetato de zinco di-hidratado | 7,024 mg | 4,390 mg | 8,780 mg | 13,17 mg |

| Da câmara do meio (emulsão lipídica) | em 1000 mL | em 625 mL | em 1250 mL | em 1875 mL |
|---|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| triglicerídeos de cadeia média | 20,00 g | 12,50 g | 25,00 g | 37,50 g |
| triglicerídeos de ácidos graxos ômega 3 | 4,00 g | 2,50 g | 5,00 g | 7,50 g |
| óleo de soja | 16,00 g | 10,00 g | 20,00 g | 30,00 g |

| Da câmara inferior (solução de aminoácidos) | em 1000 mL | em 625 mL | em 1250 mL | em 1875 mL |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| isoleucina | 3,284 g | 2,053 g | 4,105 g | 6,158 g |
| leucina | 4,384 g | 2,740 g | 5,480 g | 8,220 g |
| cloridrato de lisina (equivalente a lisina) | 3,980 g 3,186 g | 2,488 g 1,991 g | 4,975 g 3,982 g | 7,463 g 5,973 g |
| levometionina | 2,736 g | 1,710 g | 3,420 g | 5,130 g |
| fenilalanina | 4,916 g | 3,073 g | 6,145 g | 9,218 g |
| treonina | 2,540 g | 1,588 g | 3,175 g | 4,763 g |
| triptofano | 0,800 g | 0,500 g | 1,000 g | 1,500 g |
| levovalina | 3,604 g | 2,253 g | 4,505 g | 6,758 g |

| | | | | |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| arginina | 3,780 g | 2,363 g | 4,725 g | 7,088 g |
| cloridrato de histidina monoidratado (equivalente a histidina) | 2,368 g 1,753 g | 1,480 g 1,095 g | 2,960 g 2,191 g | 4,440 g 3,286 g |
| alanina | 6,792 g | 4,245 g | 8,490 g | 12,73 g |
| ácido aspártico | 2,100 g | 1,313 g | 2,625 g | 3,938 g |
| ácido glutâmico | 4,908 g | 3,068 g | 6,135 g | 9,203 g |
| glicina | 2,312 g | 1,445 g | 2,890 g | 4,335 g |
| prolina | 4,760 g | 2,975 g | 5,950 g | 8,925 g |
| serina | 4,200 g | 2,625 g | 5,250 g | 7,875 g |
| hidróxido de sódio | 1,171 g | 0,732 g | 1,464 g | 2,196 g |
| cloreto de sódio | 0,378 g | 0,237 g | 0,473 g | 0,710 g |
| acetato de sódio tri-hidratado | 0,250 g | 0,157 g | 0,313 g | 0,470 g |
| acetato de potássio | 3,689 g | 2,306 g | 4,611 g | 6,917 g |
| acetato de magnésio tetraidratado | 0,910 g | 0,569 g | 1,137 g | 1,706 g |
| cloreto de cálcio di-hidratado | 0,623 g | 0,390 g | 0,779 g | 1,169 g |

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, glicerol, lecitina de ovo, oleato de sódio, hidróxido de sódio, racealfatocoferol e água para injetáveis.

| Eletrólitos [mmol] | em 1000 mL | em 625 mL | em 1250 mL | em 1875 mL |
|---------------------------|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| Sódio | 53,6 | 33,5 | 67 | 100,5 |
| Potássio | 37,6 | 23,5 | 47 | 70,5 |
| Magnésio | 4,2 | 2,65 | 5,3 | 7,95 |
| Cálcio | 4,2 | 2,65 | 5,3 | 7,95 |
| Zinco | 0,03 | 0,02 | 0,04 | 0,06 |
| Cloreto | 48 | 30 | 60 | 90 |
| Acetato | 48 | 30 | 60 | 90 |
| Fosfato | 16 | 10 | 20 | 30 |

| | em 1000 mL | em 625 mL | em 1250 mL | em 1875 mL |
|------------------------------|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| Conteúdo de aminoácidos [g] | 56,0 | 35,0 | 70,1 | 105,1 |
| Conteúdo de nitrogênio [g] | 8 | 5 | 10 | 15 |
| Conteúdo de carboidratos [g] | 144 | 90 | 180 | 270 |
| Conteúdo de lipídios [g] | 40 | 25 | 50 | 75 |

| | em 1000 mL | em 625 mL | em 1250 mL | em 1875 mL |
|--|-------------|------------|-------------|-------------|
| Energia na forma de lipídios [kJ (kcal)] | 1590 (380) | 995 (240) | 1990 (475) | 2985 (715) |
| Energia na forma de carboidratos [kJ (kcal)] | 2415 (575) | 1510 (360) | 3015 (720) | 4520 (1080) |
| Energia na forma de aminoácidos [kJ (kcal)] | 940 (225) | 585 (140) | 1170 (280) | 1755 (420) |
| Energia não protéica [kJ (kcal)] | 4005 (955) | 2505 (600) | 5005 (1195) | 7505 (1795) |
| Energia total [kJ (kcal)] | 4945 (1180) | 3090 (740) | 6175 (1475) | 9260 (2215) |

| | |
|-------------------------------|-----------|
| Osmolalidade [mOsm/kg] | 2115 |
| Osmolaridade Teórica [mOsm/L] | 1545 |
| pH | 5,0 – 6,0 |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nutriflex® Omega HP contém fluidos e aminoácidos, eletrólitos e ácidos graxos essenciais para o crescimento ou recuperação do corpo. Contém também calorias na forma de carboidratos e lipídios.

Nutriflex® Omega HP é usado quando o paciente não consegue comer alimentos normalmente. Existem muitas situações em que isso pode acontecer, por exemplo, em recuperação de uma cirurgia, lesões ou queimaduras, ou quando o paciente não consegue absorver alimentos do estômago e do intestino. **Nutriflex® Omega HP** é indicado em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O objetivo da nutrição parenteral é fornecer todos os nutrientes e energia necessários para o crescimento e/ou regeneração dos tecidos, bem como para a manutenção de todas as funções corporais.

Os aminoácidos são de particular importância, uma vez que alguns deles são componentes essenciais para a síntese de proteínas. A administração simultânea de fontes de energia (carboidratos/lipídios) é necessária para reservar os aminoácidos para regeneração tecidual e anabolismo, evitando sua utilização como fonte de energia.

A glicose é ubiquamente metabolizada no organismo. Alguns tecidos e órgãos, como sistema nervoso central (SNC), medula óssea, eritrócitos, epitélio tubular, suprem suas necessidades energéticas exclusivamente com glicose. Além disso, a glicose atua como um bloco de construção estrutural para várias substâncias celulares.

Devido à sua alta densidade energética, os lipídios são uma forma eficiente de fornecimento de energia. Os triglicerídeos de cadeia longa fornecem ao organismo ácidos graxos essenciais para a síntese dos componentes celulares. Para estes fins, a emulsão lipídica contém triglicerídeos de cadeia média e cadeia longa (derivados do óleo de soja e do óleo de peixe).

A fração de triglicerídeos de cadeia longa contém triglicerídeos de ácidos graxos ômega-6 e ômega-3 para fornecimento de ácidos graxos poli-insaturados. Destinam-se principalmente à prevenção e tratamento da deficiência de ácidos graxos essenciais, mas também como fonte de energia. **Nutriflex® Omega HP** contém ácidos graxos ômega-6 essenciais, principalmente na forma de ácido linoléico, e ácidos graxos ômega-3 na forma de ácido alfa-linolênico, ácido eicosapentaenoico e ácido docosaenoico. A proporção de ácidos graxos ômega-6/ômega-3 no **Nutriflex® Omega HP** é de aproximadamente 2,5:1.

Os triglicerídeos de cadeia média são mais rapidamente hidrolisados, eliminados da circulação e oxidados completamente do que os triglicerídeos de cadeia longa. Eles são um substrato energético favorecido, particularmente quando há distúrbio da degradação e/ou utilização de triglicerídeos de cadeia longa, por exemplo quando há deficiência de lipoproteína lipase e/ou deficiência de cofatores de lipoproteína lipase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nutriflex® Omega HP não deve ser administrado nas seguintes condições:

- alergia às substâncias ativas, à proteína do ovo, peixe, amendoim ou soja ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.
- erros congênitos do metabolismo de aminoácidos.
- hipertrigliceridemia severa (aumento de gordura no sangue).
- hiperglicemia (nível de açúcar no sangue anormalmente alto) que não responde a doses de insulina de até 6 unidades de insulina/hora.
- acidose (nível de ácido anormalmente elevado no sangue).
- colestase intra-hepática (fluxo biliar prejudicado).
- insuficiência hepática grave.
- insuficiência renal grave na ausência de terapia renal substitutiva.
- coagulação sanguínea gravemente prejudicada, risco de hemorragia (coagulopatia grave, agravamento de diáteses hemorrágicas).
- bloqueio dos vasos sanguíneos por coágulos sanguíneos ou gordura (embolia).
- problema de circulação sanguínea com ameaça vital (estados de colapso e choque).
- fases agudas de infarto cardíaco e acidente vascular cerebral (AVC).
- anormalidades metabólicas (por exemplo, após cirurgias ou lesões).
- suprimento inadequado de oxigênio celular.
- distúrbios do equilíbrio de eletrólitos (sais corporais) e fluidos.
- edema pulmonar agudo (água nos pulmões).
- insuficiência cardíaca grave.
- coma de origem desconhecida.

Nutriflex® Omega HP não deve ser utilizado em crianças.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o seu médico em casos de:

- problemas cardíacos, hepáticos ou renais.
- distúrbios metabólicos, como diabetes, valores anormais de gordura no sangue e distúrbios da composição de fluidos e sais corporais ou do equilíbrio ácido-base.

Você será monitorado de perto para detectar sinais precoces de uma reação alérgica (como febre, tremores, erupção cutânea ou falta de ar) quando receber este medicamento. Outros monitoramento e testes, como exames de sangue, serão aplicados para garantir que seu corpo está gerenciando o medicamento administrado adequadamente.

A equipe de enfermagem também pode tomar medidas para garantir que os requisitos de fluidos e eletrólitos do seu corpo sejam atendidos. Além do **Nutriflex® Omega HP**, você pode receber outros nutrientes (alimentos) para cobrir totalmente suas necessidades.

Este medicamento contém 771 mg de sódio por bolsa de 625 mL, 1541 mg de sódio por bolsa de 1250mL e 2312mg de sódio por bolsa de 1875mL.

A dose diária máxima recomendada deste medicamento contém 3020 mg de sódio. Este valor é equivalente a 151% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para adultos pela Organização Mundial de Saúde - OMS.

Comunique ao seu médico ou farmacêutico caso necessite deste medicamento durante um período prolongado, especialmente se tiver sido aconselhado a seguir uma dieta pobre em sal (sódio).

Assim, este medicamento fornece quantidades suficientes de sódio de acordo com a recomendação de sódio para nutrição parenteral.

Este medicamento contém 1,233mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Gravidez, Amamentação e Fertilidade

Se você está grávida, amamentando ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de receber este medicamento.

A nutrição parenteral pode ser necessária durante a gravidez e **Nutriflex® Omega HP** pode ser administrado a mulheres grávidas após consideração cuidadosa de seu médico. A amamentação não é recomendada para mães em nutrição parenteral.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

Nutriflex® Omega HP não tem influência na capacidade de dirigir e operar máquinas. **Nutriflex® Omega HP** é normalmente administrado em pacientes em ambiente hospitalar e que, portanto, não estão realizando esta atividade.

Atenção: Contém fenilalanina.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicosegalactose.

Atenção: contém 144mg de glicose / mL.

Conteúdo de glicose por apresentação: 90g de glicose por bolsa de 625mL, 180g de glicose por bolsa de 1250mL e 270g de glicose por bolsa de 1875mL.

Este medicamento contém 0,92g de potássio/bolsa de 625mL, 1,83g de potássio/bolsa de 1250mL e 2,75g de potássio/bolsa de 1875mL. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico se estiver fazendo uso de outros medicamentos. **Nutriflex® Omega HP** pode interagir com alguns outros medicamentos, como:

- Insulina
- Heparina
- Medicamentos que previnem a coagulação sanguínea indesejável, como a varfarina ou outros derivados cumarínicos
- Medicamentos para promover o fluxo de urina (diuréticos)
- Medicamentos para tratar a hipertensão (inibidores da ECA - Enzima Conversora de Angiotensina)
- Medicamentos para tratar a hipertensão ou problemas cardíacos (antagonistas dos receptores da angiotensina II)
- Medicamentos utilizados em transplantes de órgãos, como ciclosporina e tacrolimus
- Medicamentos para tratar a inflamação (corticosteróides)
- Preparações hormonais que afetam o equilíbrio de fluidos (hormônio adrenocorticotrófico ou ACTH)

Nutriflex® Omega HP não deve ser misturado com outros medicamentos para os quais a compatibilidade não foi estabelecida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Nutriflex® Omega HP deve ser mantido em sua embalagem original. Manter a bolsa no invólucro protetor para proteger da luz.

Prazo de validade:

Nutriflex® Omega HP possui prazo de validade de 18 meses, a partir da data de fabricação, desde que a embalagem original esteja íntegra.

Após retirar o invólucro protetor e misturar os conteúdos da bolsa:

A estabilidade química e físico-química em uso da mistura de aminoácidos, glicose e lipídios foi demonstrada por 7 dias à 2-8 °C e mais 2 dias a 25 °C.

Não Congelar. O produto acidentalmente congelado deve ser descartado.

Após a primeira abertura (conexão da porta de infusão)

A emulsão deve ser utilizada imediatamente após a abertura do recipiente.

Após a mistura de aditivos compatíveis

O produto deve ser utilizado imediatamente após a mistura de aditivos cuja compatibilidade foi comprovada. Deve-se cumprir rigorosamente os princípios de manuseio asséptico.

Maiores informações sobre os aditivos e concentrações estão disponíveis no item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Modo de Usar; Adição de aditivos). **Nutriflex® Omega HP** não deve ser misturado com outros medicamentos para os quais a compatibilidade não foi documentada.

Número de Lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

A administração do produto é feita por profissionais de saúde, portanto as seguintes informações destinam-se a este grupo:

Antes do uso de uma nutrição parenteral, as bolsas devem ser inspecionadas visualmente quanto a danos, descoloração e instabilidade da emulsão.

Não use bolsas danificadas. O invólucro, a bolsa primária e as costuras destacáveis entre as câmaras devem estar intactos. Utilizar somente se as soluções de aminoácidos e glicose estiverem límpidas e incolores até cor de palha e a emulsão lipídica estiver homogênea com aspecto branco leitoso. Não use se as soluções contiverem material particulado.

Depois de misturar as três câmaras, não use se a emulsão apresentar descoloração ou sinais de separação de fases (gotas de óleo, camada de óleo). Interrompa a infusão imediatamente em caso de descoloração da emulsão ou sinais de separação de fases.

Antes de abrir o invólucro, verifique a cor do indicador de oxigênio. Use somente se o indicador de oxigênio estiver amarelo. Não use se o indicador de oxigênio ficar rosa.

Não há requisitos especiais para descarte.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é administrado por infusão intravenosa (gotejamento) por profissionais de saúde. Este medicamento será administrado apenas através de uma das suas grandes veias (centrais).

O seu médico decidirá quanto deste medicamento você necessita receber e a duração de seu tratamento com este medicamento.

Modo de Usar

Uso intravenoso. Para infusão intravenosa central somente.

A administração deve ser feita por profissional de saúde capacitado.

A duração recomendada da infusão para uma bolsa de nutrição parenteral é de no máximo 24 horas.

Nutriflex® Omega HP não deve ser misturado com outros medicamentos para os quais a compatibilidade não foi documentada.

Nutriflex® Omega HP não deve ser administrado simultaneamente com sangue no mesmo equipo de infusão devido ao risco de pseudoaglutinação.

Nutriflex® Omega HP é fornecido em bolsas flexíveis multicâmaras de folha multicamadas. A camada interna em contato com a solução é constituída de polipropileno. A porta de base dupla é feita de polipropileno e estireno-etileno-butileno-estireno

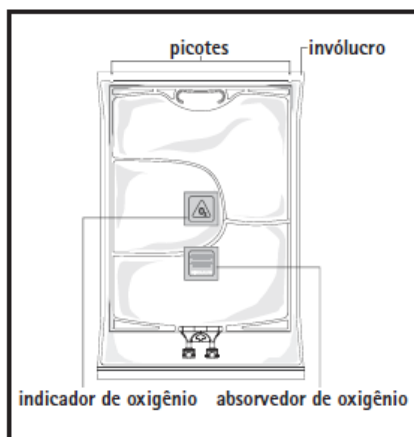


Figura A

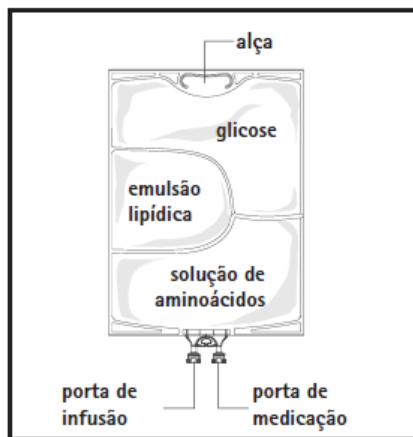


Figura B

Figura A: A bolsa multicâmara de **Nutriflex® Omega HP** é flexível e feita de polipropileno, sendo embalada em um invólucro protetor. Um absorvedor de oxigênio e um indicador de oxigênio são colocados entre a bolsa e o invólucro. O absorvedor de oxigênio é feito de material inerte e contém hidróxido de ferro.

Figura B: A câmara superior contém solução de glicose, a câmara intermediária contém emulsão lipídica e a câmara inferior contém solução de aminoácidos.

A câmara superior e a câmara intermediária podem ser conectadas com a câmara inferior abrindo as costuras intermediárias (descolamento das costuras).

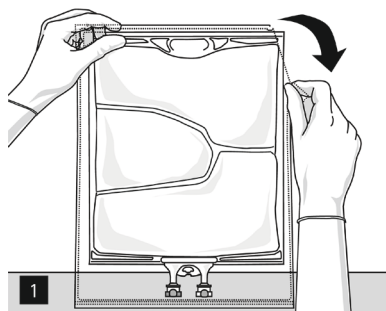
O design da bolsa permite a mistura de aminoácidos, glicose, lipídios e eletrólitos em uma única câmara. A abertura das costuras resulta em mistura estéril, formando uma emulsão.

Preparação da emulsão após mistura

Deve-se cumprir rigorosamente os princípios de manuseio asséptico.

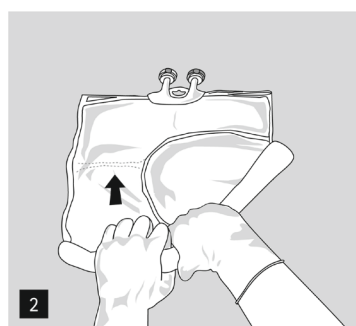
Para abrir: Rasgue o invólucro começando por seus picotes (Fig. 1). Remova a bolsa de seu invólucro protetor. Descarte o invólucro, o indicador de oxigênio e o absorvedor de oxigênio.

Inspecione visualmente a bolsa primária quanto a vazamentos. Bolsas com vazamento devem ser descartadas, pois a esterilidade não pode ser garantida.



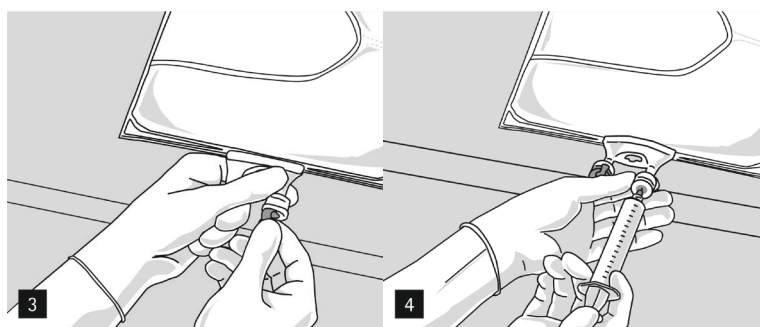
Mistura da bolsa e adição de aditivos

Para abrir e misturar as câmaras sequencialmente, enrole a bolsa com as duas mãos, começando por abrir a costura destacável que separa a câmara superior (glicose) da câmara inferior (aminoácidos) (Fig. 2). Após a mistura das duas soluções aquosas límpidas, os aditivos compatíveis devem ser adicionados através da porta de medicação (Fig. 4).

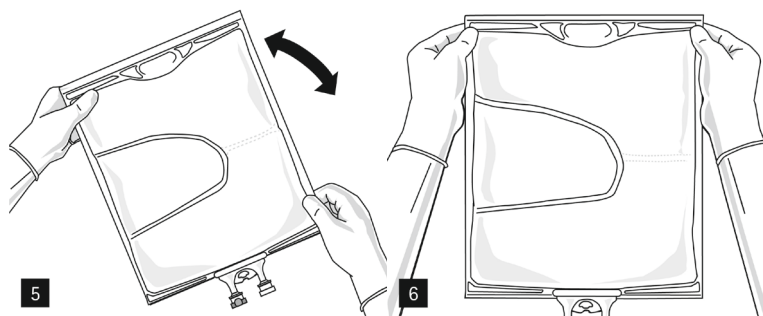


Adição de aditivos

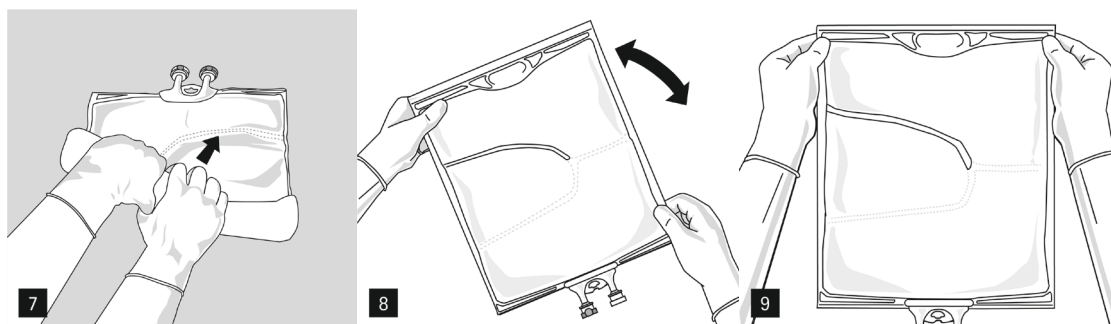
Após retirar o lacre de alumínio (Fig. 3) pode-se adicionar aditivos compatíveis através da porta de medicação (Fig. 4) às soluções aquosas límpidas.



Misture bem o conteúdo (Fig. 5) e inspecione visualmente a mistura quanto a precipitações (Fig. 6). Deve ser utilizada apenas se a solução estiver límpida.



Em seguida, continue aplicando pressão para que a costura que separa a câmara intermediária (lipídios) e a câmara inferior se rompa (Fig. 7). A mistura é uma emulsão branca leitosa homogênea de óleo em água. Pode-se adicionar aditivos compatíveis após a mistura de todas as câmaras através da porta de medicação (Fig. 4). Misture bem o conteúdo (Fig. 8) e inspecione visualmente a mistura (Fig. 9).



Preparo para infusão

A emulsão deve ser sempre levada à temperatura ambiente antes da infusão.

Remova a folha de alumínio da porta de infusão (Fig. 10) e conecte o conjunto de infusão (Fig. 11). Use um conjunto de infusão não ventilado ou feche a saída de ar ao usar um conjunto ventilado. Pendure a bolsa em um suporte de infusão (Fig.12) e realize a infusão usando a técnica padrão.



Apenas para uso único. O recipiente e os resíduos não utilizados devem ser descartados após o uso.

Não reconecte recipientes parcialmente usados.

Se filtros forem usados, eles devem ser permeáveis a lipídios (tamanho de poro $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, mesmo sob condições de uso correto, monitoramento de dosagem, observação das restrições e instruções de segurança, efeitos indesejáveis podem ocorrer em alguns pacientes. A lista a seguir inclui reações que podem estar associadas ao uso de **Nutriflex® Omega HP**.

Eventos adversos incomuns (afetam 1 a 10 pacientes em 1.000 usuários):

- Náuseas, vômitos, perda de apetite.

Eventos adversos raros (afetam 1 a 10 pacientes em 10.000 usuários):

- Reações alérgicas, por exemplo, reações cutâneas, falta de ar, inchaço dos lábios, boca e garganta, dificuldade em respirar.
- Hipercoagulação (maior tendência de coagulação do sangue).
- Descoloração azulada da pele.
- Falta de ar.
- Dor de cabeça.
- Rubor.
- Vermelhidão da pele (eritema).
- Sudorese .
- Arrepios.
- Sensação de frio.
- Temperatura corporal alta.
- Sonolência.
- Dor no peito, costas, ossos ou região lombar.
- Hipertensão (aumento da pressão arterial) ou hipotensão (redução da pressão arterial).

Eventos adversos muito raros (afetam menos de 1 paciente em 10.000 usuários):

- Valores anormalmente altos de gordura ou açúcar no sangue.
- Níveis elevados de substâncias ácidas no sangue.
- O excesso de lipídios pode levar à síndrome de sobrecarga lipídica. Os sintomas geralmente desaparecem quando a infusão é interrompida.

Eventos adversos de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Redução da contagem de glóbulos brancos (leucopenia).
- Redução da contagem de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia).
- Fluxo biliar prejudicado (colestase).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você recebeu uma quantidade maior deste medicamento do que indicado, pode sofrer da chamada “síndrome de sobrecarga” e dos seguintes sintomas:

- Excesso de líquidos e distúrbios eletrolíticos
- Água nos pulmões (edema pulmonar)
- Perda de aminoácidos através da urina e desequilíbrio de aminoácidos
- Vômito, náusea, tremores
- Altos níveis de açúcar no sangue
- Glicose na urina
- Déficit de fluidos
- Sangue mais concentrado do que o normal (hiperosmolalidade)
- Comprometimento ou perda de consciência devido a níveis extremamente elevados de açúcar no sangue
- Aumento do fígado (hepatomegalia) com ou sem icterícia
- Aumento do baço (esplenomegalia)
- Deposição de gordura nos órgãos internos
- Valores anormais dos testes de função hepática
- Redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- Redução da contagem de glóbulos brancos (leucopenia)
- Redução da contagem de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia)
- Aumento de glóbulos vermelhos imaturos (reticulocitose)
- Ruptura das células sanguíneas (hemólise)
- Sangramento ou tendência a sangramento
- Prejuízo da coagulação sanguínea (alterações no tempo de sangramento, tempo de coagulação, tempo de protrombina, etc.)
- Febre
- Altos níveis de gordura no sangue
- Perda de consciência

Se algum destes sintomas ocorrer, a infusão deve ser interrompida imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0085.0247

Importado e registrado por:

Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá 09
Arsenal - CEP: 24751-000
São Gonçalo - RJ - Brasil
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286

Produzido por:

B. Braun Melsungen AG
Melsungen
Alemanha

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em XX/05/2025.

HISTÓRICO

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|---------------------------------|----------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas |
| 03/04/2025 | 0460202251 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/04/2025 | 0460202251 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/04/2025 | Inclusão da Bula no Bulário | VP e VPS | 625mL, 1250mL e 1875mL |
| XX/05/2025 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | Atualização da população de uso | VP e VPS | 625mL, 1250mL e 1875mL |