

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Omegaflex (AA38/G120/L40 Emulsione per infusione)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Omegaflex e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Omegaflex
3. Come usare Omegaflex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omegaflex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Omegaflex e a che cosa serve

Omegaflex contiene liquidi e sostanze denominate aminoacidi, elettroliti e acidi grassi, che sono essenziali perché l'organismo possa crescere o guarire. Inoltre, contiene calorie sotto forma di carboidrati e grassi.

Omegaflex è somministrato agli adulti.

Omegaflex le viene somministrato quando non è in grado di alimentarsi normalmente. Questo può succedere in molte situazioni, ad esempio dopo interventi chirurgici, infortuni o ustioni, o se non è in grado di assorbire il cibo nello stomaco e nell'intestino.

2. Cosa deve sapere prima di usare Omegaflex

Non usi Omegaflex

- se è allergico ad uno qualsiasi dei principi attivi, alle uova, alle arachidi, alla soia, al pesce o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Inoltre, non usi Omegaflex se soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi:

- disturbi potenzialmente fatali della circolazione del sangue, come quelli che possono presentarsi in caso di collasso o shock
- infarto cardiaco o ictus
- compromissione grave della coagulazione del sangue, rischio di sanguinamento (coagulopatia grave, diatesi emorragica ingravescente)
- ostruzione di vasi sanguigni da parte di coaguli di sangue o grasso (embolia)
- insufficienza epatica grave

- compromissione del flusso biliare (colestasi intraepatica)
- insufficienza renale grave in assenza di terapia renale sostitutiva
- squilibri della composizione salina dell'organismo
- deficit di liquidi o eccesso di acqua nel corpo
- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- grave insufficienza cardiaca
- determinati disturbi metabolici, come
 - troppi lipidi (grassi) nel sangue
 - disturbi congeniti del metabolismo degli aminoacidi
 - livelli troppo elevati di zuccheri nel sangue che richiedono più di 6 unità di insulina all'ora per essere tenuti sotto controllo
 - anomalie del metabolismo che possono presentarsi dopo interventi chirurgici o infortuni
 - coma di origine sconosciuta
 - insufficiente apporto di ossigeno ai tessuti
 - livelli troppo elevati di acidi nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Omegaflex.

Informi il medico se:

- ha problemi al cuore, al fegato o ai reni
- soffre di determinati disturbi metabolici come diabete, valori anomali dei grassi nel sangue e squilibri del contenuto di liquidi e sali nell'organismo o alterazioni dell'equilibrio acido-base.

Lei verrà strettamente controllato in merito ai segni precoci di una reazione allergica (come febbre, brividi, eruzione cutanea o respiro affannoso) quando riceve questo medicinale.

Altri controlli e analisi, come vari esami condotti su campioni di sangue, serviranno a verificare che l'organismo usi le sostanze nutritive somministrate in modo corretto.

L'operatore sanitario adotterà anche misure idonee a garantire un apporto di liquidi ed elettroliti adeguato al suo fabbisogno. Oltre a Omegaflex riceverà altre sostanze nutritive (alimenti) per coprire interamente il suo fabbisogno.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia nei bambini con età superiore ai 2 anni non è stata ancora stabilita. Nessun dato è disponibile.

Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Altri medicinali e Omegaflex

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Omegaflex può interagire con altri medicinali. Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o le viene somministrato uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- insulina
- eparina
- medicinali che prevengono la coagulazione inopportuna del sangue, come warfarin o altri derivati cumarinici
- medicinali che favoriscono il flusso delle urine (diuretici)

- medicinali utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa elevata o di problemi cardiaci (ACE-inibitori e antagonisti dei recettori dell'angiotensina II)
- medicinali utilizzati nei trapianti d'organo, come ciclosporina e tacrolimus
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infiammazioni (corticosteroidi)
- preparati ormonali che agiscono sull'equilibrio dei liquidi (ormone adrenocorticotropo [ACTH])

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Se è in gravidanza, riceverà questo medicinale solo se il medico o il farmacista lo ritiene indispensabile per la sua guarigione. Non sono disponibili dati relativi all'uso di Omegaflex in donne in gravidanza.

L'allattamento non è raccomandato per le donne in nutrizione parenterale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale viene normalmente somministrato a pazienti immobilizzati, ad es. in ospedale o in clinica, che quindi non guidano o non utilizzano macchinari. In ogni caso, il medicinale non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare Omegaflex

Questo medicinale viene somministrato tramite infusione endovenosa (flebo), cioè attraverso un tubicino inserito direttamente in una vena. Il medicinale viene somministrato esclusivamente in una delle grandi vene (vene centrali). La durata raccomandata dell'infusione per una sacca da nutrizione parenterale è di massimo 24 ore.

Il medico o il farmacista stabilirà la quantità di medicinale di cui ha bisogno e la durata del trattamento con questo medicinale.

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età superiore a 2 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Questo medicinale non deve essere somministrato ai neonati, ai lattanti e ai bambini di età inferiore ai due anni.

Se usa più Omegaflex di quanto deve

Se ha ricevuto una quantità eccessiva di questo medicinale, può soffrire della cosiddetta "sindrome da sovraccarico" con i seguenti sintomi:

- eccesso di liquidi e disturbi elettrolitici
- acqua nei polmoni (edema polmonare)
- perdita di aminoacidi con le urine e disturbi dell'equilibrio degli aminoacidi
- vomito, nausea
- brividi
- livelli elevati di zuccheri nel sangue
- glucosio nelle urine
- deficit di liquidi

- concentrazione eccessiva del sangue (iperosmolalità)
- alterazione o perdita di coscienza a causa dei livelli di zuccheri nel sangue estremamente elevati
- ingrossamento del fegato (epatomegalia) con o senza ittero
- ingrossamento della milza (splenomegalia)
- deposito di grasso negli organi interni
- alterazioni dei parametri di funzionalità epatica
- riduzione della conta di globuli rossi nel sangue (anemia)
- riduzione della conta di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione della conta di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- aumento dei globuli rossi immaturi (reticolocitosi)
- rottura delle cellule del sangue (emolisi)
- sanguinamento o tendenza al sanguinamento
- disturbi della coagulazione del sangue (caratterizzati da alterazioni del tempo di sanguinamento, del tempo di coagulazione, del tempo di protrombina ecc.)
- febbre
- livelli elevati di grassi nel sangue
- perdita di coscienza

Qualora si manifesti uno qualsiasi di questi sintomi, l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, che interromperà la somministrazione di questo medicinale:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazioni allergiche, ad esempio reazioni della cute, dispnea, gonfiore delle labbra, della bocca e della gola, difficoltà a respirare

Gli altri effetti indesiderati comprendono:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- nausea, vomito, perdita dell'appetito

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- aumentata tendenza del sangue a coagulare
- colorazione bluastra della pelle
- dispnea
- cefalea
- vampate
- arrossamento della pelle (eritema)
- sudorazione
- brividi

- sensazione di freddo
- temperatura corporea elevata
- sonnolenza
- dolore al torace, alla schiena, alle ossa o alla regione lombare
- riduzione o aumento della pressione arteriosa

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- livelli eccessivi dei grassi o degli zuccheri nel sangue
- livelli elevati di sostanze acide nel sangue
- un eccesso di lipidi può portare alla sindrome da sovraccarico lipidico; per maggiori informazioni vedere “Se usa più Omegaflex di quanto deve” nel paragrafo 3. I sintomi scompaiono in genere con l’interruzione dell’infusione.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- riduzione della conta di globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- riduzione della conta di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- compromissione del flusso biliare (colestasi)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Omegaflex

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non congelare. In caso di congelamento accidentale, eliminare la sacca.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Tenere la sacca nell’involucro protettivo per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Omegaflex I principi attivi contenuti nella miscela pronta all’uso sono:

<i>dal comparto superiore (soluzione di glucosio)</i>	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Glucosio monoidrato	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
equivalente a glucosio	120,0 g	150,0 g	225,0 g	300,0 g
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	1,872 g	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Zinco acetato diidrato	5,264 mg	6,580 mg	9,870 mg	13,16 mg

<i>dal comparto intermedio (emulsione lipidica)</i>	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Trigliceridi, catena media	20,00 g	25,00 g	37,50 g	50,00 g
Olio di soia raffinato	16,00 g	20,00 g	30,00 g	40,00 g
Trigliceridi di acidi omega-3	4,000 g	5,000 g	7,500 g	10,00 g

<i>dal comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)</i>	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 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
Lisina cloridrato 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
Metionina	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
Valina	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
Istidina cloridrato monoidrato equivalente a istidina	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
Acido aspartico	1,440 g	1,800 g	2,700 g	3,600 g
Acido glutammico	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
Sodio idrossido	0,781 g	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Sodio cloruro	0,402 g	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Sodio acetato triidrato	0,222 g	0,277 g	0,416 g	0,554 g
Potassio acetato	2,747 g	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,686 g	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Calcio cloruro diidrato	0,470 g	0,588 g	0,882 g	1,176 g

	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Contenuto in aminoacidi [g]	38	48	72	96
Contenuto in azoto [g]	5,4	6,8	10,2	13,7
Contenuto in carboidrati [g]	120	150	225	300
Contenuto in lipidi [g]	40	50	75	100

<i>Elettroliti [mmol]</i>	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Sodio	40	50	75	100
Potassio	28	35	52,5	70
Magnesio	3,2	4,0	6,0	8,0
Calcio	3,2	4,0	6,0	8,0
Zinco	0,024	0,03	0,045	0,06
Cloruro	36	45	67,5	90
Acetato	36	45	67,5	90
Fosfato	12	15	22,5	30

	in 1.000 ml	in 1.250 ml	in 1.875 ml	in 2.500 ml
Apporto energetico sotto forma di lipidi [kJ (kcal)]	1.590 (380)	1.990 (475)	2.985 (715)	3.980 (950)
Apporto energetico sotto forma di carboidrati [kJ (kcal)]	2.010 (480)	2.510 (600)	3.765 (900)	5.020 (1.200)

Apporto energetico sotto forma di aminoacidi [kJ (kcal)]	635 (150)	800 (190)	1.200 (285)	1.600 (380)
Apporto energetico non proteico [kJ (kcal)]	3.600 (860)	4.500 (1.075)	6.750 (1.615)	9.000 (2.155)
Apporto energetico totale [kJ (kcal)]	4.235 (1.010)	5.300 (1.265)	7.950 (1.900)	10.600 (2.530)

Osmolalità [mOsm/kg]	1.540
Osmolarità teorica [mOsm/l]	1.215
pH	5,0 – 6,0

Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato (per regolare il pH), lecitina d'uovo, glicerolo, sodio oleato, all-rac-alfa-tocoferolo, sodio idrossido (per regolare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Omegaflex e contenuto della confezione

Il prodotto pronto all'uso è un'emulsione per infusione, cioè viene somministrato attraverso un tubicino inserito in una vena.

Omegaflex è fornito in sacche multicomparto flessibili contenenti:

- 1.250 ml (500 ml di soluzione di aminoacidi + 250 ml di emulsione lipidica + 500 ml di soluzione di glucosio)
- 1.875 ml (750 ml di soluzione di aminoacidi + 375 ml di emulsione lipidica + 750 ml di soluzione di glucosio)
- 2.500 ml (1.000 ml di soluzione di aminoacidi + 500 ml di emulsione lipidica + 1.000 ml di soluzione di glucosio)

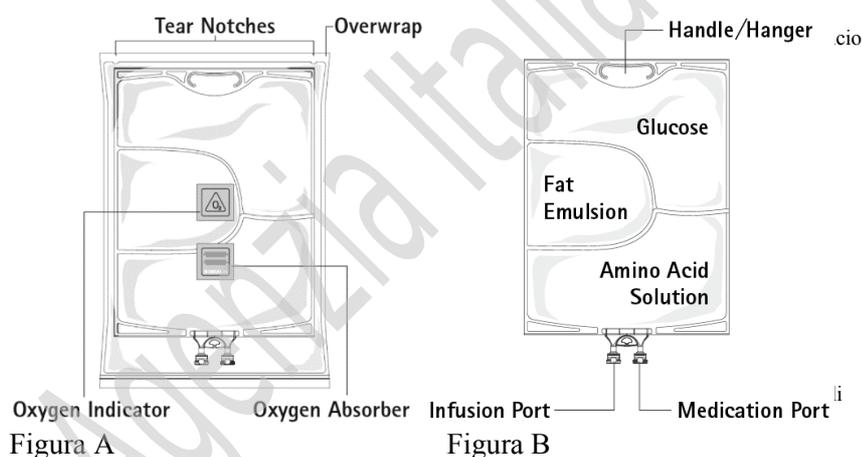


Figura A: la sacca multicomparto è avvolta in un involucro protettivo. Tra la sacca e l'involucro si trovano un assorbitore di ossigeno e un indicatore di ossigeno; la bustina dell'assorbitore di ossigeno è in materiale inerte e contiene idrossido di ferro.

Figura B: il comparto superiore contiene una soluzione di glucosio, il comparto intermedio contiene un'emulsione lipidica e il comparto inferiore contiene una soluzione di aminoacidi.

Le soluzioni di glucosio e di aminoacidi sono limpide e da incolore a giallo paglierino. L'emulsione lipidica è di aspetto bianco lattescente.

Il comparto superiore e quello intermedio possono essere collegati con il comparto inferiore aprendo le saldature intermedie.

Le diverse misure del contenitore sono confezionate in scatole contenenti cinque sacche.

Confezioni: 5 x 1.250 ml, 5 x 1.875 ml e 5 x 2.500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Germania

Indirizzo postale:

34209 Melsungen, Germania

Telefono: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Nutriflex Omega plus B.Braun Emulsion zur Infusion
Belgio	Nutriflex Omega plus 38 g/l Amino 120 g/l G, emulsie voor infusie
Bulgaria	Nutriflex Omega 38/120 plus emulsion for infusion
Croazia	Nutriflex Omega 38/120 plus emulzija za infuziju
Cipro	Nutriflex Omega 38/120 plus γαλάκτωμα για έγχυση
Repubblica Ceca	Nutriflex Omega plus 38/120, infuzní emulze
Danimarca	Nutriflex Omega Plus
Finlandia	Nutriflex Omega 38/120/40 infuusioneste, emulsio
Francia	MEDNUTRIFLEX OMEGA E, émulsion pour perfusion
Germania	Nutriflex Omega plus novo Emulsion zur Infusion
Grecia	Nutriflex Omega 38/120 plus
Irlanda	Nutriflex Omega 38/120 plus Emulsion for Infusion
Italia	Omegaflex
Lussemburgo	Nutriflex Omega plus novo Emulsion zur Infusion
Paesi Bassi	Nutriflex Omega plus, 38 g/l Amino + 120 g/l G, emulsie voor infusie
Norvegia	Nutriflex Omega Plus infusionsvæske, emulsjon
Polonia	Nutriflex Omega 38/120 plus
Portogallo	Nutriflex Omega 38/120 P emulsão para perfusão
Romania	NuTRIflex Omega Plus novo, emulsie perfuzabilă
Slovacchia	Nutriflex Omega 38/120 plus, infúzna emulzia
Spagna	Omegaflex plus emulsión para perfusión
Svezia	Nutriflex Omega 38/120/40 infusionsvätska, emulsion
Regno Unito	Omega Plus 38/120

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Ultima revisione interna:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Prima dell'uso, i prodotti per la nutrizione parenterale devono essere ispezionati visivamente per rilevare eventuali danni, alterazioni di colore e instabilità dell'emulsione.

Non usare le sacche danneggiate. L'involucro, la sacca primaria e la saldatura tra i comparti devono essere intatte. Usare solo se le soluzioni di aminoacidi e glucosio sono limpide e da incolori a giallo paglierino e se l'emulsione lipidica è omogenea e di aspetto bianco lattescente. Non usare se le soluzioni contengono particelle.

Dopo la miscelazione dei tre comparti, non usare se l'emulsione mostra alterazioni di colore o segni di separazione delle fasi (gocce oleose, strato oleoso). Interrompere immediatamente l'infusione in caso di alterazione di colore o di segni di separazione delle fasi.

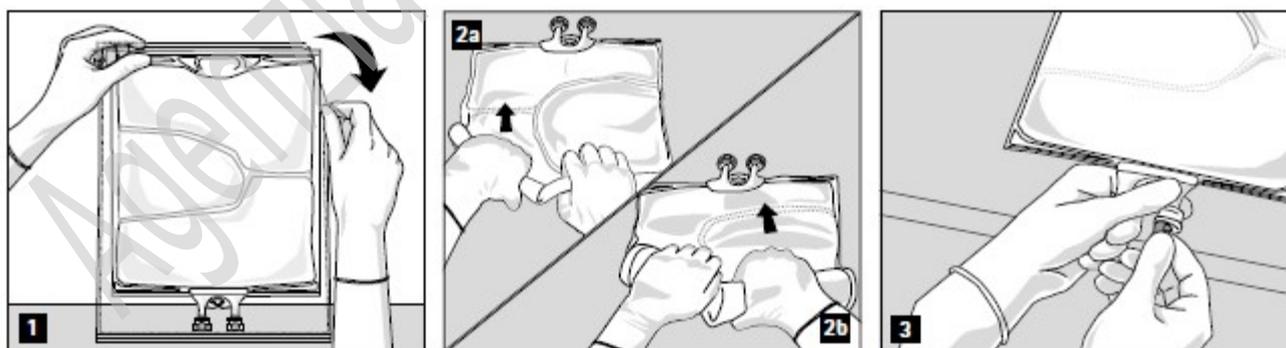
Prima di aprire l'involucro, controllare il colore dell'indicatore di ossigeno (vedere Figura A). Non usare se l'indicatore di ossigeno è rosa. Usare solo se l'indicatore di ossigeno è giallo.

Preparazione dell'emulsione tramite miscelazione

Devono essere rigorosamente rispettate le regole per le procedure asettiche.

Per aprire: strappare l'involucro iniziando dalle apposite incisioni (Fig. 1). Estrarre la sacca dall'involucro protettivo. Eliminare l'involucro, l'indicatore di ossigeno e l'assorbitore di ossigeno.

Ispezionare visivamente la sacca primaria per rilevare eventuali perdite. Le sacche che perdono devono essere eliminate, perché in tal caso la sterilità non è garantita.



Per aprire e miscelare progressivamente i comparti, arrotolare la sacca con entrambe le mani, premendo sul la saldatura che separa il compartocomparto superiore (glucosio) dal compartocomparto inferiore (aminoacidi) (Fig. 2a). Continuare a premere fino ad aprire la saldatura che separa il compartocomparto intermedio (lipidi) dal compartocomparto inferiore (Fig. 2b).

Aggiunta di additivi

Dopo aver rimosso la chiusura in alluminio (Fig. 3), è possibile aggiungere additivi compatibili attraverso la porta destinata all'aggiunta di medicinali (Fig. 4).

Omegaflex può essere miscelato con i seguenti additivi fino ai limiti di concentrazioni più elevati specificati sotto o al quantitativo massimo di additivi dopo l'integrazione. Le miscele risultanti sono stabili per 7 giorni tra +2°C e +8°C più 2 giorni a 25°C.

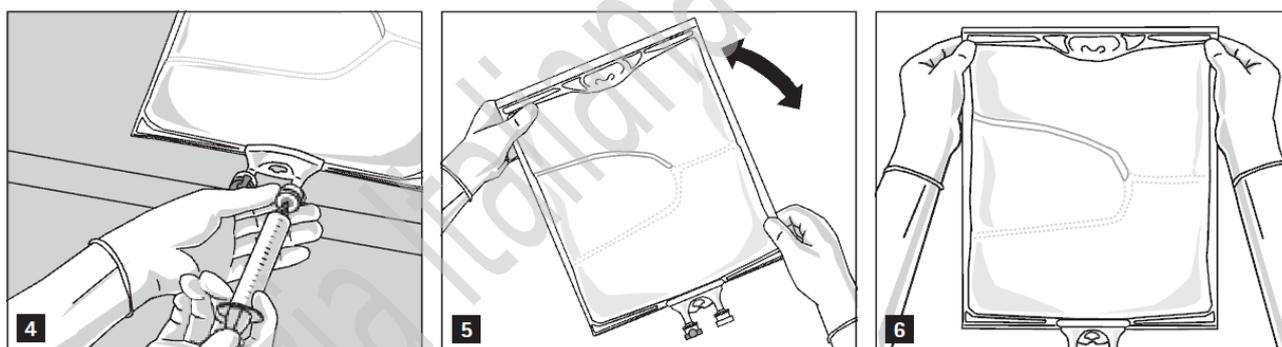
- Elettroliti: prendere in considerazione il quantitativo di elettroliti già presenti nella sacca; la stabilità è stata dimostrata fino a una quantità totale di 200 mmol/l di sodio + potassio (somma), 9.6 mmol/l di magnesio e 6.4 mmol/l di calcio nella miscela ternaria.

- Fosfato: la stabilità è stata dimostrata fino alla massima concentrazione di 20 mmol/l per fosfato inorganico.

- Alanil-Glutamina fino a 24 g/l.

- Oligo elementi e vitamine: la stabilità è stata dimostrata con multi-oligo elementi e multi-vitamine commercialmente disponibili (per es. Olitrace, Cernevit) fino al dosaggio standard raccomandato dal rispettivo fabbricante della formulazione del micronutriente.

Informazioni dettagliate sugli additivi sopra menzionati e la corrispondente validità di tali miscele possono essere fornite su richiesta dal fabbricante.



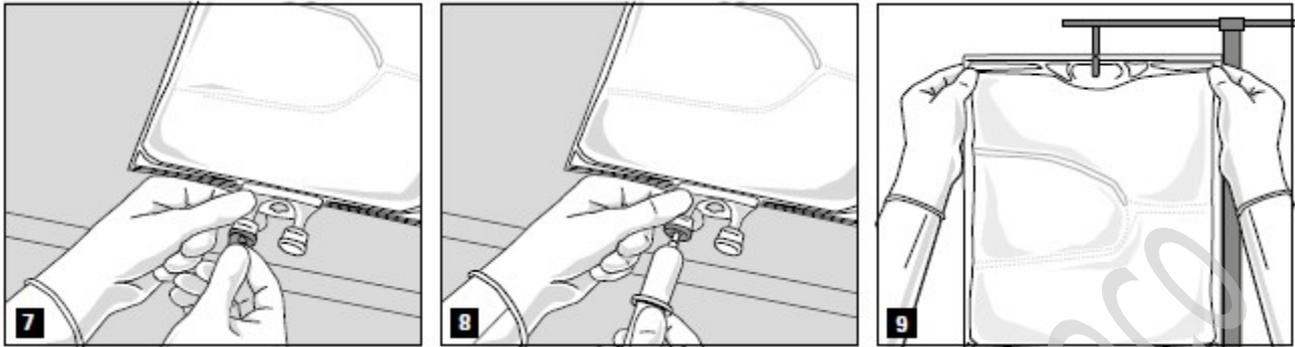
Miscelare con cura il contenuto della sacca (Fig. 5) e ispezionare la miscela visivamente (Fig. 6). Non devono essere visibili segni di separazione delle fasi dell'emulsione.

La miscela è un'emulsione omogenea olio in acqua, di aspetto bianco lattescente.

Preparazione dell'infusione

L'emulsione deve sempre essere portata a temperatura ambiente prima dell'infusione.

Rimuovere la pellicola in alluminio dalla porta di infusione (Fig. 7) e collegare il set per infusione (Fig. 8). Usare un set per infusione non ventilato o chiudere lo sfiato dell'aria se si usa un set ventilato. Appendere la sacca a un'asta portaflebo (Fig. 9) ed effettuare l'infusione secondo la tecnica standard.



Esclusivamente monouso. Il contenitore e gli eventuali residui inutilizzati devono essere eliminati dopo l'uso.

Non ricollegare il contenitore parzialmente utilizzato.

Se si utilizzano filtri, questi devono essere permeabili ai lipidi (pori $\geq 1,2 \mu\text{m}$).

Periodo di validità dopo la rimozione dell'involucro protettivo e la miscelazione del contenuto della sacca

La stabilità chimica e fisicochimica in uso della miscela di aminoacidi, glucosio e grassi è stata dimostrata per 7 giorni a 2-8 °C e 2 ulteriori giorni a 25 °C.

Periodo di validità dopo l'aggiunta di additivi compatibili

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi. Se il prodotto non viene usato immediatamente dopo l'aggiunta degli additivi, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

Dopo la prima apertura (perforazione della porta di infusione)

L'emulsione deve essere usata immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

Omegaflex non deve essere miscelato con altri medicinali per i quali la compatibilità non è stata documentata. I dati di compatibilità per diversi additivi (ad es. elettroliti, oligoelementi, vitamine) e i periodi di validità per queste miscele possono essere forniti, su richiesta, dal produttore.

Omegaflex non deve essere somministrato contemporaneamente a i sangue nello stesso set per infusione a causa del rischio di pseudoagglutinazione.