

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nutriplus Omega»

Estratto determinazione n. 2263/2011

Medicinale NUTRIPLUS OMEGA

Titolare AIC:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Germania

Confezione

«emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 1250 ml

AIC n. 040416012/M (in base 10) 16KDSD(in base 32)

Confezione

«emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 1875 ml

AIC n. 040416024/M (in base 10) 16KDSS(in base 32)

Confezione

«emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 2500 ml

AIC n. 040416036/M (in base 10) 16KDT4(in base 32)

Forma farmaceutica:

Emulsione per infusione

Composizione:

Principio attivo:

L'emulsione per infusione endovenosa pronta all'uso dopo miscelazione del contenuto dei singoli comparti contiene:

comparto superiore a sinistra (soluzione di glucosio)	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Glucosio monoidrato	132,0 g	165,0 g	247,5 g	330,0 g
equivalente a glucosio anidro	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	13,160 mg

comparto superiore a destra (emulsione lipidica)	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Trigliceridi a catena media	20,0 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Olio di soia raffinato	16,0 g	20,0 g	30,0 g	40,0 g
Acidi grassi Omega-3	4,0 g	5,0 g	7,5 g	10,0 g

comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)	in 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Isoleucina	2,26 g	2,82 g	4,23 g	5,64 g
Leucina	3,01 g	3,76 g	5,64 g	7,52 g
Lisina cloridrato	2,73 g	3,41 g	5,12 g	6,82 g
equivalente a Lisina	2,18 g	2,73 g	4,10 g	5,46 g
Metionina	1,88 g	2,35 g	3,53 g	4,70 g
Fenilalanina	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Treonina	1,74 g	2,18 g	3,27 g	4,36 g
Triptofano	0,54 g	0,68 g	1,02 g	1,36 g
Valina	2,50 g	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Arginina	2,59 g	3,24 g	4,86 g	6,48 g
Istidina cloridrato monoidrato	1,62 g	2,03 g	3,05 g	4,06 g
equivalente a Istidina	1,20 g	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Alanina	4,66 g	5,82 g	8,73 g	11,64 g
Acido aspartico	1,44 g	1,80 g	2,70 g	3,60 g
Acido glutammico	3,37 g	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Glicina	1,58 g	1,98 g	2,97 g	3,96 g
Prolina	3,26 g	4,08 g	6,12 g	8,16 g
Serina	2,88 g	3,60 g	5,40 g	7,20 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 1000 ml	in 1250 ml	in 1875 ml	in 2500 ml
Contenuto di aminoacidi (g)	38,4	48	72	96
Contenuto di azoto (g)	5,4	6,8	10,2	13,6
Contenuto di carboidrati (g)	120	150	225	300
Contenuto di lipidi (g)	40	50	75	100

Elettroliti (mmol)				
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

Eccipienti:

Acido citrico monoidrato;

Lecitina d'uovo;

Glicerolo;

Sodio oleato;

all-rac- α -tocoferolo;

Sodio idrossido per la correzione del pH;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Germania

Indicazioni terapeutiche:

Apporto di calorie ed acidi grassi essenziali inclusi gli acidi grassi omega 3 e gli acidi grassi omega 6, aminoacidi, elettroliti e liquidi durante la nutrizione parenterale di pazienti in stato di catabolismo da moderato a grave nei casi in cui la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«emulsione per infusione» 5 sacche a tre compartimenti 1250 ml

AIC n. 040416012/M (in base 10) 16KDSD (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«emulsione per infusione» 5 sacche a tre compartimenti 1875 ml

AIC n. 040416024/M (in base 10) 16KDSS (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«emulsione per infusione» 5 sacche a tre compartimenti 2500 ml

AIC n. 040416036/M (in base 10) 16KDT4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NUTRIPLUS OMEGA è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica - RNRL

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A06518

