

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Clinimix 5 % G-E, Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clinimix und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Clinimix beachten?
3. Wie ist Clinimix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clinimix aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CLINIMIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clinimix ist eine Infusionslösung. Sie wird in einem Zweikammer-Beutel geliefert. Eine Kammer enthält eine Aminosäurenlösung mit Elektrolyten und die zweite eine Glucoselösung mit Calciumchlorid. Zwischen den Kammern befindet sich eine Trenn-Naht. Kurz vor der Verabreichung wird der Zweikammer-Beutel von oben her aufgerollt. Hierdurch öffnet sich die Trenn-Naht und der Inhalt der beiden Beutel vermischt sich.

Clinimix wird angewendet, um Erwachsenen und Kindern Nahrung über ein Infusionsset in eine Vene zuzuführen, wenn die normale Nahrungsaufnahme nicht möglich ist.

Clinimix darf nur unter medizinischer Überwachung angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLINIMIX BEACHTEN?**Sie dürfen Clinimix nicht anwenden und müssen Ihren Arzt informieren, wenn**

- Sie überempfindlich (allergisch) auf einen der Inhaltsstoffe sind.
- Sie an einer ernsten Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- Ihr Körper Schwierigkeiten mit der Verwertung bestimmter Aminosäuren hat.
- Ihr Körper übersäuert ist (stoffwechselbedingte Azidose aufgrund eines Lactat-Überschusses),
- Sie an einer Nebennieren-Insuffizienz leiden (Ihre Nebennieren also nicht ausreichend Hormone produzieren)
- sich der Patient in einem hyperosmolaren Koma (einer Bewusstlosigkeit wegen eines zu hohen Glucosespiegels im Blut) befindet
- die Natrium- und Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu hoch ist (Hypernatriämie bzw. Hyperkaliämie).

In manchen Fällen eignet sich eine Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht, zum Beispiel bei:

- Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in Ihren Lungen),
- Hyperhydration (Überwässerung, wenn sich zu viel Wasser in Ihrem Körper befindet),

- Herzinsuffizienz.

Ihr Arzt wird bei der Entscheidung über eine Behandlung mit diesem Arzneimittel auf jeden Fall Faktoren wie Ihr Alter, Ihr Gewicht, Ihren klinischen Zustand sowie die Ergebnisse eventueller Tests berücksichtigen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clinimix ist erforderlich

Ihr Arzt wird während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Gesundheitszustand überwachen und bei Bedarf die Dosierung verändern oder Ihnen zusätzliche Nährstoffe wie Fette, Vitamine, Elektrolyte oder Spurenelemente verabreichen.

Ihr Arzt wird Ihren Allgemeinzustand bei Infusionsbeginn beobachten, insbesondere wenn Sie gerade Leber-, Nieren-, Herz- oder Kreislaufprobleme haben. Treten ungewöhnliche Symptome auf, einschließlich einer Venenreizung muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Um die Wirksamkeit zu überprüfen und sicherzustellen, dass die Verabreichung weiterhin unbedenklich ist, führt Ihr Arzt klinische Tests und Laboruntersuchungen durch, solange Sie dieses Arzneimittel erhalten. Falls Sie dieses Arzneimittel mehrere Wochen lang erhalten, wird regelmäßig Ihr Blut untersucht. Vor allem bei Glucose-Unverträglichkeit muss der Glucosegehalt des Blutes und des Urins regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Sie Diabetiker sind muss möglicherweise die Insulindosis angepasst werden.

Bei Anwendung von Clinimix mit anderen Arzneimitteln

Normalerweise treten bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Arzneimitteln keine Komplikationen auf. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. So kann Ihr Arzt deren Verträglichkeit mit Clinimix überprüfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie bitte wie bei allen anderen Arzneimitteln Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, falls Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder aber stillen, da das Arzneimittel in diesen Fällen für Sie ungeeignet sein könnte.

3. WIE IST CLINIMIX ANZUWENDEN?

Das Arzneimittel erst verabreichen, wenn die Trenn-Naht zwischen den beiden Kammern geöffnet sind und der Inhalt der beiden Kammern gemischt wurde.

Clinimix kann Erwachsenen und Kindern verabreicht werden.

Es handelt sich dabei um eine Infusionslösung, die Ihnen mittels eines Infusionssets in eine Armvene oder eine große Vene im Brustbereich verabreicht wird.

Dosierung – Erwachsene und Kinder

Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie benötigen und wie lange Sie das Arzneimittel erhalten sollen. Dies hängt ab von Alter, Gewicht, Körpergröße, klinischem Zustand, täglichem Flüssigkeitsbedarf sowie dem Energie- und Stickstoffbedarf.

Wenden Sie Clinimix immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Das Arzneimittel kann so lange angewendet werden, wie es Ihr klinischer Zustand erfordert.

Die Infusion eines Beutels dauert normalerweise zwischen 8 und 24 Stunden.

Wenn Sie eine größere Menge von Clinimix angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie eine zu hohe Dosis erhalten oder die Infusion zu schnell verabreicht wurde, ist das Volumen in Ihrem Blutkreislauf möglicherweise zu hoch bzw. der Säuregehalt Ihres Blutes kann zu sehr ansteigen. Die Glucose aus der Lösung erhöht möglicherweise die Glucosekonzentration Ihres Blutes und Ihres Urins. Wurde ein zu großes Volumen verabreicht, kann dies zu Übelkeit, Erbrechen, Zittern und einem gestörten Elektrolythaushalt führen.

In besonders schweren Einzelfällen kann Ihr Arzt vorübergehend eine Dialyse verordnen, um Ihre Nieren dabei zu unterstützen, das überschüssige Arzneimittel auszuscheiden.

Um solche Vorkommnisse zu verhindern, überprüft Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihren Gesundheitszustand und bestimmt Ihre Blutwerte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Clinimix Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie sich während oder nach der Behandlung anders fühlen als sonst, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Die Tests, die Ihr Arzt durchführt, während Sie dieses Arzneimittel anwenden, dürften das Risiko von Nebenwirkungen auf ein Minimum beschränken.

Treten außergewöhnliche Anzeichen oder Symptome auf, wie etwa Übelkeit, Erbrechen oder Zittern, so wird die Infusion umgehend abgebrochen.

Es wurden auch andere Nebenwirkungen beobachtet, die unterschiedlich häufig auftraten:

- Hoher Glucosespiegel im Blut
- Glucosenachweis im Urin
- "Zuckerkoma" (Hyperosmolares Koma)
- Venenreizung

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CLINIMIX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Clinimix nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung (MM/JJJJ) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht einfrieren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Clinimix enthält

Ein Beutel mit gebrauchsfertiger Lösung enthält folgende Wirkstoffe:

Wirkstoffe	11	1,51	21
L-Alanin	10,35 g	15,53 g	20,70 g
L-Arginin	5,75 g	8,63 g	11,50 g
Glycin	5,15 g	7,73 g	10,30 g
L-Histidin	2,40 g	3,60 g	4,80 g
L-Isoleucin	3,00 g	4,50 g	6,00 g
L-Leucin	3,65 g	5,48 g	7,30 g
L-Lysin	2,90 g	4,35 g	5,80 g
(als Lysin-Hydrochlorid)	(3,63 g)	(5,44 g)	(7,25 g)
L-Methionin	2,00 g	3,00 g	4,00 g
L-Phenylalanin	2,80 g	4,20 g	5,60 g
L-Prolin	3,40 g	5,10 g	6,80 g
L-Serin	2,50 g	3,75 g	5,00 g
L-Threonin	2,10 g	3,15 g	4,20 g
L-Tryptophan	0,90 g	1,35 g	1,80 g
L-Tyrosin	0,20 g	0,30 g	0,40 g
L-Valin	2,90 g	4,35 g	5,80 g
Natriumacetat 3 H ₂ O	3,40 g	5,10 g	6,80 g
Kaliummonohydrogenphosphat	2,61 g	3,92 g	5,22 g
Natriumchlorid	0,59 g	0,88 g	1,18 g
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O	0,51 g	0,77 g	1,02 g
Wasserfreie Glucose	175 g	263 g	350 g
(als Glucose-Monohydrat)	(193 g)	(289 g)	(385 g)
Calciumchlorid 2 H ₂ O	0,33 g	0,50 g	0,66 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Essigsäure, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung der Lösung),
- Wasser für Injektionszwecke.

Wie Clinimix aussieht und Inhalt der Packung

Clinimix ist eine Infusionslösung und wird in einem Zweikammer-Beutel aus mehrschichtigem Kunststoff geliefert. Die innere (Kontakt-)Schicht des Beutelmateriale ist kompatibel mit den Beutelinhalten und den vorgesehenen Zusätzen.

Die Aminosäuren- und die Glucoselösung sind vor dem Mischen klar und farblos bis hellgelb. Auch die gebrauchsfertige Lösung ist klar und farblos bis hellgelb.

Um Kontakt mit Sauerstoff aus der Luft zu vermeiden, ist der Beutel in einen sauerstoffdichten Umbeutel verpackt, in dem sich ein Beutel mit Sauerstoffabsorber befindet.

Packungsgrößen

- 1.000-ml-Beutel: Karton mit 8 Beuteln
- 1.500-ml-Beutel: Karton mit 6 Beuteln
- 2.000-ml-Beutel: Karton mit 4 Beuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Für weitere Informationen über Clinimix wenden Sie sich bitte an den pharmazeutischen Unternehmer:

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail-Adresse: info_de@baxter.com

Hersteller

- Baxter Healthcare Ltd., Caxton Way – Thetford, Norfolk IP24 3SE, Vereinigtes Königreich
- Baxter S.A., Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich und Deutschland: Clinimix 5% G-E

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2010

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND NUR FÜR ÄRZTE BZW. MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

1. QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach dem Mischen des Inhalts der beiden Kammern ist die Zusammensetzung der Mischlösung für die einzelnen Größen wie folgt:

	11	1,51	21
Stickstoff (g)	8,3	12,4	16,5
Aminosäuren (g)	50	75	100
Glucose (g)	175	263	350
Gesamtkalorien (kcal)	900	1350	1800
Glucosekalorien (kcal)	700	1050	1400
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetat (mmol)	75	113	150
Chlorid (mmol)	40	60	80
Phosphat als Hydrogenphosphat (mmol)	15	23	30
pH	6		
Osmolarität (mOsm/l)	1625		

2. DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Das Arzneimittel erst verabreichen, wenn die Trenn-Naht zwischen den beiden Kammern geöffnet sind und der Inhalt der beiden Kammern gemischt wurde.

Dosierung und Infusionsrate

Die Dosis hängt von den Stoffwechselbedürfnissen, dem Energiebedarf und dem klinischen Zustand des jeweiligen Patienten ab.

Bei Erwachsenen beträgt der Stickstoffbedarf zwischen 0,16 und 0,35 g Stickstoff/kg KG und Tag (entsprechend ca. 1 –2 g Aminosäuren/kg KG und Tag). Bei Kleinkindern beträgt der Stickstoffbedarf zwischen 0,35 und 0,45 g Stickstoff/kg KG und Tag (entsprechend ca. 2 -3 g Aminosäuren/kg KG und Tag).

Der Energiebedarf beträgt zwischen 25 und 40 kcal/kg KG und Tag und ist abhängig vom Ernährungszustand des Patienten sowie dem Grad der Katabolie. In manchen Fällen wird empfohlen, Clinimix eine Fettemulsion zuzusetzen.

Die Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach der Dosierung, den Eigenschaften der zu infundierenden Lösung, der Gesamtflüssigkeitszufuhr in 24 Stunden und der Infusionsdauer. Die Infusion muss über einen Zeitraum von mindestens 8 Stunden verabreicht werden. Normalerweise wird die Flussrate während der ersten Stunde schrittweise erhöht bis zu einem maximalen Wert von 1,4 ml pro Kilogramm Körpergewicht pro Stunde. Die Maximaldosis beträgt 30 ml/kg Körpergewicht/Tag.

Art der Anwendung

Clinimix intravenös über eine Zentralvene verabreichen.

Die Entscheidung über eine peripherenöse oder zentralvenöse Verabreichung hängt von der Osmolarität der gebrauchsfertigen Mischlösung ab. Im Allgemeinen liegt die Obergrenze für die

Infusion über eine periphere Vene bei einem Osmolaritätswert von 800 mOsm/l. Dieser Grenzwert hängt jedoch stark vom Alter und vom Allgemeinzustand des Patienten ab sowie vom Zustand der peripheren Venen.







3. BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

- Zu Beginn einer intravenösen Infusion ist grundsätzlich eine besonders sorgfältige klinische Überwachung erforderlich. Bei jeglichen ungewöhnlichen Anzeichen ist die Infusion sofort zu unterbrechen.
- Hypertone Lösungen können zu einer Venenreizung führen, wenn sie über eine periphere Vene verabreicht werden. Die Entscheidung über eine periphervenöse oder zentralvenöse Verabreichung hängt von der Osmolarität der gebrauchsfertigen Mischlösung ab. Im Allgemeinen liegt die Obergrenze für die Infusion über eine periphere Vene bei einem Osmolaritätswert von 800 mOsm/l. Dieser Grenzwert hängt jedoch stark vom Alter und vom Allgemeinzustand des Patienten ab sowie vom Zustand der peripheren Venen.
- Während der Infusion ist eine intensive klinische und labormedizinische Überwachung des Patienten erforderlich. Erforderliche Untersuchungen sind unter anderem die Blutzucker-Bestimmung, das Ionogramm sowie Nieren- und Leberfunktionstests.
- Den Elektrolytbedarf der Patienten, die diese Lösungen erhalten, sorgfältig bestimmen und überwachen.
- Bei Patienten unter starken Stressbedingungen wird Glucoseintoleranz als häufige Stoffwechselkomplikation beobachtet. Bei der Infusion der Produkte kann es zu Hyperglykämie, Glukosurie oder einem hyperosmolaren Syndrom kommen. Den Glucosegehalt des Blutes und des Urins deshalb routinemäßig kontrollieren; bei Diabetikern gegebenenfalls die Insulindosis anpassen.
- Während der Behandlung auch den Flüssigkeitshaushalt überwachen.
- Eine Kreislaufüberlastung möglichst vermeiden, insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz und/oder Herzfehler.
- Bei Patienten mit Leberinsuffizienz zusätzlich zu den üblichen Leberfunktionstests sorgfältig auf Symptome einer Hyperammonämie achten.
- Elektrolythaltige Lösungen bei Patienten mit hohen Serum-Elektrolytwerten besonders vorsichtig infundieren, vor allem, wenn bei diesen Patienten die Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- Wenn die Infusion nicht kontinuierlich über einen Zeitraum von 24 Stunden verabreicht wird, darauf achten, dass die maximale Infusionsgeschwindigkeit nicht überschritten wird. Durch eine langsame Steigerung der Infusionsgeschwindigkeit während der ersten Stunde und eine allmähliche Verringerung während der letzten Stunde können große Schwankungen der Blutglucosekonzentration vermieden werden.
- Liegt eine schwere Niereninsuffizienz vor, so sind speziell zubereitete Aminosäurelösungen vorzuziehen.
- Den Patienten, die über einen längeren Zeitraum hinweg parenteral ernährt werden, müssen Vitamine und Spurenelemente verabreicht werden.

4. PRAKTISCHE HINWEISE ZUR VORBEREITUNG UND HANDHABUNG

Vorsicht!

Erst die Trenn-Naht öffnen und den Inhalt beider Kammern mischen, dann den Inhalt verabreichen.

<p>1. </p>	<p>2. </p>	<p>3. </p>
<p>Die Umverpackung vom oberen Rand her aufreißen.</p>	<p>Vorderseite des Umbeutels aufziehen und den Clinimix-Beutel entnehmen. Umverpackung und Beutel mit Sauerstoff-Absorber entsorgen.</p>	<p>Den Beutel flach auf eine ebene, saubere Fläche legen, so dass die Aufhängung zu Ihnen zeigt.</p>
<p>4. </p>	<p>5. </p>	<p>6. </p>
<p>Beutel an der Seite mit der Aufhängung anheben, damit die Lösung nach unten fließt. Den Beutel vom oberen Beutelrand her fest zusammenrollen, bis die Trenn-Naht vollständig geöffnet ist (etwa bis zur Beutelhälfte).</p>	<p>Den Beutel mindestens 3 Mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen.</p>	<p>Den Beutel aufhängen. Die Schutzkappe vom Infusionsanschluss abnehmen. Den Anstechdorn fest einführen.</p>

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos bis hellgelb ist und der Beutel unversehrt ist.

Clinimix muss vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Die Trenn-Naht des Clinimix-Beutels entweder noch im Umbeutel oder nach dessen Entnahme aus dem Umbeutel öffnen.

Nur zum Einmalgebrauch.

Restmengen verwerfen und sämtliches Zubehör nach Gebrauch sachgerecht entsorgen.

Angebrochene Beutel nicht wieder anschließen.

Nicht mehrere Beutel miteinander verbinden.

Zusätze

Den Patienten, die über einen längeren Zeitraum hinweg parenteral ernährt werden, müssen Fette, Vitamine und Spurenelemente verabreicht werden.

Falls Zusätze erforderlich sind, deren Verträglichkeit mit der Lösung sowie die Stabilität der Mischlösung prüfen.

Nur Vitamine können vor dem Mischen der Kammerinhalte in die Glucose-Kammer zugegeben werden, Nach dem Öffnen der Trenn-Naht und Mischen der beiden Lösungen können dem Clinimix-Präparat alle Zusätze zugesetzt werden. Folgende Zusätze können zu Clinimix hinzugefügt werden:

- Fettemulsionen (z. B. ClinOleic), im Verhältnis von 50 – 250 ml zu einem Liter Clinimix

	Clinimix 5 % G-E – 1 l + 250 ml Fett 20 %*	CLINIMIX 5 % G-E – 1,5 l + 500 ml Fett 20 %*	CLINIMIX 5 % G-E – 2 l + 500 ml Fett 20 %*
Stickstoff (g)	8,3	12,4	16,5
Aminosäuren (g)	50	75	100
Glucose (g)	175	263	350
Lipide (g)	50	100	100
Gesamtkalorien (kcal)	1400	2350	2800
Glucosekalorien (kcal)	700	1050	1400
Fettkalorien (kcal)	500	1000	1000
Verhältnis Glucose / Lipide	58 / 42	51 / 49	58 / 42
Natrium (mmol)	35	53	70
Kalium (mmol)	30	45	60
Magnesium (mmol)	2,5	3,8	5,0
Calcium (mmol)	2,3	3,4	4,5
Acetat (mmol)	75	113	150
Chlorid (mmol)	40	60	80
Phosphat als Hydrogenphosphat (mmol)	15	23	30
pH	6	6	6
Osmolarität (mOsm/l)	1360	1290	1360

- Elektrolyte: pro Liter Clinimix

	Natrium	Kalium	Magnesium	Calcium
Bis zu einer Endkonzentration von	80 mmol	60 mmol	5,6 mmol	3,0 mmol

- Spurenelemente: pro Liter Clinimix

Bis zu einer Endkonzentration von	Kupfer	10 µmol	Zink	77 µmol
	Chrom	0,14 µmol	Mangan	2,5 µmol
	Fluor	38 µmol	Kobalt	0,0125 µmol
	Selen	0,44 µmol	Molybdän	0,13 µmol
	Iod	0,5 µmol	Eisen	10 µmol

- Vitamine: pro Liter Clinimix

Bis zu einer Endkonzentration von	Vitamin A	1750 I.E.	Biotin	35 µg
	Vitamin B6	2,27 mg	Vitamin B1	1,76 mg
	Vitamin D	110 I.E.	Folsäure	207 µg
	Vitamin B12	3,0 µg	Vitamin B2	2,07 mg
	Vitamin E	5,1 mg	Vitamin C	63 mg
	Vitamin PP	23 mg	Vitamin B5	8,63 mg
	Vitamin K	75 µg		

Stabilitätsdaten über Zusätze von sonstigen marktüblichen Fettemulsionen und anderen Additiven oder Nährstoffen zu Clinimix stellen wir Ihnen auf Anfrage gerne zur Verfügung.

Bei Schlierenbildung durch leichtes Schütteln des Beutels eine homogene Emulsion herstellen. Nur homogene Mischungen verabreichen.

Beim Hinzufügen von Zusätzen unbedingt auf aseptische Arbeitsweise achten. Zusätze unter Verwendung einer Spritze oder eines Transfersets hinzufügen.

- Hinzufügen von Zusätzen mit einer Spritze oder einem Transferset mit Nadel
 - Zuspritzanschluss vorbereiten (einzelner Anschluss, siehe Abbildung 2 oder 4).
 - Anschluss punktieren und Zusatz injizieren.
 - Lösung mit den Zusätzen mischen.

- Hinzufügen von Zusätzen mit einem Transferset mit Anstechdorn
 - Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Lipid-Transfersets.
 - Anstechdorn in den Lipidport (längerer Anschluss) einführen.

Inkompatibilitäten

Die Lösung darf nicht zusammen mit, vor oder nach der Gabe von Blut über dasselbe Infusionssystem verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

5. DAUER DER HALTBARKEIT

2 Jahre bei Lagerung im Umbeutel.

Das Produkt nach dem Öffnen der Trenn-Naht zwischen den zwei Kammern möglichst sofort verwenden. Erwiesenermaßen ist die gebrauchsfertige Emulsion (also nach Öffnen der Trenn-Naht) jedoch bei Kühlung (2°C bis 8°C) über einen Zeitraum von maximal 7 Tagen stabil und kann anschließend noch maximal 48 h bei Raumtemperatur (bis 25°C) gelagert werden.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten ist die Mischlösung nach der Zugabe von Zusätzen unmittelbar zu verwenden. Wird das Präparat nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender bei Verwendung von Zusätzen selbst für Lagerungsdauer und Lagerungsbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung verantwortlich. Im Regelfall darf dann ein Zeitraum von 24 Stunden bei 2 – 8°C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zusätze wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hinzugefügt. Falls unter bestimmten Bedingungen längere Aufbewahrungsfristen erforderlich sind, stellen wir auf Anfrage gerne Daten zur chemischen und physikalischen Stabilität für die unter Punkt 6.6.d aufgelisteten Substanzen zur Verfügung, bezogen auf 7 Tage Lagerung bei 2 - 8°C, gefolgt von 48 Stunden bei unter 25°C.