

A. Descrição e especificações

NutriLock™ contém uma substância antimicrobiana. É utilizado em sistemas port ou em cateteres para acesso vascular na nutrição parentérica e em medicação. Deverá ser instilado no lúmen do dispositivo, entre os tratamentos, de modo a manter a patência do cateter e tornar a passagem interna do fluxo resistente ao crescimento de bactérias e fungos. A solução deverá ser removida do cateter antes do início do próximo tratamento. A taurolidina é o ingrediente ativo do NutriLock™. Outros componentes incluem a água para injeção e PVP. O pH é corrigido com hidróxido de sódio. O produto é fornecido como uma solução transparente, estéril e apirogênica.

Notas:

Para maiores informações sobre dispositivos de acesso vascular, consulte as instruções do fabricante ou o manual clínico.

B. Indicações

NutriLock™ é indicado para pacientes que estejam a utilizar como dispositivo de acesso vascular um sistema port ou um cateter de silicone ou de poliuretano na nutrição parentérica ou em medicação. NutriLock™ deverá ser utilizado exclusivamente como solução para preenchimento do dispositivo. NutriLock™ deverá ser inserido no lúmen do cateter ao término do tratamento e retirado antes de ser iniciado um novo tratamento (conforme F4).

C. Contraindicações

NutriLock™ está contraindicado em pacientes com alergia a taurolidina ou outro qualquer ingrediente, ou quando o paciente esteja a fazer medicação com interação adversa a taurolidina.

D. Precauções

1. Como consumível, NutriLock™ é indicado para uso único. A solução aspirada deverá obrigatoriamente ser descartada.
2. NutriLock™ não é para ser utilizado como injeção sistêmica. NutriLock™ deverá ser utilizado exclusivamente como solução para o preenchimento dos cateteres em conformidade com as instruções de uso do dispositivo de acesso vascular. O não seguimento destas instruções poderá inadvertidamente ocasionar a injeção sistêmica da solução. Soluções aspiradas do interior dos lúmens dos cateteres não deverão ser reutilizadas.
3. Informações científicas sobre o NutriLock™ para o uso em cateteres de diálise é insuficiente. Portanto não é recomendado o uso do NutriLock™ em cateteres de diálise.
4. Alguns pacientes que utilizam NutriLock™ como solução antimicrobiana para preenchimento do cateter podem apresentar uma maior frequência de oclusões. Nos casos em que a patência do dispositivo esteja comprometida, deverá ser seguido o protocolo da instituição para restabelecimento do fluxo. Nesses pacientes, pode ser adicionada heparina ao NutriLock™ para baixar a probabilidade de formação de coágulos. No caso da utilização da heparina, o volume de heparina não poderá exceder de 0,6 mL para 3 mL de NutriLock™. A concentração máxima de heparina a ser utilizada é de 25.000 IU/mL. No caso da adição da heparina ao NutriLock™ a solução não deverá ser instilada para o interior da corrente sanguínea devido aos efeitos sistêmicos provocados pela heparina. Em alternativa e pronta para uso, as soluções de TauroLock™-Hep100, TauroLock™-Hep500, TauroLock™-U25.000 poderão ser utilizadas.
5. Em dispositivos de acesso que foram regularmente bloqueados com soluções de bloqueio não antimicrobianas antes da utilização do NutriLock™ (como por exemplo: heparina, citrato de baixa concentração ou solução salina), organismos viáveis e endotoxinas podem ser liberadas a partir do biofilme. A solução de bloqueio deve ser aspirada antes do próximo tratamento a fim de evitar reações anafiláticas muito raras, que não são atribuíveis aos ingredientes ativos.
6. A concentração do componente antimicrobiano, está próxima da saturação. Se não for armazenado ou transportado de acordo com as intruções no item H, poderá ocorrer precipitação do produto. Não utilizar o produto com partículas visíveis.

E. Efeitos adversos

Até a data, quando utilizado corretamente conforme as indicações de uso, não se conhecem efeitos adversos em seres humanos relacionados às concentrações dos componentes ativos do NutriLock™. Não existe conhecimento de riscos associados ao uso concomitante com a terapia sistêmica de antibióticos ou a exposição a campos magnéticos. NutriLock™ poderá causar ligeiros sintomas de hipocalcemia se a instilação não for feita lentamente conforme indicado.

F. Utilização do NutriLock™

Siga as instruções do fabricante que acompanham o dispositivo de acesso vascular que está a ser utilizado. O volume de NutriLock™ está associado diretamente ao tipo de dispositivo de acesso vascular.

1. Lave o dispositivo de acesso vascular com 10 mL de soro fisiológico.
2. Retire do frasco a solução de NutriLock™ utilizando uma seringa apropriada.
3. Instile vagarosamente o NutriLock™ no dispositivo de acesso vascular em quantidade suficiente para preencher completamente o lúmen do cateter (em adultos não mais do que 1 mL em 1 segundo e em recém-nascidos e crianças com idade inferior a dois anos não mais do que 1 mL em 5 segundos). **Consulte as instruções do fabricante para saber o volume exato que deverá ser introduzido. O volume deverá ser estritamente respeitado.** NutriLock™ deverá permanecer no interior do dispositivo de acesso vascular até o próximo tratamento (por um máximo de 30 dias).
4. Antes do próximo tratamento, NutriLock™ deverá ser aspirado e descartado de acordo com a política de resíduo da instituição. Se não for possível a aspiração do NutriLock™ antes do próximo tratamento, a instilação lenta de NutriLock™ (não mais de 1 mL em 3 segundos), por razão ao seu ingrediente ativo, não causa nenhum efeito sistêmico.
5. Lave o dispositivo de acesso vascular com 10 mL de soro fisiológico.

G. Gravidez - Aleitamento - Crianças

Não estão disponíveis dados referentes a mulheres grávidas e em aleitamento. Por motivos de segurança, NutriLock™ não deverá ser usado durante a gravidez e no aleitamento. A segurança e a eficiência de NutriLock™ não foram investigadas em crianças antes da maturidade óssea.

H. Armazenagem e Transporte

Conservar em temperatura controlada entre 15-25°C. Não armazenar em refrigerador.

I. Apresentação

NutriLock™ está disponível em embalagens de: 10 x 3 mL NutriLock™ ampola (recipiente de dose única).

Versão: 22.08.2018



TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany

Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29



Esterilizado por vapor ou calor seco.



Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.



Leia as instruções de uso.



CE acc. MDD 93/42/EEC, certificação:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.



Não reutilizar.