

FACHKURZINFORMATION

Omegaven „Fresenius“ - Emulsion zur Infusion

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 ml Emulsion enthalten: Öl von Hochseefischen 10,0 g enthaltend Icosapent (Eicosapentaensäure) 1,25 - 2,82 g, Doconexent (Docosahexaensäure) 1,44 - 3,09 g, α -Tocopherol (Ph.Eur.) (als Antioxidans) 0,015 - 0,0296 g, Glycerol 2,5 g (3-sn-Phosphatidyl-)cholin (aus Hühnereigelb) 1,2 g. Gesamtenergie: 470 kJ/100 ml = 112 kcal/100 ml, pH-Wert: 7,5 - 8,7, Titrationsazidität: <1 mmol HCl/l, Osmolalität: 308 - 376 mOsm/kg. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Supplementierung von langkettigen Omega-3-Fettsäuren (insbesondere Icosapent und Doconexent) im Rahmen einer parenteralen Ernährung, falls eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Blutgerinnungsstörungen. Bei bestimmten akuten und lebensbedrohlichen Erkrankungen wie: Kollaps- und Schockzustände, frischer Herzinfarkt, Schlaganfall, Embolie und Koma ungeklärter Genese. Omegaven „Fresenius“ sollte nicht angewendet werden bei Patienten mit schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz, da für diese Patientengruppen keine Erfahrungen mit dem Präparat vorliegen. Aufgrund begrenzter Erfahrungen sollte Omegaven „Fresenius“ bei Früh- und Neugeborenen, Säuglingen und Kindern nicht angewendet werden. Allgemeine Gegenanzeigen einer parenteralen Ernährung sind: Hypokaliämie, Hyperhydratationszustände, hypotone Dehydratation, instabiler Stoffwechsel, Azidosen.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Emulsion zur parenteralen Ernährung.

ATC-Code:

B05BA.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Natriumoleat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

April 2014.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.