

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Виталипид Н детский

Регистрационный номер: П N014643/01

Торговое наименование: Виталипид Н детский

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Поливитамины [парентеральное введение]

Лекарственная форма: концентрат для приготовления эмульсии для инфузий

Состав

1 мл содержит:

Действующие вещества:

ретинола пальмитат 135,3 мкг

(соответствует ретинолу 69 мкг)

Фитоменадион 20 мкг

Эргокальциферол 1,0 мкг

Альфа-токоферол 0,64 мг

Вспомогательные вещества:

Соевых бобов масло 100 мг

Фосфолипиды яичного желтка 12 мг

Глицерол (безводный) 22 мг

Натрия гидроксид 1 М до pH 8

Вода для инъекций до 1 мл

pH около 8

Осмоляльность около 300 мОсм/кг H₂O

Описание

Белая гомогенная эмульсия.

Фармакотерапевтическая группа

Поливитаминное средство.

Код АТХ: А11ВА

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Препарат Виталипид Н детский представляет собой смесь жирорастворимых витаминов в количествах, потребляемых при обычном полноценном питании, и не должен иметь никаких фармакодинамических эффектов кроме восстановления и поддержания концентраций витаминов А, D₂, Е, К₁ на нормальном уровне.

Фармакологические свойства препарата обусловлены свойствами витаминов, входящих в его состав:

- Витамин А участвует в процессах роста и дифференциации клеток, а также в физиологических механизмах зрения;
- Витамин D регулирует процессы обмена кальция и фосфора в костях и почках;
- Витамин Е – антиоксидант, предотвращает образование токсических продуктов окисления и защищает клеточные компоненты;
- Витамин К активизирует факторы свертывания крови (протромбин (фактор II), VII, IX и X, а также протеины С и S), необходимые для нормализации процесса свертывания крови. Витамин К необходим для синтеза белков плазмы, в костной ткани и почках.

Фармакокинетика

При внутривенном введении жирорастворимые витамины, входящие в состав препарата Виталипид Н детский, метаболизируются аналогично жирорастворимым витаминам, получаемым при обычном питании.

Фармакокинетические свойства препарата обусловлены свойствами витаминов, входящими в его состав:

- Витамин А - нормальный уровень в плазме крови составляет 80–300 МЕ/мл; связывается с белком, выводится главным образом почками и с желчью;
- Витамин D активируется в печени и почках путем гидроксирования; связывается с белком, выводится главным образом почками и с желчью;
- Витамин Е попадает в кровь с липопротеинами, преобразуется в лактон в печени, выводится преимущественно почками;
- Витамин К всасывается из желудочно-кишечного тракта в присутствии желчи; накапливается главным образом в печени, быстро метаболизируется, выводится почками и с желчью.

Показания к применению

Дополнение к парентеральному питанию для обеспечения суточной потребности в жирорастворимых витаминах А, D₂, Е, К₁ у новорожденных и детей до 11 лет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к яичному белку, белку соевых бобов, арахису или любому из компонентов препарата;
- Гипервитаминоз любого витамина, входящего в состав препарата;
- Тяжелая гиперкальциемия, гиперкальциурия или состояния, приводящие к тяжелой гиперкальциемии и/или гиперкальциурии (например, злокачественные новообразования, наличие костных метастазов, первичный гиперпаратиреоз, гранулематоз);
- Одновременное применение с витамином А или ретинолами.

С осторожностью

Заболевания, протекающие с нарушением обмена жиров, такие, как почечная недостаточность, декомпенсированный сахарный диабет, панкреатит, нарушение функции печени, гипотиреоз (при наличии гипертриглицеридемия) и тяжелый сепсис. У таких пациентов в случае использования препарата Виталипид Н детский необходимо тщательно контролировать уровень триглицеридов в плазме крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применимо.

Способ применения и дозы*Дозировка*

Для новорожденных с массой тела менее 2,5 кг (недоношенных или детей с низкой массой тела при рождении) суточная доза препарата Виталипид Н детский составляет 4 мл/кг массы тела в сутки.

Для детей с массой тела более 2,5 кг и в возрасте до 11 лет препарат Виталипид Н детский назначают в дозе 10 мл (одна ампула) в сутки.

Рассчитанный в зависимости от массы тела или возраста ребенка объем препарата Виталипид Н детский следует вводить пациенту в составе смеси после разведения в соответствующем объеме препарата для парентерального питания. Объем препарата для парентерального питания определяется потребностями ребенка и способностью его организма к элиминации липидов (см. инструкцию по медицинскому применению используемого для разведения препарата).

Печеночная недостаточность

Пациенты с нарушением функции печени требуют индивидуального подхода к подбору дозы витаминов для поддержания их достаточного содержания и предотвращения токсических эффектов витаминов.

Способ применения

Внутривенно.

Перед введением препарат Виталипид Н детский необходимо развести.

Вводить только разведенным!

Приготовление раствора

Разведение препарата следует проводить в асептических условиях не ранее чем за один час до начала введения.

Препарат Виталипид Н детский можно добавлять к следующим лекарственным препаратам для парентерального питания, совместимость и стабильность с которыми подтверждены.

10 мл (1 стеклянная ампула) препарата Виталипид Н детский можно добавить к следующим растворам:

- Интралипид 20 % эмульсия для инфузий,
- СМОФлипид 20 % эмульсия для инфузий,
- раствор декстрозы для инфузий, 50 мг/мл,
- раствор декстрозы для инфузий, 100 мг/мл,
- раствор хлорида натрия для инфузий, 9 мг/мл.

Для детей старше 2 лет препарат Виталипид Н детский можно добавлять в препараты Кабивен® центральный, Кабивен® периферический, СМОФКабивен® центральный и СМОФКабивен® периферический эмульсия для инфузий независимо от размера упаковки.

Добавление препарата Виталипид Н детский к препаратам Кабивен® центральный, Кабивен® периферический, СМОФКабивен® центральный или СМОФКабивен® периферический проводят после открытия фиксаторов трехкамерного контейнера через соответствующий порт.

Для детей с массой тела более 10 кг в возрасте до 11 лет препарат Виталипид Н детский можно использовать для растворения препарата Солувит Н лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. Содержимое одного флакона препарата Солувит Н растворяют путем добавления 10 мл (одна ампула) препарата Виталипид Н детский, и затем смесь добавляют к любому совместимому лекарственному препарату.

Для детей с массой тела ниже 10 кг растворение препарата Солувит Н препаратом Виталипид Н детский не рекомендуется для этой группы пациентов из-за различий в режимах дозирования препаратов Виталипид Н детский и Солувит Н.

Перед началом инфузии контейнер с парентеральным питанием и добавленным препаратом Виталипид Н детский перемешивают легким покачиванием до получения однородной смеси, затем используют для парентеральных инфузий в соответствии с инструкцией по применению указанных лекарственных препаратов разведения.

Специальные меры предосторожности

Только для однократного применения.

Инфузия должна быть завершена в течение 24 часов после приготовления смеси для инфузии, чтобы предотвратить микробиологическое загрязнение. Неиспользованное содержимое открытых ампул или остаток смеси следует уничтожить.

Побочное действие

На фоне инфузии препарата Виталипид Н детский могут возникать побочные реакции, характерные для любых жировых эмульсий для парентерального питания.

Передозировка

Многokратный прием жирорастворимых витаминов в больших дозах может привести к развитию симптомов токсичности. Однократная передозировка жирорастворимыми витаминами не вызывает побочных реакций. Специального лечения не требуется.

При длительном применении витамина D в больших дозах могут повышаться концентрации метаболитов витамина D в сыворотке крови, что может вызывать остеопению.

Быстрая инфузия витамина K₁ в коллоидном водном растворе может вызывать приливы, бронхоспазм, тахикардию и гипотензию.

Острая передозировка витамина A (дозы, превышающие 150 000 ME) может вызывать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, головную боль, повышение внутричерепного давления, отёк диска зрительного нерва, нарушения со стороны психики, раздражительность, судороги или отсроченную генерализованную десквамацию эпителия.

Хроническая передозировка витамина A (продолжительный прием добавок, содержащих витамин A, в количествах не соответствующих индивидуальным потребностям пациента) может вызывать повышение внутричерепного давления, кортикальный гиперостоз трубчатых костей и преждевременное заращение эпифизарной пластинки, что обычно выражается в возникновении чувствительных или болезненных подкожных отеков конечностей. При

рентгенографии выявляются периостальные реакция локтевой кости, малоберцовой кости, ключицы и ребер.

Лечение острой и хронической передозировки обычно включает отмену препарата и другие меры по клиническим показаниям (такие как снижение потребление кальция, усиление диуреза и регидратация).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Необходимо учитывать взаимодействие между специфическими витаминами, входящими в состав препарата Виталипид Н детский, и другими лекарственными средствами. В случае возникновения такого взаимодействия, следует назначать соответствующую терапию.

К лекарственным средствам, взаимодействующим с препаратом Виталипид Н детский, относятся:

- ретиноиды, включая бексаротен, повышают риск токсичности при совместном применении с витамином А;
- пероральный раствор типранавира содержит дозу витамина Е, превышающую его рекомендуемую суточную дозу.
- антагонисты витамина К (например, варфарин) усиливают антикоагулянтный эффект витамина Е.

Случаи взаимодействия между жирорастворимыми витаминами и другими компонентами, содержащимися в препаратах для парентерального питания или системах доставки, возникали редко.

Присутствие микроэлементов может вызвать незначительную деградацию витамина А.

Под воздействием ультрафиолетовых лучей ретинол (витамин А) может разлагаться.

Препарат Виталипид Н детский содержит витамин К₁, который может взаимодействовать с антикоагулянтами кумаринового ряда.

Совместимость

Препарат Виталипид Н детский можно добавлять или смешивать с теми лекарственными средствами и растворами для парентерального питания, для которых подтверждена совместимость и стабильность, например:

Интралипид 20 %,
СМОФлипид 20 %,
Кабивен® центральный,
Кабивен® периферический,
СМОФКабивен® центральный,
СМОФКабивен® периферический,
Солувит Н,
раствор декстрозы для инфузий 50 мг/мл, 100 мг/мл;
раствор натрия хлорида для инфузий 9 мг/мл.

Особые указания

Общее количество добавляемого препарата Виталипид Н детский не должно превышать 10 мл/сутки.

При появлении признаков или симптомов реакции гиперчувствительности введение препарата следует немедленно прекратить.

Токсические эффекты витаминов

Необходимо контролировать клиническое состояние пациента и концентрации витаминов в плазме крови с целью предотвращения передозировки и токсических эффектов, особенно витаминов А, D и E, главным образом у пациентов, получающих витамины из других дополнительных источников, или принимающих другие лекарственные препараты, увеличивающие риск развития токсических эффектов витаминов.

Следует мониторировать состояние пациентов, получающих витамины в течение длительного времени.

Гипервитаминоз А

Витамин А в высоких дозах может вызвать аномалии кожи и костей, диплопию, цирроз.

Риск гипервитаминоза А и токсичности витамина А повышен у следующих групп пациентов:

- пациентов с белковой недостаточностью,
- пациентов с почечной недостаточностью (даже при отсутствии применения добавок, содержащих витамин А),

- пациентов с нарушением функции печени,
- пациентов с небольшой массой тела (например, детей),
- пациентов, получающих терапию витаминами в течение длительного времени.

Острые заболевания печени, характеризующиеся насыщением печени витамином А, могут привести к проявлению токсичности витамина А.

Гипервитаминоз D

Витамина D в высоких дозах может вызывать гиперкальцемию и гиперкальциурию.

Риск токсичности витамина D повышен у следующих групп пациентов:

- пациентов с заболеванием и/ или нарушениями, приводящими к гиперкальцемии и/ или гиперкальциурии,
- пациентов, получающих терапию витаминами в течение длительного времени.

Гипервитаминоз E

Гипервитаминоз E встречается крайне редко, однако витамин E в высоких дозах может замедлять заживление ран, связанное с дисфункцией тромбоцитов и нарушением свертываемости крови.

Риск токсичности витамина E повышен у следующих групп пациентов:

- пациентов с нарушением функции печени,
- пациентов с нарушениями свертываемости крови,
- пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты,
- пациентов, получающих терапию витаминами в течение длительного времени.

Препарат Виталипид Н детский может быть использован только разведенным.

Препарат Виталипид Н детский содержит соевых бобов масло и фосфолипиды яичного желтка, которые в редких случаях могут вызвать аллергические реакции. Возможно развитие перекрестной аллергической реакции на соевых бобов масло и арахис.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациенты с нарушением функции печени требуют индивидуального подхода к назначению витаминов. Особое внимание требуется для предотвращения токсических эффектов витамина А, поскольку наличие заболеваний печени связано с повышенной восприимчивостью к токсическим эффектам витамина А, особенно в сочетании с хроническим избыточным потреблением алкоголя.

Общее наблюдение

Следует учитывать общее количество витаминов, поступающих из всех источников: питание, другие витаминные добавки или лекарственные препараты, которые содержат витамины в качестве вспомогательных веществ. Следует осуществлять мониторинг за клиническим состоянием пациента и концентрацией витаминов.

Необходимо принимать во внимание, что некоторые витамины, особенно витамин А, чувствительны к ультрафиолетовым лучам (прямому или непрямому солнечному свету). Кроме того, снижение концентрации витаминов А и Е может увеличивать концентрацию кислорода в растворе. Перечисленные факторы следует учитывать, если не удастся достичь адекватной концентрации витаминов.

Необходимо следить за концентрацией витаминов у пациентов, получающих витамины исключительно парентерально в течение длительного времени. Наиболее важно контролировать концентрацию витамина А у пациентов с пролежнями, ранами, ожогами, синдромом короткой кишки или муковисцидозом.

Несовместимость

Препарат Виталипид Н детский нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами за исключением тех, совместимость и стабильность с которыми доказана.

Смешивание препарата Виталипид Н детский с растворами парентерального питания необходимо проводить в асептических условиях. Смеси, содержащие жировые эмульсии, или жировые эмульсии, в состав которых входят жирорастворимые витамины, должны быть использованы немедленно

после приготовления. С микробиологической точки зрения время хранения смеси, приготовленной в неконтролируемых и невалидированных условиях, не должно превышать 24 часа при температуре от 2 °С до 8 °С.

Если смесь не использовали сразу после приготовления, то ответственность за определение срока и условий хранения несет медицинский работник.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не применимо.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления эмульсии для инфузий

По 10 мл в ампуле из прозрачного стекла. По 10 ампул в ячейковую упаковку. 1 ячейковую упаковку с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

Фрезениус Каби АБ, Швеция

СЕ 751 74 Уппсала, Швеция

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей:

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

ООО «Фрезениус Каби»

125167 г. Москва, Ленинградский проспект, дом 37, корп. 9, ЭТ.3 ПОМ.
XXIV, КОМ.15

Тел.: +7 (495) 988-45-78

www.fresenius-kabi.ru

Менеджер по регистрации
ООО Фрезениус Каби



Полозова Л.А.

