

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Виталипид Н взрослый

Регистрационный номер: П N014642/01

Торговое наименование: Виталипид Н взрослый

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Поливитамины [парентеральное введение]

Лекарственная форма: концентрат для приготовления эмульсии для инфузий

Состав

1 мл содержит:

Действующие вещества:

Ретинола пальмитат	194,1 мкг
(соответствует ретинолу	99 мкг)
Фитоменадион	15 мкг
Эргокальциферол	0,5 мкг
Альфа-токоферол	0,91 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 взрослый 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 активирует факторы свертывания крови (протромбин (фактор II), VII, IX и X, а так же 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 взрослый, метаболизируются аналогично жирорастворимым витаминам, получаемым при обычном питании.

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

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

Показания к применению

Дополнение к парентеральному питанию для обеспечения суточной потребности в жирорастворимых витаминах А, D₂, Е, К₁ взрослым и детям старше 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 гиперкальциемии, гиперкальциурии 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;
- Детский возраст до 11 лет.

С осторожностью

Заболевания, протекающие с нарушением обмена жиров, такие как почечная недостаточность, декомпенсированный сахарный диабет, панкреатит, нарушение функции печени, гипотиреоз (при наличии гипертриглицеридемии) и тяжелый сепсис. У таких пациентов в случае

использования препарата Виталипид Н взрослый необходимо тщательно контролировать концентрацию триглицеридов в плазме крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Специальных исследований о воздействии препарата Виталипид Н взрослый на женщин во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось, но имеются опубликованные данные о безопасном применении жирорастворимых витаминов у беременных женщин.

Применение препарата в период лактации не рекомендуется.

Применение в детском возрасте

Препарат Виталипид Н взрослый предназначен для пациентов старше 11 лет. Для детей до 11 лет, включая новорожденных, следует применять препарат Виталипид Н детский.

Способ применения и дозы

Дозировка

Взрослым и детям старше 11 лет: одна ампула (10 мл) препарата Виталипид Н взрослый в сутки.

Способ применения

Внутривенно.

Перед введением препарат Виталипид Н взрослый 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 взрослый можно добавлять к следующим лекарственным препаратам для парентерального питания совместимость и стабильность с которыми подтверждены.

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

- 500 мл эмульсии для инфузий Интралипид 20 %,
- 100 – 500 мл эмульсии для инфузий СМОФлипид 20 %,

- 100 – 1000 мл раствора декстрозы для инфузий, 50 мг/мл,
- 100 – 500 мл раствора декстрозы для инфузий, 100 мг/мл,
- 50 – 500 мл раствора хлорида натрия для инфузий, 9 мг/мл,
- препараты Кабивен® центральный, Кабивен® периферический СМОФКабивен® центральный или СМОФКабивен® периферический независимо от размера упаковки.

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

Препарат Виталипид Н взрослый можно использовать для растворения препарата Солувит Н лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. Содержимое одного флакона препарата Солувит Н растворяют, добавляя 10 мл препарата Виталипид Н взрослый, и затем смесь добавляют к любому совместимому лекарственному препарату.

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

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется, однако следует принимать во внимание состояния, при которых повышен риск влияния на режим дозирования в этой группе пациентов, например, сопутствующие заболевания или терапия, недостаточность питания,

129895

нарушение обмена веществ, и, в частности, нарушение функции печени, почек или сердца, требующие снижение дозы и/или увеличение интервалов между введением.

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Побочное действие

На фоне инфузии препарата Виталипид Н взрослый 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 плазме 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 МЕ) 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 витаминами, входящими в состав препарата Виталипид Н взрослый, и другими лекарственными средствами. В случае возникновения такого взаимодействия, следует назначать соответствующую терапию.

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

- ретиноиды, включая бексаротен, повышают риск токсичности при совместном применении с витамином А;
- пероральный раствор тигранавира 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 вызывать незначительную деградацию витамина А.

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

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

Совместимость

Препарат Виталипид Н взрослый 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

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 аномалий 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 гиперкальциемию и гиперкальциурию.

Риск токсичности витамина D повышен у следующих групп пациентов:

- пациентов с заболеванием и/ или нарушениями, приводящими к гиперкальциемии 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 взрослый может быть использован только разведенным.

Препарат Виталипид Н взрослый 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, потребляемых 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.

Пациенты пожилого возраста

Следует рассмотреть возможность подбора дозы у пациентов пожилого возраста (снижение дозы и/или увеличение интервалов между введениями), учитывая возможное снижение функции печени, почек или сердца, а также сопутствующие заболевания или терапию.

Несовместимость

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

129895

Смешивание препарата Виталипид Н взрослый с растворами для 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 оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

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

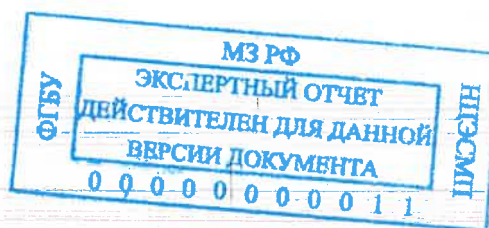
www.fresenius-kabi.ru

Менеджер по регистрации

ООО Фрезениус Каби



Полозова Л.А.



129895