

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**СОЛУВИТ Н****Регистрационный номер:** П N008333**Торговое наименование:** Солувит Н**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Поливитамины [парентеральное введение]

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для инфузий**Состав:****1 флакон содержит:****Действующие вещества:**

Тиамин мононитрат	3,1 мг
(экв. тиамину [витамину В ₁])	2,5 мг)
Рибофлавин натрия фосфат дигидрат	4,9 мг
(экв. рибофлавиному [витамину В ₂])	3,6 мг)
Никотинамид	40 мг
Пиридоксин гидрохлорид	4,9 мг
(экв. пиридоксину [витамину В ₆])	4,0 мг)
Натрия пантотенат	16,5 мг
(экв. кислоте пантотеновой)	15,0 мг)
Натрия аскорбат	113 мг
(экв. аскорбиновой кислоте [витамину С])	100 мг)
Биотин	60 мкг
Фолиевая кислота	0,40 мг
Цианокобаламин	5,0 мкг

Вспомогательные вещества:

Глицин	300 мг
Динатрия эдетат	0,5 мг
Метилпарагидроксибензоат	0,5 мг

Описание

Лиофильно высушенный спрессованный порошок желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Поливитамины (парентеральное введение)

Код АТХ

B05XC00

Фармакологические свойства

Препарат Солувит Н представляет собой смесь водорастворимых витаминов в количествах, потребляемых при обычном полноценном питании, и не должен иметь никаких фармакодинамических эффектов, кроме восстановления или поддержания пищевого статуса на нормальном уровне. Применяется вместе с инфузионными растворами для внутривенного введения и обеспечивает суточную потребность в водорастворимых витаминах у детей и взрослых.

При внутривенном введении водорастворимые витамины, входящие в состав препарата Солувит Н, усваиваются аналогично водорастворимым витаминам, получаемым при обычном питании.

Показания к применению

Применяется как составная часть полного парентерального питания для удовлетворения суточной потребности в водорастворимых витаминах у детей и взрослых.

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, например, тиамину или метилпарагидроксибензоату.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследований влияния препарата на репродуктивную систему животных или клинических исследований о воздействии препарата на женщин во время беременности не проводилось, однако имеются опубликованные данные о безопасном применении водорастворимых витаминов в этой группе пациентов.

Период грудного вскармливания

Клинических исследований о воздействии препарата на женщин в период грудного вскармливания не проводилось, однако имеются опубликованные данные о безопасном применении водорастворимых витаминов в этой группе пациентов.

Способ применения и дозы

Препарат Солувит Н необходимо растворять в асептических условиях непосредственно перед использованием.

Взрослые и дети старше 11 лет

Содержимое одного флакона в асептических условиях растворяют в 10 мл одного из следующих растворов:

1. Виталипид Н взрослый
2. Интралипид (20%)
3. Вода для инъекций
4. Растворы глюкозы (5%, 10%, 20%)

Содержимое флакона после растворения в 10 мл препарата Виталипид или Интралипид в асептических условиях добавляют к жировой эмульсии (например, препарат Интралипид), или в систему для парентерального питания «три в одном» (например, препарат Кабивен® центральный или Кабивен® периферический).

Раствор, полученный при растворении препарата Солувит Н в 10 мл воды для инъекций или раствора глюкозы, в асептических условиях добавляют к растворам глюкозы (5 %, 10 %, 20 %).

20 %), жировой эмульсии (например, препарат Интралипид), или в систему для парентерального питания «три в одном» (например, препарат Кабивен® центральный или Кабивен® периферический).

Содержимое одного флакона удовлетворяет суточную потребность в витаминах. Взрослые и дети старше 11 лет должны получать 1 флакон в сутки.

Дети младше 11 лет

Содержимое одного флакона в асептических условиях растворяют в 10 мл одного из следующих растворов:

1. Виталипид Н детский
2. Интралипид (20%)
3. Вода для инъекций
4. Растворы глюкозы (5%, 10%, 20%)

Содержимое флакона после растворения в 10 мл препарата Виталипид или Интралипид в асептических условиях добавляют к жировой эмульсии (например, препарат Интралипид), или в систему для парентерального питания «три в одном» (например, препарат Кабивен® центральный или Кабивен® периферический).

Раствор, полученный при растворении препарата Солувит Н в 10 мл воды для инъекций или раствора глюкозы, в асептических условиях добавляют к растворам глюкозы (5 %, 10 %, 20%), жировой эмульсии (например, препарат Интралипид), или в систему для парентерального питания «три в одном» (например, препарат Кабивен® центральный или Кабивен® периферический).

Дети с массой тела менее 10 кг: при добавлении 10 мл совместимого раствора во флакон с препаратом Солувит Н, дневную потребность в водорастворимых витаминах обеспечивает 1 мл полученного раствора на 1 кг массы тела. Новорожденные и дети с массой тела менее 10 кг должны получать 1/10 содержимого флакона (1 мл полученного раствора) на 1 кг массы тела в сутки.

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

Совместимость

Препарат Солувит Н можно добавлять или смешивать с теми лекарственными средствами и растворами для парентерального питания, которые содержат углеводы, липиды, аминокислоты, электролиты и микроэлементы и для которых подтверждена совместимость и стабильность.

Побочное действие

На фоне инфузии препарата Солувит Н могут наблюдаться аллергические реакции, включая анафилактические, у пациентов с гиперчувствительностью к какому-либо компоненту препарата, например, к фолиевой кислоте, тиамину или метилпарагидроксибензоату (частота неизвестна).

Передозировка

О побочных реакциях при передозировке водорастворимыми витаминами не сообщалось, за исключением случаев чрезвычайно высоких доз при парентеральном введении. Передозировка, вызванная парентеральным введением препаратов водорастворимых

витаминов в качестве добавки к парентеральному питанию, не зарегистрированы. Специального лечения не требуется.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пиридоксин (витамин В₆) может уменьшать эффект леводопы.

Фолиевая кислота может снижать концентрацию фенитоина в сыворотке крови. Кроме того, введение фолиевой кислоты в больших дозах может затруднить диагностику пернициозной анемии.

Особые указания

Препарат Солувит Н необходимо растворять непосредственно перед использованием.

Готовый раствор препарата Солувит Н в асептических условиях должен добавляться к инфузионному раствору сразу перед началом инфузии и использоваться в течение 24 часов.

При разведении препарата Солувит Н в водных растворах смесь необходимо защищать от света. При разведении препарата Солувит Н в эмульсии препарата Интралипид в этом нет необходимости, поскольку жировая эмульсия обладает светозащитными свойствами.

Влияние на результаты лабораторных тестов

Биотин может оказывать влияние на результаты лабораторных тестов, которые основаны на взаимодействии биотина и стрептавидина, приводя либо к ложно сниженным, либо к ложно повышенным результатам, в зависимости от теста. Риск такого влияния выше у детей и у пациентов с почечной недостаточностью и возрастает с увеличением дозы.

При интерпретации результатов лабораторных тестов необходимо учитывать возможное влияние биотина, особенно если наблюдается несоответствие клинической картине (например, результаты определения тиреоидных гормонов, имитирующие болезнь Грейвса, у пациентов без симптомов, получающих биотин, или ложно отрицательные результаты теста на тропонин у пациентов с инфарктом миокарда, получающих биотин). В случаях, если предполагается такое влияние, следует по возможности использовать альтернативные тесты, не чувствительные к влиянию биотина. Необходимо проконсультироваться с сотрудниками лаборатории при назначении лабораторных тестов пациентам, получающим биотин.

После разведения препарата Солувит Н химическая и физическая стабильность восстановленного препарата сохраняется в течение 24 часов при температуре 25°C. С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно. Если восстановленный раствор не использовали сразу после приготовления при соблюдении валидированных условий асептики, приготовленную смесь можно хранить не более 24 часов при температуре 2 - 8 °C и ответственность за определение срока и условий хранения несет медицинский работник.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

Препарат Солувит Н не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Во флаконе бесцветного стекла, укупоренном резиновой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку, сверху закрытым пластиковым колпачком-контролем первого вскрытия.

По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

18 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Производитель

Фрезениус Каби ССФК, Китай

16 Бейжа Роуд, район Бинху, Машан, 214092 Вукси, Джиангсу Провинс, Китай

Фасовщик (первичная упаковка):

Фрезениус Каби ССФК, Китай

16 Бейжа Роуд, район Бинху, Машан, 214092 Вукси, Джиангсу Провинс, Китай

Упаковщик (вторичная упаковка):

Фрезениус Каби ССФК, Китай

16 Бейжа Роуд, район Бинху, Машан, 214092 Вукси, Джиангсу Провинс, Китай
или

Фрезениус Каби АБ, Швеция

СЕ-751 74 Уппсала, Швеция

Выпускающий контроль качества

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, д. 37, корпус 9, ЭТ. 3, ПОМ. XXIV, КОМ. 15

Тел.: +7 (495) 988-45-78

www.fresenius-kabi.ru

Менеджер по регистрации

ООО «Фрезениус Каби»



Л.А. Полозова