



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life



## Soluvit®

Vannløselige vitaminer for å dekke det daglige behovet til voksne og barn, som tilsetning til parenteral ernæring<sup>1a</sup>



For å gi fullstendig parenteral ernæring, må sporelementer, vitaminer og eventuelt ekstra elektrolytter tilsettes etter pasientens behov.<sup>2</sup>

Hetteglass, 10 ml

Pulver til infusionsvæske, oppløsning<sup>1b</sup>

Må ikke gis ufortynnet<sup>1c</sup>

# Soluvit

Vannløselige vitaminer for å dekke det daglige behovet for voksne og barn, som tilsetning til parenteral ernæring<sup>1a</sup>



## Innhold i Soluvit<sup>1d</sup>

Innhold	Enhet	1 hetteglass	1 ml
Tiaminmononitrat (tilsvarer vitamin B1, 2.5 mg)	mg	3,1	0,31
Riboflavinnatriumfosfat (tilsvarer vitamin B2, 3.6 mg)	mg	4,9	0,49
Pyridoksinhydrklorid (tilsvarer vitamin B6, 4.0 mg)	mg	4,9	0,49
Natriumpantotenat (tilsvarer pantotensyre, 15.0 mg)	mg	16,5	1,65
Natriumaskorbat (tilsvarer vitamin C, 100 mg)	mg	113,0	11,30
Nikotinamid	mg	40,0	4,00
Cyanokobalamin	µg	5,0	0,50
Folsyre	µg	400,0	40,00
Biotin	µg	60,0	6,00

## Anbefalinger for dosering av vannløselige vitaminer til parenteral ernæring for voksne og barn<sup>4,5</sup>

		Spedbarn	Barn	Voksne	
<b>Vitamin B1</b> (tiamin)	mg/kg/dag	0.35-0.50	mg/dag	1,2	6
<b>Vitamin B2</b> (riboflavin)	mg/kg/dag	0.15-0.20	mg/dag	1,4	3,6
<b>Vitamin B3</b> (niacin)	mg/kg/dag	4.0-6.8	mg/dag	17	40
<b>Vitamin B5</b> (pantotensyre)	mg/kg/dag	1-2	mg/dag	5	15
<b>Vitamin B6</b> (pyridoksin)	mg/kg/dag	0.15-0.20	mg/dag	1	6
<b>Vitamin B12</b> (cyanocobalamin)	µg/kg/dag	0,3	µg/dag	1	5
<b>Vitamin C</b> (askorbinsyre)	mg/kg/dag	15-25	mg/dag	80	200
<b>Folat</b>	µg/kg/dag	56	µg/dag	140	600
<b>Biotin</b>	µg/kg/dag	5-8	µg/dag	20	60

## Tilberedning og dosering<sup>1e,1f</sup>

Soluvit må oppløses før bruk.

Innholdet i ett hetteglass oppløses i 10 ml av en av de følgende oppløsninger:

- Vitalipid Adult (Vitalipid Infant for barn under 11 år og > 10 kg kroppsvekt)
- Intralipid (200 mg/ml)
- Vann til injeksjonsvæsker
- Glukoseoppløsninger (50 mg/ml - 500 mg/ml)

### Dosering for voksne og barn > 10 kg

Hos voksne og barn over 10 kg dekkes dagsbehovet av de vannløselige vitaminene av innholdet i ett hetteglass.

### Dosering for barn < 10 kg

- Barn < 10 kg skal gis 1 ml av oppløst blanding pr. kg kroppsvekt pr. døgn.
- Vitalipid Infant er ikke egnet som oppløsningsmiddel for barn under 10 kg pga. forskjeller i doseringsregime for Soluvit og Vitalipid Infant.

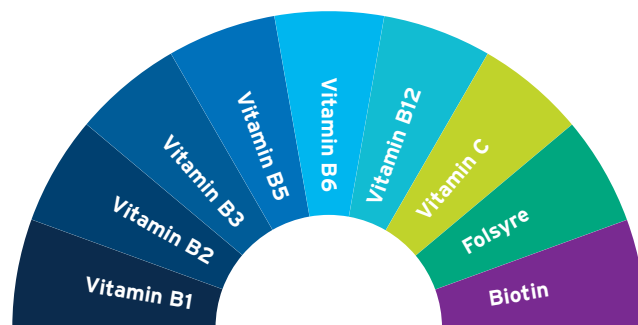
Kontakt Fresenius Kabi for informasjon om kompatibilitet.

## Administrering<sup>1e</sup>

- Tilsetning av Soluvit skal utføres aseptisk og tidligst en time før infusjonen starter.
- Må ikke gis uførtynnet.
- Holdbarhet etter blanding; kjemisk og fysisk stabilitet under bruk etter fortykning er 24 timer ved 25°C.
- Når Soluvit fortykkes med vannbaserte løsninger bør blandingen beskyttes mot lys. Dersom Soluvit fortykkes med en fettemulsjon kan fettemulsjonen ha en lysbeskyttende effekt.
- Parenterale ernæringsløsninger til nyfødte og barn < 2 år bør lysbeskyttes.<sup>3</sup>

## Utvalgt sikkerhetsinformasjon<sup>1c</sup>

- Allergiske reaksjoner inkludert anafylaktiske reaksjoner, kan opptre hos pasienter hypersensitive for noen av innholdsstoffene.
- Laboratoriepersonell bør konsulteres ved bestilling av laboratorietester til pasienter som tar biotin.



# Soluvit

Vannløselige vitaminer for å dekke det daglige behovet for voksne og barn, som tilsetning til parenteral ernæring<sup>1a</sup>



## Referanser

- 1) Soluvit SPC (22.07.2019), pkt. a) 4.1, b) 3, c) 4.4, d) 2, e) 4.2, f) 6.6.
- 2) SmofKabi<sup>®</sup> SPC (09.05.2019), pkt. 4.2.
- 3) Statens legemiddelverk, informasjon om lysbeskyttelse av parenterale ernæringsløsninger. 2019 Sept. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddeltilbarn.no/hybheter/Sider/2019/Lysbeskyttelse-PE-barn.aspx>
- 4) Vanek V et al. A.S.P.E.N Position Paper: Recommendations for changes in commercially available parenteral multivitamin and multi-trace element products. Clin Nutr Pract [Elektronisk artikkel] 2012 Aug. [hentet 2019-12-03];27(4):440-491. Tilgjengelig fra <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/22730042>.
- 5) Bronsky J et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition: Vitamins. Clin Nutr [Elektronisk artikkel] 2018 May. [hentet 2019-12-18];37(6PtB):2366-2378. Tilgjengelig fra <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30100105>.

## Soluvit «Fresenius Kabi»

### C Vitaminpreparat ATC-nr.: B05X C-

**PULVER TIL INFUSJONSVEESKE**, oppløsning: Hvert hetteglass inneh.: Tiaminmononitrat tilsv. tiamin 2,5 mg, riboflavinatriumfosfat tilsv. riboflavin 3,6 mg, nikotinamid 40 mg, pyridoksinhydroklorid tilsv. pyridoksin 4 mg, natriumpantotenat tilsv. pantotensyre 15 mg, natrium-askorbat tilsv. askorbinsyre 100 mg, biotin 60 µg, folsyre 0,4 mg, cyanokobalamin 5 µg, glysin, dinatriumedetat, metylparahydroksybenzoat. Osmolalitet i 10 ml vann: Ca. 490 mosmol/kg vann. pH i 10 ml vann: 5,8.

**Indikasjoner:** Som tilsetning ved parenteral ernæring for å dekke det daglige behov av de vannløselige vitaminene.

**Dosering: Voksne og barn >10 kg:** Dagsbehovet av de vannløselige vitaminene dekkes av innholdet i ett hetteglass. **Barn <10 kg:** 1/10 av innholdet i ett hetteglass tilføres pr. kg kroppsvekt pr. døgn, se Tilberedning/Håndtering.

**Tilberedning/Håndtering:** Skal rekonstitueres før bruk. **Voksne og barn >11 år:** Innholdet i 1 hetteglass oppløses i 10 ml av en av de følgende oppløsninger: I) Vitalipid Adult. II) Intralipid (200 mg/ml). III) Vann til injeksjonsvæsker. IV) Glukoseoppløsninger (50-500 mg/ml). **Barn <11 år:** Innholdet i 1 hetteglass oppløses i 10 ml av en av de følgende oppløsninger: I) Vitalipid Infant (for barn >10 kg kroppsvekt). II) Intralipid (200 mg/ml). III) Vann til injeksjonsvæsker. IV) Glukoseoppløsninger (50-500 mg/ml). **Barn <10 kg skal gis 1 ml pr. kg kroppsvekt pr. døgn. Barn >10 kg skal gis 1 hetteglass (10 ml) pr. døgn. Pga. forskjeller i doseringsregimene for Soluvit og Vitalipid**

Infant anbefales ikke blanding I for barn <10 kg. **Generelt:** Den oppløste Soluvit-blandingen kan tilsettes parenterale næringsoppløsninger inneholdende karbohydrater, fett, aminosyrer, elektrolytter og sporelementer når blandbarhet og stabilitet er dokumentert. For informasjon om blandbarhet kontaktes firma.

**Administrering:** Skal ikke gis ufortynnet. Når Soluvit fortynnes med vannbaserte løsninger, bør blandingen beskyttes mot lys. Dersom Soluvit fortynnes med en fettemulsjon er det ikke nødvendig å lysbeskytte blandingen da fettemulsjonen har en lysbeskyttende effekt.

**Kontraindikasjoner:** Kjent overfølsomhet for noen av innholdsstoffene.

**Forsiktighetsregler:** Biotin kan påvirke resultatet av laboratorietester som følge av en biotin streptavidin-interaksjon, noe som kan gi falskt forhøyet eller redusert resultat, avhengig av analyse. Risikoen er høyere hos barn og ved nedsatt nyrefunksjon, og øker med høyere doser. Ved tolking av resultater fra laboratorietester må det tas hensyn til mulig biotinpåvirkning, spesielt ved mangel på samsvar med klinisk tilstand, f.eks. thyreoidtestresultater som ligner Graves sykdom hos asymptomatiske pasienter, eller falske negative troponintestresultater ved hjerteinfarkt. Ved mistanke om påvirkning bør alternative tester (ikke-følsomme for biotin) benyttes, hvis tilgjengelig. Laboratoriepersonell bør konsulteres ved bestilling av laboratorietester til pasienter som tar biotin. Bivirkninger:

Immunsystemet; ukjent frekvens - allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktiske reaksjoner, kan opptre ved overfølsomhet for innholdsstoffene, f.eks. folsyre, tiamin eller metylparahydroksybenzoat.

**Klassifisering:** Vitaminpreparat. Inneholder en blanding vannløselige vitaminer i mengder som normalt absorberes fra orale dietter og skal ikke ha farmakodynamiske effekter utover det å opprettholde eller gjenopprette normal ernæringsstatus.

**Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares ved høyst 25°C. Beskyttes mot lys. **Holdbarhet etter tilberedning:** Bør fra et mikrobiologisk synspunkt brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er lagringstid brukerens ansvar og bør normalt være <24 timer ved 2-8°C, med mindre tilberedning er utført under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

**Pakninger og priser per 27.01.2021:**  
10 x 10 ml (hetteglass), kr 345,80

Sist endret: 03.12.2019  
Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 22.07.2019

Inngår i LIS 2103



**FRESENIUS  
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi Norge AS  
Postboks 4646 Nydalen, 0405 Oslo  
Telefon 22 58 80 00  
markedsavdelingen@fresenius-kabi.com  
www.fresenius-kabi.com/no