

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitalipid N Adult, koncentrat do sporządzania emulsji do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

<u>Substancje czynne</u>	<u>Ilość</u>
retynolu palmitynian (odpowiada retynolowi)	194,1 µg (99 µg)
fitomenadion	15 µg
ergokalcyferol	0,5 µg
all- <i>rac</i> - α -tokoferol	0,91 mg

co odpowiada:

witamina A	99 µg	(330 IU)
witamina D ₂	0,5 µg	(20 IU)
witamina E	0,91 mg	(1 IU)
witamina K ₁	15 µg	

Właściwości produktu leczniczego:

- osmolalność: około 300 mOsm/kg wody,
- pH: około 8.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania emulsji do infuzji.

Vitalipid N Adult jest sterylnym koncentratem do sporządzania emulsji do infuzji typu olej w wodzie zawierającej w fazie olejowej witaminy rozpuszczalne w tłuszczach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Vitalipid N Adult jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów i dzieci w wieku od 11 lat jako uzupełnienie dobowego zapotrzebowania na witaminy rozpuszczalne w tłuszczach: A, D₂, E i K₁ w trakcie żywienia pozajelitowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka pokrywająca dobowe zapotrzebowanie u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku od 11 lat to 10 ml (1 ampułka).

Sposób podawania

Instrukcja dotycząca rozcieńczenia produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na białko jaja kurzego, soi, orzeszków ziemnych, na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Vitalipid N Adult nie może być stosowany w postaci nierozcieńczonej.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Olej sojowy

Produkt leczniczy zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy soją i orzeszkami ziemnymi.

Fosfolipidy jaja kurzego

Produkt leczniczy zawiera fosfolipidy jaja kurzego, które rzadko mogą wywołać reakcje alergiczne.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 ml, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Obecność pierwiastków śladowych może powodować częściową degradację witaminy A. Retynol (witamina A) może ulec rozkładowi po ekspozycji na promieniowanie ultrafioletowe. Witamina K₁ wchodzi w interakcje z lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi kumaryny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak badań dotyczących wpływu na reprodukcję oraz badań klinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego Vitalipid N Adult u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. Istnieją jednak dane dotyczące bezpiecznego podawania witamin rozpuszczalnych w tłuszczach u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Ze względu na ryzyko wystąpienia wad wrodzonych, nie zaleca się podawania więcej niż 8 000 IU witaminy A kobietom w okresie ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Nie opisywano działań niepożądanych związanych z zastosowaniem produktu leczniczego Vitalipid N Adult.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach może powodować objawy toksyczności, ale brak jest danych dotyczących toksyczności podczas stosowania produktu leczniczego Vitalipid N Adult w zalecanych dawkach.

Po jednorazowym przedawkowaniu witamin rozpuszczalnych w tłuszczach nie powinny wystąpić działania niepożądane. Nie jest konieczne specyficzne leczenie.

Po długotrwałej infuzji zwiększonych dawek witaminy D może wystąpić podwyższone stężenie metabolitów witaminy D w surowicy, co może spowodować osteopenię.

Infuzja witaminy K₁ w koloidalnym roztworze wodnym z szybkością większą niż zalecana może powodować wystąpienie zaczerwienienia, skurczu oskrzeli, tachykardii i hipotensji. Nie opisywano występowania takich działań po infuzji produktu leczniczego Vitalipid N Adult.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: dodatki do płynów infuzyjnych; witaminy, kod ATC: B05XC.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Vitalipid N Adult jest mieszaniną witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, w ilościach wchłanianych z diety doustnej, i nie powinien wywierać innych działań farmakodynamicznych poza utrzymywaniem lub uzupełnianiem odpowiedniego stanu odżywienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym, witaminy rozpuszczalne w tłuszczach zawarte w produkcie leczniczym Vitalipid N Adult ulegają podobnym procesom, jak witaminy rozpuszczalne w tłuszczach pochodzące z diety doustnej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ocena bezpieczeństwa produktu leczniczego Vitalipid N Adult jest oparta głównie na danych klinicznych.

Działanie teratogenne witaminy A w dużych dawkach jest dobrze udokumentowane u zwierząt. Jeśli zalecenia dotyczące właściwego dawkowania produktu leczniczego Vitalipid N Adult u kobiet w okresie ciąży są przestrzegane, to powinien istnieć zadowalający margines bezpieczeństwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej sojowy oczyszczony
Fosfolipidy jaja kurzego oczyszczone
Glicerol (bezwodny)
Sodu wodorotlenek 1 M
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Okres ważności w opakowaniu przeznaczonym do sprzedaży
2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywanie po zmieszaniu, patrz punkt 6.6.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Szklane ampułki (szkło klasy I) w tekturowym pudełku.
10 ampulek po 10 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Vitalipid N Adult nie może być stosowany w postaci nierozcieńczonej.

Zgodność farmaceutyczna i instrukcja przygotowania produktu leczniczego do stosowania
W trakcie mieszania z innymi produktami leczniczymi należy przestrzegać zasad aseptyki.

10 ml (1 ampulkę) produktu leczniczego Vitalipid N Adult należy dodać do 500 ml produktu leczniczego Intralipid 10% lub Intralipid 20%. Aby zapewnić jednorodność mieszaniny, pojemnik należy kilkakrotnie obrócić bezpośrednio przed infuzją.

Vitalipid N Adult można stosować do rozpuszczenia produktu leczniczego SOLUVIT N. Zawartość jednej fiołki produktu leczniczego SOLUVIT N należy rozpuścić, dodając 10 ml produktu leczniczego Vitalipid N Adult, i dodać do produktu leczniczego Intralipid 10% lub Intralipid 20%.

Vitalipid N Adult można także stosować jako składnik mieszaniny do całkowitego żywienia pozajelitowego znajdującej się w plastikowym worku.

Przechowywanie po zmieszaniu

Dodanie produktu leczniczego Vitalipid N Adult do produktu leczniczego Intralipid 10% lub Intralipid 20% należy wykonać w ciągu godziny przed rozpoczęciem infuzji, a infuzję należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania mieszaniny, aby uniknąć zakażenia mikrobiologicznego. Nieużyta zawartość otwartych butelek/fiołek/ampulek należy zniszczyć; nie należy jej przechowywać do dalszego stosowania.

Dane dotyczące stabilności i zgodności farmaceutycznej z produktami leczniczymi stosowanymi do żywienia pozajelitowego są dostępne na życzenie u przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2721

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 sierpnia 1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 lipca 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.04.2021 r.

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
DZLZLN: 40205341.200
z dn. 09.04.2021.

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekerda-Kurczab

