

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SOLUVIT N, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest SOLUVIT N i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SOLUVIT N
3. Jak stosować SOLUVIT N
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać SOLUVIT N
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest SOLUVIT N i w jakim celu się go stosuje

SOLUVIT N jest lekiem zawierającym witaminy rozpuszczalne w wodzie, stosowanym dożylnie, gdy żywienie doustne jest niemożliwe. Witaminy to substancje organiczne, konieczne w niewielkiej ilości do prawidłowego działania organizmu.

SOLUVIT N jest wskazany do stosowania jako składnik klinicznej diety dożylnej, razem z białkami, tłuszczami, węglowodanami, solami i innymi witaminami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SOLUVIT N

Kiedy nie stosować leku SOLUVIT N

Nie należy stosować leku SOLUVIT N:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów, u których stosuje się SOLUVIT N, lekarz może zlecić systematyczne badanie krwi, aby sprawdzić stan zdrowia.

Soluvit N zawiera 60 µg biotyny na fiolkę (tj. po rozcieńczeniu 6,0 µg w 1 ml). Jeśli pacjent ma mieć wykonane badania laboratoryjne, powinien poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że niedawno przyjmował lek Soluvit N, ponieważ biotyna może zaburzać wyniki takich badań. W zależności od badania, wyniki mogą być fałszywie podwyższone lub fałszywie niskie z powodu obecności biotyny.

Lekarz może zalecić zaprzestanie przyjmowania leku Soluvit N przed przeprowadzeniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne ewentualnie przyjmowane produkty, takie jak preparaty wielowitaminowe lub suplementy diety stosowane w celu poprawy stanu włosów, skóry i paznokci także mogą zawierać biotynę i wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent przyjmuje takie produkty, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu.

SOLUVIT N a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- jeśli pacjent przyjmuje lewodopę (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona);
- jeśli pacjent przyjmuje dożylnie hydroksykobalaminę (lek stosowany w leczeniu niedoboru witaminy B₁₂ i niektórych chorób oka).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku SOLUVIT N u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

SOLUVIT N nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

SOLUVIT N zawiera metylu parahydroksybenzoesan

Leki zawierające metylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli (w przypadku leku SOLUVIT N nie obserwowano takich reakcji).

3. Jak stosować SOLUVIT N

Rozpuszczony i rozcieńczony SOLUVIT N jest podawany w infuzji do żyły (kroplówka dożylna). Dawkowanie u każdego pacjenta ustala lekarz.

Dawkowanie

Dorośli pacjenci i dzieci o masie ciała równej 10 kg lub powyżej

Zazwyczaj stosowana dawka dobową u dorosłych pacjentów i dzieci o masie ciała równej 10 kg lub powyżej to zawartość 1 fiolki (rozpuszczona w 10 ml roztworu).

Dzieci o masie ciała poniżej 10 kg

Dzieci o masie ciała poniżej 10 kg powinny otrzymać 1 ml roztworu na każdy kilogram masy ciała na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SOLUVIT N

Lekarz lub pielęgniarka będą kontrolować stan zdrowia pacjenta podczas infuzji, prawdopodobieństwo podania dawki większej niż zalecana jest więc małe. Jeśli jednak pacjent uważa, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku SOLUVIT N, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym ciężkie reakcje anafilaktyczne u pacjentów nadwrażliwych na którykolwiek składnik leku SOLUVIT N, np. kwas foliowy, tiaminę lub metylu parahydroksybenzoesan (częstość nieznana).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać SOLUVIT N

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz lub pielęgniarka są odpowiedzialni za zapewnienie właściwych warunków przechowywania, stosowania i usuwania leku SOLUVIT N.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera SOLUVIT N

- Substancjami czynnymi leku są:
tiaminy azotan 3,1 mg
(co odpowiada 2,5 mg witaminy B₁)

ryboflawiny sodu fosforan (co odpowiada 3,6 mg witaminy B ₂)	4,9 mg
nikotynamid	40 mg
pirydoksyny chlorowodorek (co odpowiada 4,0 mg witaminy B ₆)	4,9 mg
sodu pantotenian (co odpowiada 15,0 mg kwasu pantotenowego)	16,5 mg
sodu askorbinian (co odpowiada 100 mg witaminy C)	113 mg
biotyna	60 µg
kwas foliowy	0,40 mg
cyjanokobalamina	5,0 µg

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glicyna, disodu edetynian, metylu parahydroksybenzoesan.

Osmolalność w 10 ml wody: około 490 mOsm/kg wody, pH w 10 ml wody: 5,8.

Jak wygląda SOLUVIT N i co zawiera opakowanie

Lek ma postać żółtego proszku do sporządzania roztworu do infuzji.

Po rozpuszczeniu każda fiolka zawiera 10 ml roztworu.

SOLUVIT N jest dostępny w szklanych fiolkach zamkniętych gumowymi, chlorobutyłowymi korkami pakowanych po 10 sztuk w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.05.2019 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

SOLUVIT N nie może być podawany w postaci nierozpuszczonej.

Jeżeli do rozpuszczania użyto roztworów wodnych, mieszaninę należy chronić przed światłem.
Nie jest to konieczne, jeżeli SOLUVIT N rozpuszczono w emulsji tłuszczowej, np. Intralipid 10% lub Intralipid 20%, ze względu na ochronne działanie emulsji.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli pacjenci i dzieci o masie ciała równej 10 kg lub powyżej

Zawartość jednej fiołki pokrywa dobowe zapotrzebowanie dorosłych pacjentów i dzieci o masie ciała równej 10 kg lub powyżej.

Dzieci o masie ciała poniżej 10 kg

Dzieci o masie ciała poniżej 10 kg powinny otrzymać 1/10 zawartości fiołki/kg mc./dobę.

Sposób podawania

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji leku przed podaniem, patrz punkt: Przygotowanie leku do stosowania.

Przedawkowanie

Nie ma doniesień o działaniach niepożądanych związanych z przedawkowaniem witamin rozpuszczalnych w wodzie, z wyjątkiem pozajelitowego podania bardzo dużych dawek.

Nie ma doniesień o przedawkowaniu leków stosowanych jako uzupełnienie zapotrzebowania na witaminy rozpuszczalne w wodzie w trakcie żywienia pozajelitowego.

Nie jest konieczne specyficzne leczenie.

Przygotowanie leku do stosowania

W trakcie mieszania z innymi lekami należy przestrzegać zasad aseptyki.

Dorośli pacjenci i dzieci w wieku od 11 lat

Zawartość jednej fiołki leku SOLUVIT N należy rozpuścić dodając 10 ml jednego z następujących leków:

1. Vitalipid N Adult
2. Intralipid 10% lub Intralipid 20%
3. woda do wstrzykiwań
4. roztwór glukozy do infuzji (5% do 50%).

SOLUVIT N można dodawać do leków stosowanych do żywienia pozajelitowego zawierających węglowodany, tłuszcze, aminokwasy, elektrolity i pierwiastki śladowe, jeśli potwierdzono zgodność farmaceutyczną i stabilność powstałej mieszaniny.

Dzieci w wieku do 11 lat

Zawartość jednej fiołki leku SOLUVIT N należy rozpuścić dodając 10 ml jednego z następujących leków:

1. Vitalipid N Infant (dzieci o masie ciała powyżej 10 kg)
2. Intralipid 10% lub Intralipid 20%
3. woda do wstrzykiwań
4. roztwór glukozy do infuzji (5% do 50%).

Dzieci o masie ciała poniżej 10 kg powinny otrzymywać 1 ml powstałej mieszaniny/kg mc./dobę.
Dzieci o masie ciała równej 10 kg lub powyżej powinny otrzymywać 10 ml (jedną fiolkę) leku na dobę.

Mieszanina powstała po rozpuszczeniu leku SOLUVIT N w leku Vitalipid N Infant nie jest zalecana do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 10 kg, ze względu na różnice w dawkowaniu.

SOLUVIT N można dodawać do leków stosowanych do żywienia pozajelitowego zawierających węglowodany, tłuszcze, aminokwasy, elektrolity i pierwiastki śladowe, jeśli potwierdzono zgodność farmaceutyczną i stabilność powstałej mieszaniny.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać leku z innymi lekami, oprócz wymienionych w punkcie: Przygotowanie leku do stosowania.

Warunki przechowywania

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

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

DZL-ZLN.4020.2032.2019

z dn. 27.05.2019

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

Małgorzata Czeklerda-Kurczab