

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2013 -07- 03

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitalipid N Infant, 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)	135,3 µg (69 µg)
fitomenadion	20 µg
ergokalcyferol	1,0 µg
all- <i>rac</i> - α -tokoferol	0,64 mg

co odpowiada:

witamina A	69 µg	(230 IU)
witamina D ₂	1,0 µg	(40 IU)
witamina E	0,64 mg	(0,7 IU)
witamina K ₁	20 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 Infant 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 Infant jest wskazany do stosowania u niemowląt i dzieci w wieku do 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 zapotrzebowanie u wcześniaków i noworodków o niskiej urodzeniowej masie ciała (do 2,5 kg) to 4 ml/kg mc./dobę.

Zalecana dawka pokrywająca zapotrzebowanie u noworodków i dzieci w wieku do 11 lat i o masie ciała powyżej 2,5 kg to 10 ml/dobę.

Sposób podawania

Instrukcja dotycząca rozcieńczania 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 Infant zawiera olej sojowy i fosfolipidy jaja kurzego, które rzadko mogą wywołać reakcje alergiczne. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy soją i orzeszkami ziemnymi.

Vitalipid N Infant nie może być stosowany w postaci nierozcieńczonej.

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

Nie dotyczy.

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 Infant.

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

ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Vitalipid N Infant 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 Infant ulegają podobnym procesom, jak witaminy rozpuszczalne w tłuszczach pochodzące z diety doustnej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

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 Infant 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.

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

Vitalipid N Infant można rozpuścić w produkcie leczniczym SOLUVIT N i stosować u dzieci o masie ciała powyżej 10 kg. Mieszanina powstała po rozpuszczeniu produktu leczniczego SOLUVIT N w produkcie leczniczym Vitalipid N Infant nie jest zalecana do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 10 kg, ze względu na różnice w dawkowaniu.

Przechowywanie po zmieszaniu

Dodanie produktu leczniczego Vitalipid N Infant 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. Niezużyta zawartość otwartych butelek/fiolek/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/2720

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.08.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.05.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2013 -07- 1 8