

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**Солувит Н**

**Регистрационный номер:**

**Торговое (патентованное) название:** Солувит Н

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

**Состав:**

**1 флакон содержит:**

**Действующие вещества:**

Тиамин мононитрат	3.1 мг
(экв.тиамину [витамину В1])	2.5 мг)
Рибофлавина натрия фосфат дигидрат	4.9 мг
(экв.рибофлаvinу [витамину В2])	3.6 мг)
Никотинамид	40 мг
Пиридоксина гидрохлорид	4.9 мг
(экв.пиридоксину [витамину В6])	4.0 мг)
Натрия пантотенат	16.5 мг
(экв.кислоте пантотеновой	15 мг)
Натрия аскорбат	113 мг
(экв.аскорбиновой кислоте [витамину С])	100 мг)
Биотин	60 мкг
Фолиевая кислота	0.40 мг
Цианокобаламин	5.0 мкг
<b>Вспомогательные вещества:</b>	
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**

A11BA

**Фармакологические свойства**

**Солувит Н** - лиофилизированный стерильный порошок, содержащий водорастворимые витамины. Применяется вместе с инфузионными растворами для внутривенного введения и обеспечивает суточную потребность в водорастворимых витаминах у детей и взрослых.

**Показания к применению**

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

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к любому ингредиенту препарата в анамнезе.

**Способ применения и дозы**

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 (10% или 20%)
3. Вода для инъекций
4. Растворы глюкозы (5%, 10%, 20%)

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

Раствор, полученный при растворении Солувита Н в 10 мл воды для инъекций или раствора глюкозы, в асептических условиях добавляют к растворам глюкозы (5%, 10%, 20%), жировой эмульсии (например, Интралипид), или в систему для парентерального питания «три в одном» (например, 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, добавив 10 мл одного из следующих растворов:

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

Содержимое флакона после растворения в 10 мл Виталипида или Интралипида в асептических условиях добавляют к жировой эмульсии (Интралипид), или в систему для парентерального питания «три в одном» (Кабивен центральный и периферический).

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

Дети с массой тела менее 10 кг: при добавлении 10 мл совместимого раствора во флакон с Солувитом 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.

**Побочные эффекты.**

На фоне инфузии Солувита Н могут наблюдаться аллергические реакции у пациентов с гиперчувствительностью к какому-либо компоненту препарата в анамнезе, например, к тиамину или метилпарагидроксибензоату.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Пиридоксин (витамин В<sub>6</sub>) 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.**

Солувит Н необходимо растворять непосредственно перед использованием.

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

При разведении Солувита Н в водных растворах смесь необходимо защищать от света. При разведении Солувита Н в Интралипиде в этом нет необходимости, т. к. жировая эмульсия обладает светозащитными свойствами.

**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.**

30 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска.**

По рецепту врача.

**Адрес фармацевтической компании**

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Д-61346, Бад Хомбург, в.д.Х., Германия

**Производитель**

Сино-Свед Фармасьютикал корп. Лтд, Китай

Му Хайинг 16 Бейжа Роуд, Машан Вукси, Джиангсу Провинс

214092 П.Р. , Китай

**Выпускающий контроль**

Фрезениус Каби АБ, Швеция, SE-751 74 Уппсала, Швеция

Адрес представительства компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» в Москве:

119435, Москва, Большой Саввинский переулок д.12 стр. 5

тел. (495) 970-81-62.

Менеджер по регистрации

