

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vitalipid N Adult koncentrát pro infuzní emulzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml přípravku Vitalipid N Adult obsahuje:

Retinoli palmitas	194,1 µg
(odpovídající retinolum)	99,0 µg
Ergocalciferolum	0,5 µg
Tocoferolum alfa	0,91 mg
Phytomenadionum	15,0 µg

Léčivé látky v 1 ml přípravku Vitalipid N Adult odpovídají:

Vitamin A (retinoli palmitas)	99 µg (330 IU)
Vitamin D ₂ (ergocalciferolum)	0,5 µg (20 IU)
Vitamin E (tocoferolum alfa)	0,91 mg (1 IU)
Vitamin K ₁ (phytomenadionum)	15 µg

pH: cca 8

Osmolalita: cca 300 mosmol/kg vody

Pomocné látky: čištěný sójový olej, vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní emulzi

Popis: mléčně bílá, viskózní emulze typu olej ve vodě.

Vitalipid N Adult je sterilní emulze olej ve vodě, obsahující v tucích rozpustné vitaminy v olejové fázi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vitalipid N Adult je indikován u dospělých pacientů a dětí od 11 let k pokrytí denní potřeby v tucích rozpustných vitaminů A, D₂, E, K₁ parenterální výživou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Pro dospělé pacienty a děti od 11 let je doporučena denní dávka 10 ml (1 ampule).

Způsob podávání

Viz bod 6.6

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo arašidy či sóju, vaječné bílkoviny nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento přípravek obsahuje sojový olej a vaječné fosfolipidy, které mohou vzácně způsobit alergickou reakci. Zkřížená alergická reakce byla pozorována mezi sojovými boby a arašidovými oříšky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 10ml dávce, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

Vitalipid N Adult nesmí být podán neředěný.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce v tučných rozpustných vitamínů s jinými přípravky v parenterální výživě byly zaznamenány velmi zřídka. Přítomnost stopových prvků může působit částečný rozklad vitaminu A. Retinol (vitamin A) se může rozložit při styku s UV zářením.

Vitamin K₁ může být v interakci při podání s antikoagulancii kumarinového typu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Studie na reprodukci u zvířat nebo klinické sledování v průběhu těhotenství s přípravkem Vitalipid N Adult nebylo provedeno. U této skupiny pacientů byly však publikovány články o bezpečném podávání v tučných rozpustných vitamínů.

Vzhledem k riziku vrozených defektů, denní dávka vitaminu A nesmí v těhotenství překročit 8 000 IU/den.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vitalipid N Adult má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky v souvislosti s tímto přípravkem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Předávkování v tučných rozpustných vitamínů může vést k toxickým syndromům, ale nejsou zde žádné známky toxicity u doporučeného dávkování.

Neměl by se objevit žádný nežádoucí účinek po jednorázovém předávkování v tučných rozpustných vitamínů, není zapotřebí speciální léčby.

Po dlouhodobé infuzi se zvýšenou dávkou vitamínu D se může objevit zvýšená sérová koncentrace metabolitů vitamínu D. Může to být příčinou osteopenie.

Rychlá infuze vitamínu K₁ v koloidním roztoku může vyvolat zarudnutí, bronchospasmus, tachykardii a hypotenzi. To však nebylo zaznamenáno po infuzi s přípravkem Vitalipid N Adult.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiné vitaminové přípravky, kombinace, ATC kód: B05XC

Vitalipid N Adult je směsí v tučných rozpustných vitamínů v množství běžně vstřebaném z potravy po perorálním příjmu a nemá žádný farmakodynamický efekt kromě udržování nebo náhrady výživy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Metabolismus v tučných rozpustných vitamínů v přípravku Vitalipid N Adult je stejný, jako vitamínů po perorálním příjmu v potravě.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku Vitalipid N Adult je stanovena hlavně na základě klinických zkušeností. Teratogenita vitamínu A ve vysokých dávkách je dobře dokumentována u zvířat. Rozpětí bezpečnosti přípravku pro těhotné ženy za předpokladu dodržení doporučeného dávkování je dostatečná.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěný sójový olej

Vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací

Glycerol

Roztok hydroxidu sodného 1 mol/l k úpravě pH

Voda pro injekce

6.2 Inkompatibility

Vitalipid N Adult může být přidáván nebo míchán pouze s těmi léčivými přípravky, pro něž byla kompatibilita stanovena.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Doba použitelnosti po smíchání:

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte mrazem. Uchovávejte ampule v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávání po smíchání

Viz bod 6.6

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampule z bezbarvého skla, krabička, plastový přířez.

Velikost balení

10x10 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vitalipid N Adult nesmí být podán neředěný.

Kompatibilita a pokyny pro použití

Všechny přísady se mají podávat asepticky.

10 ml (1 ampule) přípravku Vitalipid N Adult se přidává do Intralipodu. K zajištění homogenní směsi je nutné lahev před infuzí několikrát otočit.

Vitalipid N Adult může být použit k rozpuštění Soluvitu N, obsah jedné lahvičky Soluvitu N se může rozpustit přidáním 10 ml přípravku Vitalipid N Adult a dodat k Intralipidu.

Vitalipid N Adult je také používán jako součást TPN (totální parenterální výživy) ve směsi v All-In-One směsích v plastových vacích.

Přidání přípravku Vitalipid N Adult k Intralipidu má proběhnout do 1 hodiny před zahájením infuze, a infuze má být ukončena do 24 hodin od její přípravy, aby se předešlo mikrobiologické kontaminaci. Zbytek obsahu po otevření je nutné zlikvidovat a neuchovávat pro další použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
75174 Uppsala
Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

86/882/92-A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 12. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 29.10.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 11. 2021