

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vitalipid N Infant koncentrát pro infuzní emulzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml přípravku Vitalipid N Infant obsahuje:

Retinoli palmitas	135,3 µg
(odpovídající retinolium)	69,0 µg
Ergocalciferolum	1,0 µg
Tocoferolum alfa	0,64 mg
Phytomenadionum	20,0 µg

Léčivé látky v 1 ml přípravku Vitalipid N Infant odpovídají:

Vitamin A (jako retinoli palmitas)	69 µg (230 IU)
Vitamin D ₂ (ergocalciferolum)	1,0 µg (40 IU)
Vitamin E (tocoferolum alfa)	0,64 mg (0,7 IU)
Vitamin K ₁ (phytomenadionum)	20 µg

pH: cca 8

Osmolalita: cca 300 mosmol/kg vody

Pomocné látky: čišťený 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 Infant je sterilní emulze olej ve vodě, obsahující v tučích rozpustné vitaminy v olejové fázi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vitalipid N Infant je indikován u kojenců a dětí do věku 11 let k pokrytí denní potřeby v tučích rozpustných vitamínů A, D₂, E, K₁ parenterální výživou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Novorozenci s nízkou porodní hmotností do 2,5 kg: 4 ml/kg těl. hm./24 hod.,
ostatní novorozenci, kojenci a děti do 11 let věku vážící více než 2,5 kg: 10 ml/24 hod.

Způsob podání

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 sójový olej a vaječné fosfolipidy, které mohou vzácně způsobit alergickou reakci. Zkřížená alergická reakce byla pozorována mezi sójovými 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 Infant nesmí být podán neředěný.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce v tucích rozpustných vitaminů s jinými přípravky v parenterální výživě byly zaznamenány velmi zřídka. Přítomnost stopových prvků může působit částečný rozklad vitamínu 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

Není relevantní.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

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 tucích rozpustnými vitaminy 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 tucích rozpustnými vitaminy, 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 Infant.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Vitalipid N Infant je směsí v tucích rozpustných vitaminů 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 tucích rozpustných vitaminů obsažených v přípravku Vitalipid N Infant je stejný, jako vitaminů po perorálním příjmu v potravě.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku Vitalipid N Infant je stanovena zejména na základě klinických zkušeností. Teratogenita vitaminu A ve vysokých dávkách je dobře dokumentována u zvířat.

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 Infant 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 před mrazem. Uchovávejte ampule v krabičce, 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 ampule

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vitalipid N Infant nesmí být podán neředěný.

Kompatibilita a pokyny pro použití

Všechny přísady se mají přidávat asepticky.

Až 10 ml (1 ampule) přípravku Vitalipid N Infant se může přidat do Intralipidu. K zajištění homogenní směsi je nutné lahev před infuzí několikrát otočit.

Pro děti o hmotnosti vyšší než 10 kg může být Vitalipid N Infant použit k rozpuštění jedné lahvičky Soluvitu N a přidán do Intralipidu.

Pro děti s hmotností nižší než 10 kg se rozpuštění Soluvitu N nedoporučuje, vzhledem k různým režimům v dávkování Vitalipidu N Infant a Soluvitu N. Spíše může být lahvička Soluvitu N rozpuštěna v 10 ml Intralipidu a/nebo vodě na injekci a zvlášť přidána k Intralipidu.

Přidání přípravku Vitalipid N Infant 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
Rapskatan 7
75174 Uppsala
Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

86/882/92-B/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