

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Soluvit N prášek pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

<u>Léčivé látky</u>	<u>v jedné injekční lahvičce</u>
thiamin-nitrát	3,1 mg
odpovídá vitaminu B ₁	2,5 mg
sodná sůl riboflavin-fosfátu	4,9 mg
odpovídá vitaminu B ₂	3,6 mg
nikotinamid	40 mg
pyridoxin-hydrochlorid	4,9 mg
odpovídá vitaminu B ₆	4,0 mg
natrium-pantothenát	16,5 mg
odpovídá kyselině pantothenové	15,0 mg
natrium-askorbát	113 mg
odpovídá vitaminu C	100 mg
biotin	0,060 mg
kyselina listová	0,40 mg
kyanokobalamin	0,005 mg

Pomocná látka se známým účinkem: methylparaben (E 218)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Vlastnosti přípravku:

- osmolalita v 10 ml vody: přibližně 490 mosmol/kg vody
- pH v 10 ml vody: 5,8

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro infuzní roztok.

Popis přípravku: žlutě zbarvený lyofilizát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Soluvit N je indikován u dospělých a v pediatrické populaci jako doplněk intravenózní výživy k pokrytí denní potřeby vitaminů rozpustných ve vodě.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Doporučená denní dávka pro dospělé a děti s tělesnou hmotností 10 kg a více je obsah jedné injekční lahvičky.

Pediatrická populace

Pro děti s tělesnou hmotností menší než 10 kg, se doporučuje podávat 1/10 obsahu jedné injekční lahvičky/kg tělesné hmotnosti/den (1 ml naředěné směsi/kg/den).

Způsob podání

Návod k rekonstituci/naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před použitím je nutné přípravek Soluvit N rozpustit.

Přípravek Soluvit N se musí před podáním naředit.

Pokud je přípravek Soluvit N rozpuštěn ve vodných roztocích nebo v roztoku glukózy, musí být směs chráněna před světlem. Pokud je přípravek Soluvit N rozpuštěn v přípravku Intralipid, není toto opatření díky ochrannému vlivu tukové emulze nutné.

Interference s klinickými laboratorními testy

Biotin může interferovat s laboratorními testy založenými na interakci biotinu a streptavidinu, což může vést buď k falešně sníženým, nebo falešně zvýšeným výsledkům testů, v závislosti na druhu vyšetření. Riziko interference je vyšší u dětí a pacientů s poruchou funkce ledvin a vzrůstá při podání vyšších dávek. Při interpretaci výsledků laboratorních testů je třeba zohlednit případnou interferenci s biotinem, zejména pokud jsou výsledky v rozporu s klinickým obrazem (např. výsledky testu štítné žlázy u asymptomatických pacientů užívajících biotin napodobující Gravesovu-Basedowovu nemoc, nebo falešně negativní výsledky testu na troponin u pacientů s infarktem myokardu užívajících biotin). Jsou-li dostupné, mají být v případě podezření na interferenci s biotinem použity alternativní testy, které nejsou náchylné k interferenci s biotinem. Při předepisování laboratorních testů pacientům, kteří užívají biotin, je vhodné se poradit s laboratorními pracovníky.

Pomocné látky se známým účinkem

Tento přípravek obsahuje methylparaben (E 218), který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kyselina listová může snižovat koncentraci fenytoinu v séru a zastřít projevy perniciózní anémie.

Vitamin B₆ může snižovat účinek levodopy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Reprodukční studie na zvířatech ani klinické sledování během těhotenství nebyly s přípravkem Soluvit N provedeny. Existují však publikované zprávy o bezpečném podání vitaminů rozpustných ve vodě této skupině pacientů.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neudávají se žádné účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

U pacientů hypersenzitivních na některou ze složek přípravku, např. kyselinu listovou, thiamin nebo methylparaben se mohou vyskytnout alergické reakce.

Nežádoucí účinky uvedené v následujícím soupisu jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence podle databáze MedDRA. Skupiny frekvencí jsou definovány podle následující konvence: Velmi časté ($\geq 1/10$); Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$); Velmi vzácné ($< 1/10\,000$); Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Není známo: anafylaktická reakce

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

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky předávkování vitaminy rozpustnými ve vodě, s výjimkou případů podání extrémně vysokých parenterálních dávek. Viz rovněž bod 4.3 "Kontraindikace".

Předávkování způsobené parenterálními přípravky pro doplnění výživy vitaminy rozpustnými ve vodě nebylo hlášeno. Není nutná žádná specifická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ATC skupina: Infuzní koncentrát vitaminů rozpustných ve vodě.

ATC kód: B05XC

Soluvit N je směs vitaminů rozpustných ve vodě. V této směsi jsou ve vodě rozpustné vitaminy zastoupeny v množství, které je za normálních podmínek dodáváno při perorálním příjmu potravy. Přípravek nemá mít jiný farmakodynamický účinek než udržení či doplnění stavu výživy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ve vodě rozpustné vitaminy přípravku Soluvit N se po intravenózním podání metabolizují stejně jako ve vodě rozpustné vitaminy přijímané v potravě perorální cestou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Zhodnocení bezpečnosti přípravku je založeno především na klinických zkušenostech a na klinické dokumentaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

glycin, methylparaben (E 218), dihydrát dinatrium-edetátu

6.2 Inkompatability

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná injekční lahvička s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a modrým, plastovým krytem.

Velikost balení

10 injekčních lahviček.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Mísení musí být provedeno za aseptických podmínek.

Dospělí a děti starší 11 let:

Obsah jedné injekční lahvičky přípravku Soluvit N se rozpustí přidáním 10 ml jednoho z následujících přípravků:

1. Vitalipid N Adult
2. Intralipid
3. Voda pro injekci
4. Infuzní roztok glukózy neobsahující elektrolyty (5–60%)

Rozpuštěné směsi 1 a 2 mohou být přidány pouze do Intralipidu, rozpuštěné směsi 3 a 4 se přidávají do Intralipidu nebo do infuzního roztoku glukózy (5–60%)

Děti mladší 11 let

Obsah jedné injekční lahvičky přípravku Soluvit N se rozpustí přidáním 10 ml jednoho z následujících přípravků:

1. Vitalipid N Infant (pro děti o tělesné hmotnosti do 10 kg)
2. Intralipid
3. Voda pro injekci
4. Infuzní roztok glukózy neobsahující elektrolyty (5–60%)

Rozpuštěné směsi 1 a 2 mohou být přidány pouze do Intralipidu, rozpuštěné směsi 3 a 4 se přidávají do Intralipidu nebo do infuzního roztoku glukózy (5–60%).

Děti, jejichž tělesná hmotnost je nižší než 10 kg, mají dostávat 1 ml/kg tělesné hmotnosti/den této rozpuštěné směsi. Dětem, jejichž tělesná hmotnost je vyšší než 10 kg se podává 10 ml (jedna injekční lahvička) denně.

Stabilita

Rozpuštěný přípravek Soluvit N má být za aseptických podmínek přidán do infuzního roztoku před začátkem infuze a má být aplikován nejpozději do 24 hodin, uchováván při teplotě 8 °C – 15 °C.

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 / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

86/851/92-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 12. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 23. 1. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

12. 6. 2024