

2007-11-27

*Jlu***CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO****1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**

SOLUVIT N proszek do sporządzania roztworu do infuzji

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 fiolka zawiera:

Substancje czynne	Ilość	Po odtworzeniu, 1 ml zawiera:
tiaminy azotan (co odpowiada 2,5 mg witaminy B <sub>1</sub> )	3,1 mg	0,31 mg
ryboflawiny sodu fosforan (co odpowiada 3,6 mg witaminy B <sub>2</sub> )	4,9 mg	0,49 mg
nikotynamid	40 mg	4,0 mg
pirydoksyny chlorowoderek (co odpowiada 4,0 mg witaminy B <sub>6</sub> )	4,9 mg	0,49 mg
sodu pantotenuan (co odpowiada 15,0 mg kwasu pantotenowego)	16,5 mg	1,65 mg
sodu askorbinian (co odpowiada 100 mg witaminy C)	113 mg	11,3 mg
biotyna	60 µg	6,0 µg
kwas foliowy	0,40 mg	40 µg
cyjanokobalamina	5,0 µg	0,5 µg

*Właściwości:*

- Osmolalność w 5 ml wody: około 1000 mOsm/kg wody
- pH w 10 ml wody: 5,8

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE****4.1 Wskazania do stosowania**

Preparat SOLUVIT N wskazany jest u pacjentów dorosłych i dzieci, jako uzupełnienie żywienia pozajelitowego w celu pokrycia dobowego zapotrzebowania na witaminy rozpuszczalne w wodzie.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

### *Dawkowanie*

Zawartość jednej fiołki pokrywa dobowe zapotrzebowanie większości pacjentów dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 10 kg.

Dzieci o masie ciała poniżej 10 kg powinny otrzymać 1/10 zawartości fiołki /kg mc./ dobę.

### *Sposób podawania*

Patrz punkt 6.6 „Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości”

## 4.3 Przeciwwskazania

Stwierdzona nadwrażliwość na którykolwiek ze składników, np. tiaminę lub parahydroksybenzoesan metylu.

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

SOLUVIT N należy rozpuścić przed użyciem.

Jeżeli do rozcieńczania używa się roztworów wodnych, mieszaninę należy chronić przed światłem. Nie jest to konieczne, gdy preparat rozcieńczony jest emulsją tłuszczową, np. Intralipid, ze względu na ochronne działanie emulsji.

## 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji.

Kwas foliowy może zmniejszać stężenie fenytoiny w osoczu i zaciemniać obraz niedokrwistości złośliwej.

Witamina B<sub>6</sub> może zmniejszać skuteczność preparatów lewodopy.

## 4.6 Ciąża lub laktacja

Nie prowadzono badań nad wpływem na rozrodczość u zwierząt ani badań klinicznych w okresie ciąży i laktacji.

Istnieją jednak opublikowane doniesienia dotyczące bezpiecznego podawania witamin rozpuszczalnych w wodzie u kobiet w okresie ciąży i laktacji.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Mogą wystąpić reakcje alergiczne u pacjentów nadwrażliwych na którykolwiek składnik preparatu, np. tiaminę lub parahydroksybenzoesan metylu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłaszano niepożądanych działań po przedawkowaniu witamin rozpuszczalnych w wodzie, z wyjątkiem przypadków pozajelitowego podania nadzwyczaj dużych dawek. Nie opisano przedawkowania preparatów witamin rozpuszczalnych w wodzie do żywienia pozajelitowego.

Nie jest konieczne specjalne leczenie. Patrz też punkt: 4.3 „Przeciwwskazania”

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: dodatki do roztworów do podawania dożylnego; witaminy  
Kod ATC: B05XC

SOLUVIT N jest mieszaniną witamin rozpuszczalnych w wodzie, w ilościach normalnie wchłanianych z diety doustnej, i nie powinien wykazywać innych działań farmakodynamicznych poza utrzymywaniem lub uzupełnianiem stanu odżywienia.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu dożylnym witaminy rozpuszczalne w wodzie zawarte w preparacie ulegają podobnym procesom jak witaminy rozpuszczalne w wodzie z diety doustnej.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Ocena bezpieczeństwa oparta jest głównie na doświadczeniu klinicznym i dokumentacji.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

glicyna  
disodu edetynian  
metylu parahydroksybenzoesan

## 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

SOLUVIT N można dodawać jedynie do produktów leczniczych, lub mieszać z produktami, dla których udokumentowano zgodność. Patrz punkt 6.6.

## 6.3 Okres ważności

30 miesięcy

## 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C, chronić od światła.

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki szklane w tekturowym pudełku.  
10 fiolek

## 6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Przed użyciem preparat należy rozpuścić.

### *ZGODNOŚĆ I INSTRUKCJA DOTYCZĄCA STOSOWANIA*

W trakcie mieszania z innymi lekami należy przestrzegać zasad aseptyki.

Dorośli i dzieci w wieku 11 lat lub więcej:

Zawartość jednej fiołki preparatu SOLUVIT N rozpuszcza się dodając 10 ml jednego z następujących preparatów:

1. Vitalipid N Adult
2. Intralipid 10%, Intralipid 20%, Intralipid 30%
3. Woda do wstrzykiwań (*Aqua pro injectione*)
4. Roztwór glukozy do infuzji (5% do 50%)

Mieszaninę powstałą po rozpuszczeniu w preparacie nr 1 można dodawać do preparatów Intralipid lub KabiMix, zaś w preparatach nr 2 - do preparatu Intralipid. Mieszaniny powstałe po rozpuszczeniu w preparacie nr 3 i nr 4 można dodawać do preparatu Intralipid lub do roztworów glukozy do infuzji (5% do 50%).

Preparat SOLUVIT N można również dodawać do preparatu Structolipid dla pacjentów dorosłych, po rozpuszczeniu zawartości jednej ampułki w 10 ml wody do wstrzykiwań, do preparatu Vitalipid N Adult lub Structolipid.

Dzieci w wieku poniżej 11 lat:

Zawartość jednej ampułki SOLUVIT N rozpuszcza się dodając 10 ml jednego z następujących preparatów:

1. Vitalipid N Infant (dla dzieci o masie ciała powyżej 10 kg)
2. Intralipid 10% lub Intralipid 20%
3. Woda do wstrzykiwań (*Aqua pro injectione*)
4. Roztwór glukozy do infuzji (5% do 50%)

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 10 kg powinny otrzymywać 1 ml rozpuszczonego preparatu /kg mc./ dobę. Dzieci o masie ciała 10 kg lub więcej powinny otrzymywać 10 ml (jedną ampułkę) na dobę.

Mieszánina powstała po rozpuszczeniu w preparacie nr 1 nie jest zalecana dla dzieci o masie ciała mniejszej niż 10 kg ze względu na różnice w dawkowaniu (patrz: dawkowanie preparatu Vitalipid Infant).

Mieszáninę powstałą po rozpuszczeniu w preparacie nr 1 dodaje się do preparatu Intralipid lub Kabimix, zaś po rozpuszczeniu w preparatach nr 2 - do preparatu Intralipid. Mieszániny powstałe po rozpuszczeniu w preparacie nr 3 i nr 4 dodawane są do preparatu Intralipid lub roztworów glukozy do infuzji (5% do 50%).

*STABILNOŚĆ*

Rozpuszczony preparat SOLUVIT N należy dodać do roztworu do infuzji nie wcześniej niż jedną godzinę przed rozpoczęciem wlewu i należy go zużyć w ciągu 24 godzin.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Fresenius Kabi AB  
S-751 74 Uppsala  
Szwecja

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/2722

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

11.04.1990 r./24.06.1999 r./27.07.2004 r./06.06.2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa, 15  
SmPC 03-241 EC