

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITALIPID N ADULT, koncentrat do sporządzania emulsji do infuzji

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml koncentratu zawiera:

retynolu palmitynian (odpowiada retynolowi)	194,1 µg (99 µg)	
fitomenadion	15 µg	
ergokalcyferol	0,5 µg	
all-rac- α - Tokoferol	0,91 mg	
co odpowiada:		
witamina A	99 µg	(330 j.m.)
witamina K <sub>1</sub>	15 µg	
witamina D <sub>2</sub>	0,5 µg	(20 j.m.)
witamina E	0,91 mg	(1 j.m.)

## WŁAŚCIWOŚCI PREPARATU

Preparat Vitalipid N Adult jest jałową emulsją olej w wodzie zawierającą w fazie olejowej witaminy rozpuszczalne w tłuszczach.

- pH: około 8
- Osmolalność: około 300 mOsm/kg wody

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania emulsji do infuzji.

Vitalipid N Adult jest jałową emulsją olej w wodzie zawierającą w fazie olejowej witaminy rozpuszczalne w tłuszczach.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

## 4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Vitalipid N Adult jest wskazany dla pacjentów dorosłych i dzieci w wieku powyżej 11 lat, jako uzupełnienie żywienia pozajelitowego w celu pokrycia zapotrzebowania na witaminy rozpuszczalne w tłuszczach A, D<sub>2</sub>, E i K<sub>1</sub>.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- Dawkowanie  
10 ml/dobę (1 ampułka) dla dorosłych i dzieci powyżej 11 lat.
- Sposób podawania

Patrz punkt 6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na białko jaja kurzego, soi, orzeszków ziemnych lub na którąkolwiek substancję czynną czy też pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.**

Ten preparat zawiera olej sojowy i fosfolipidy jaja kurzego, które rzadko mogą wywołać reakcje alergiczne. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy soją i orzeszkami ziemnymi.

Nie wolno podawać preparatu Vitalipid N Adult w postaci nierozcieńczonej.

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

Obecność pierwiastków śladowych może spowodować częściową degradację witaminy A. Retynol (witamina A) może ulec rozkładowi po ekspozycji na promieniowanie ultrafioletowe. Witamina K<sub>1</sub> wchodzi w interakcje z lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi kumaryny.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Nie prowadzono badań reprodukcyjnych i klinicznych preparatu Vitalipid N Adult w czasie ciąży. Istnieją jednak publikacje na temat pomyślnego i bezpiecznego podawania witamin rozpuszczalnych w tłuszczach w czasie ciąży.

Nie jest jednak zalecana podaż ponad 8 000 j.m. witaminy A w czasie ciąży ze względu na ryzyko wad wrodzonych.

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

Nie dotyczy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Nie opisywano działań niepożądanych związanych z preparatem Vitalipid N Adult.

#### **4.7 Przedawkowanie**

Przedawkowanie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach może powodować objawy toksyczności, nie ma jednak dowodów toksyczności przy stosowaniu preparatu w zalecanych dawkach.

Nie powinny wystąpić niepożądane objawy w przypadku jednorazowego przedawkowania witamin rozpuszczalnych w tłuszczach. Nie jest konieczne specyficzne leczenie.

Po długotrwałym wlewie nadmiernych dawek witaminy D może wystąpić podwyższone stężenie metabolitów witaminy D w surowicy, co może spowodować osteopenię.

Szybki wlew witaminy K<sub>1</sub> w koloidalnym roztworze wodnym może wywołać zaczerwienienie, skurcz oskrzeli, tachykardię i spadek ciśnienia. Nie opisywano takiego działania po wlewie preparatu Vitalipid N Adult.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: dożylny płyny uzupełniające; witaminy  
Kod ATC: B 05 XC

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat Vitalipid N Adult jest mieszaniną witamin rozpuszczalnych w tłuszczach w ilościach normalnie wchłanianych z diety doustnej i nie powinien wywierać innych działań farmakodynamicznych oprócz utrzymywania lub przywracania odpowiedniego stanu odżywienia.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Witaminy rozpuszczalne w tłuszczach zawarte w preparacie Vitalipid N Adult po podaniu dożylnym są metabolizowane w podobny sposób, jak witaminy z diety doustnej.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ocena bezpieczeństwa preparatu Vitalipid N Adult jest oparta głównie na doświadczeniu klinicznym.

Teratogenność witaminy A w dużych dawkach jest dobrze udokumentowana u zwierząt. Przyjmując, że przestrzegane są zalecenia, co do dawkowania preparatu Vitalipid N Adult powinien istnieć zadowalający margines bezpieczeństwa dla kobiet w ciąży.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

1 ml preparatu Vitalipid N Adult zawiera:  
olej sojowy oczyszczony  
oczyszczone fosfolipidy jaja kurzego  
glicerol (bezwodny)  
sodu wodorotlenek 1 M  
woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Preparat Vitalipid N Adult można mieszać tylko z lekami i substancjami odżywczymi, dla których udokumentowano zgodność. Patrz punkt 6.6.

### 6.3 Okres ważności

*Okres ważności w opakowaniu przeznaczonym do sprzedaży*  
2 lata.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.  
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

*Przechowywanie po zmieszaniu*

*Patrz punkt 6.6.*

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki szklane (szkło klasy I) w tekturowym pudełku.  
10 ampulek po 10 ml.

## 6.6 Szczegółowe środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Nie wolno podawać preparatu Vitalipid N Adult w postaci nierozcieńczonej.

Dodawanie powinno odbywać się w warunkach jałowych.

10 ml (1 ampulkę) preparatu Vitalipid N Adult dodaje się do 500 ml preparatu Intralipid 10% lub 20% ewentualnie do 333 ml preparatu Intralipid 30%. Aby zapewnić jednorodność mieszaniny butelkę należy kilkakrotnie obrócić bezpośrednio przed wlewem.

Można również dodać 10 ml (1 ampulkę) Vitalipid N Adult do preparatu Structolipid.

Preparat Vitalipid N Adult można stosować do rozcieńczania preparatu Soluvit N. Zawartość jednej ampułki preparatu Soluvit N rozcieńcza się dodając 10 ml preparatu Vitalipid N Adult i dodaje się do preparatów Intralipid lub Structolipid.

Preparat Vitalipid N Adult jest również stosowany, jako składnik mieszanin do żywienia pozajelitowego CŻP (Centrum Żywienia Pozajelitowego) „Wszystko w jednym” (All in one) w plastikowym pojemniku.

### *Przechowywanie po zmieszaniu*

Dodawanie preparatu Vitalipid N Adult do preparatu Intralipid powinno być wykonane nie wcześniej niż na godzinę przed rozpoczęciem wlewu, a wlew należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania, aby uniknąć skażenia bakteryjnego. Nie zużytą zawartość otwartych ampulek należy zniszczyć; nie wolno ich przechowywać do dalszego stosowania.

Informacje na temat stabilności i zakresu zgodności z preparatami do żywienia pozajelitowego są dostępne na żądanie.

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

Fresenius Kabi AB  
S- 751 74 Uppsala  
Szwecja

## 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2721

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

23.08.1990r ./24.06.1999r./31.08.2004r./06.06.2005r/20.05.2008r.

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

7011 -02- 2 4

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

00-952 Warszawa  
Smolec 18-339  
ul. Miodowa 18