

2011 -01- 19

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

VITALIPID N INFANT, koncentrat do sporządzania emulsji do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml koncentratu zawiera:

retynolu palmitynian (odpowiada retynolowi)	135,3 µg (69 µg)
fitomenadion	20 µg
ergokalcyferol	1,0 µg
all- <i>rac</i> - α -Tokoferol	0,64 mg

co odpowiada:

witamina A	69 µg	(230 j.m.)
witamina K ₁	20 µg	
witamina D ₂	1,0 µg	(40 j.m.)
witamina E	0,64 mg	(0,7 j.m.)

WŁAŚCIWOŚCI PREPARATU

Preparat Vitalipid N Infant jest jałową emulsją oleju 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.

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

Preparat Vitalipid N Infant jest wskazany dla niemowląt i dzieci do 11. roku życia, jako uzupełnienie żywienia pozajelitowego w celu pokrycia dobowego zapotrzebowania na witaminy rozpuszczalne w tłuszczach A, D₂, E i K₁.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- Dawkowanie
4 ml /kg mc./dobę u wcześniaków i noworodków o niskiej urodzeniowej masie ciała (do 2,5 kg masy ciała)
10 ml/dobę dla niemowląt i dzieci ważących ponad 2,5 kg, do 11. roku życia.

- Sposób podawania

Patrz punkt 6.6 Szczegółowe 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 produkt leczniczy zawiera olej sojowy i fosfolipidy jaja kurzego, które rzadko mogą wywoływać reakcje alergiczne. Obserwowano krzyżowe reakcje alergiczne pomiędzy soją i orzeszkami ziemnymi.

Nie wolno podawać preparatu Vitalipid N Infant 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 K₁ wchodzi w interakcje z lekami przeciwzakrzepowymi pochodnymi kumaryny.

4.6 Cięża lub laktacja

Nie dotyczy.

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 Infant.

4.9 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 K₁ w koloidalnym roztworze wodnym może wywołać zaczerwienienie, skurcz oskrzeli, tachykardię i spadek ciśnienia. Nie opisywano takiego działania po wlewie preparatu Vitalipid N Infant.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: dożylny płyny uzupełniające; witaminy
Kod ATC: B05XC

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat Vitalipid N Infant 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 Infant po podaniu doustnym są metabolizowane w podobny sposób, jak witaminy z diety doustnej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

1 ml preparatu Vitalipid N Infant zawiera:

olej sojowy oczyszczony
oczyszczone fosfolipidy jaja kurzego
glicerol (bezwodny)
sodu wodorotlenek 1M
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Preparat Vitalipid N Infant można mieszać tylko z lekami lub 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 Infant w postaci nierozcieńczonej.

Dodawanie powinno odbywać się w warunkach jałowych.

Nie więcej niż 10 ml (1 ampułkę) preparatu Vitalipid N Infant dodaje się do preparatu Intralipid 10% lub 20%. Aby zapewnić jednorodność mieszaniny butelkę należy kilkakrotnie obrócić bezpośrednio przed wlewem.

Przechowywanie po zmieszaniu

Dodawanie preparatu Vitalipid N Infant do preparatu Intralipid 10% lub 20% 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. Niezużyta zawartość otwartych ampułek należy zniszczyć; nie wolno jej 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/2720

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

23.08.1990 r./24. 06.1999 r./21.09.2004 r./06.06.2005 r./20.05.2008r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011 -02- 2 4'

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15