

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Vitalipid N Adult koncentrát pro infuzní emulzi**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Vitalipid N Adult a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitalipid N Adult používat
3. Jak se přípravek Vitalipid N Adult používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vitalipid N Adult uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Vitalipid N Adult a k čemu se používá**

Přípravek Vitalipid N Adult je koncentrát pro infuzní emulzi, který obsahuje v tučích rozpustné esenciální vitaminy pro dospělé a děti starší 11 let.

Přípravek Vitalipid N Adult se používá jako doplněk parenterální výživy (tj. výživy podávané mimo trávicí systém) k doplnění denní potřeby v tučích rozpustných vitamínů A, D<sub>2</sub>, E a K<sub>1</sub>.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitalipid N Adult používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Vitalipid N Adult**

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky, nebo na arašidy, sóju, vaječné bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Vitalipid N Adult se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

##### **Další léčivé přípravky a přípravek Vitalipid N Adult**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Interakce v tučích rozpustných vitamínů 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 K<sub>1</sub> může být v interakci při podání s antikoagulancii (léky proti srážení krve – např. warfarin).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Těhotenství

Vzhledem k riziku vrozených defektů, denní dávka vitamínu A nesmí v těhotenství přestoupit 8 000 IU/den.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vitalipid N Adult má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Vitalipid N Adult obsahuje sójový olej a vaječné fosfolipidy.**

Jestliže jste alergičtí na arašidy nebo sóju nepoužívejte tento léčivý přípravek

Obsažený sójový olej a vaječné fosfolipidy 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“

## **3. Jak se přípravek Vitalipid N Adult používá**

Přípravek Vitalipid N Adult je určen pro dospělé pacienty a děti starší 11 let.

### **Přípravek Vitalipid N Adult nesmí být podán nezředěný!**

Přípravek Vitalipid N Adult je sterilní emulze určená jako doplněk k přípravku Intralipid.

Denní potřebu vitamínů A, D<sub>2</sub>, E a K<sub>1</sub> nahradí 10 ml přípravku Vitalipid N Adult, který se přidá k 500 ml přípravku Intralipid při parenterální výživě.

#### Doporučená dávka pro dospělé a děti starší 11 let:

Jedna ampule (10 ml) přípravku Vitalipid N Adult se přidává k přípravku Intralipid. Po jemném protřepání je emulze připravena k nitrožilnímu podání infuzí stejným způsobem jako v případě přípravku Intralipid. Tímto se nahradí denní potřeba vitamínů A, D<sub>2</sub>, E a K<sub>1</sub>.

Přípravek Vitalipid N Adult se má přidávat za aseptických podmínek a infuze by měla být ukončena do 24 hodin od její přípravy.

Přípravek Vitalipid N Adult lze použít k rozpuštění přípravku Soluvit N. Obsah jedné lahvičky přípravku Soluvit N (denní potřeba ve vodě rozpustných vitamínů) se rozpustí za aseptických podmínek s 10 ml přípravku Vitalipid N Adult a v nutričním režimu se přidá k přípravku Intralipid.

Přípravek Vitalipid N Adult je také používán jako součást TPN (celkové parenterální výživy) ve směsi v All-in-one vacích.

#### Dávkování v době těhotenství:

V době těhotenství nemá být překročena denní dávka, tj. 1 ampule. Maximální denní dávka vitamínu A 8 000 IU nesmí být překročena.

Další informace týkající se kompletní a balancované parenterální výživy mohou být poskytnuty na vyžádání u výrobce.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejsou známy.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Vitalipid N Adult uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte ampule v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampuli a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Vitalipid N Adult obsahuje**

#### **Složení**

1 ml přípravku Vitalipid N Adult obsahuje:

#### Léčivé látky:

Retinoli palmitas	194,1 mikrogramů
(odpovídající retinolum)	99,0 mikrogramů
Ergocalciferolum	0,5 mikrogramů
Tocoferolum alfa	0,91 mg
Phytomenadionum	15,0 mikrogramů

#### To odpovídá:

Vitamin A (retinoli palmitas)	99 mikrogramů (330 IU)
Vitamin D <sub>2</sub> (ergocalciferolum)	0,5 mikrogramů (20 IU)
Vitamin E (tocoferolum alfa)	0,91 mg (1 IU)
Vitamin K <sub>1</sub> (phytomenadionum)	15 mikrogramů

#### Pomocné látky:

Čištěný sójový olej	100,0 mg
Vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací	12,0 mg
Glycerol	22 mg

Roztok hydroxidu sodného 1 mol/l	q.s. ad pH 8
Voda pro injekce	ad 1 ml
pH	cca 8
Osmolalita	cca 330 mosmol/kg vody

**Jak přípravek Vitalipid N Adult vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Vitalipid N Adult je mléčně bílá, viskózní emulze typu olej ve vodě. Přípravek je dodáván v ampulích z bezbarvého skla.

Velikost balení:  
10 x 10 ml

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 11. 2021**