

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vitalipid N Infant koncentrát pro infuzní emulzi

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

1. Co je přípravek Vitalipid N Infant a k čemu se používá

Přípravek Vitalipid N Infant je koncentrát pro infuzní emulzi, který obsahuje v tucích rozpustné esenciální vitaminy a je určen pro kojence a děti mladší 11 let.

Přípravek Vitalipid N Infant se používá jako doplněk parenterální výživy (tj. výživy podávané mimo trávicí systém) k doplnění denní potřeby v tucích rozpustných vitaminů A, D₂, E a K₁.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitalipid N Infant používat

Nepoužívejte přípravek Vitalipid N Infant:

- 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 Infant se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Další léčivé přípravky a přípravek Vitalipid N Infant

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

Interakce v tucích rozpustných vitaminů 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 K₁ může být v interakci při podání s antikoagulancii (léky proti srážení krve – např. warfarin).

Přípravek Vitalipid N Infant 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 arašídovými 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 Infant používá

Přípravek Vitalipid N Infant je určen pro kojence a děti mladší 11 let.

Přípravek nesmí být podán nezředitelný!

Dávkování:

Novorozenci s nízkou porodní hmotností do 2,5 kg: 4 ml/kg těl. hm./24 hod.

Ostatní novorozenci, kojenci a děti do 11 let věku vážící více než 2,5 kg: 10 ml/ 24 hod.

Denní dávka nesmí překročit 10 ml.

Denní dávka se přidá k přípravku Intralipid. Poté co se směs opatrně promíchá, aplikuje se podle instrukcí pro přípravek Intralipid. Tímto se nahradí denní potřeba vitaminů A, D₂, E a K₁. Přípravek Vitalipid N Infant se má přidávat za aseptických podmínek a infuze má být ukončena do 24 hodin od její přípravy.

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, lékárníkovi 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 Infant 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 Infant obsahuje

Jeden ml přípravku Vitalipid N Infant obsahuje:

Léčivé látky:

Retinoli palmitas	135,3 µg
(odpovídající retinolum)	69,0 µg
Ergocalciferolum	1,0 µg
Tocoferolum alfa	0,64 mg
Phytomenadionum	20,0 µg

To odpovídá:

Vitamin A (jako retinoli palmitas)	69 µg (230 IU)
Vitamin D ₂ (ergocalciferolum)	1,0 µg (40 IU)
Vitamin E (tocoferolum alfa)	0,64 mg (0,7 IU)
Vitamin K ₁ (phytomenadionum)	20 µg

Pomocné látky:

Čištěný sójový olej	100,00 mg
Vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací	12,00 mg
Glycerol	22 mg
Roztok hydroxidu sodného 1 mol/l	q.s. ad pH 8
Voda pro injekce	ad 1,0 ml

pH	cca 8
Osmolalita	cca 330 mosmol/kg vody

Jak přípravek Vitalipid N Infant vypadá a co obsahuje toto balení

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

Velikost balení:

10 x 10 ml ampule

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, Uppsala, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 11. 2021