

Příbalová informace: informace pro uživatele

Soluvit N prášek pro infuzní roztok

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

1. Co je přípravek Soluvit N a k čemu se používá

Přípravek Soluvit N je prášek pro infuzní roztok, který se používá u dospělých, dětí a dospívajících jako doplněk intravenózní výživy k pokrytí denní potřeby vitaminů rozpustných ve vodě.

Přípravek Soluvit N je směsí vitaminů rozpustných ve vodě. V této směsi jsou ve vodě rozpustné vitaminy zastoupeny v takovém množství, které je za normálních podmínek dodáváno při příjmu potravy.

Přípravek Soluvit N nemá mít jiný farmakodynamický účinek než udržení či doplnění stavu výživy.

Ve vodě rozpustné vitaminy přípravku Soluvit N se po podání v těle zpracovávají stejně jako ve vodě rozpustné vitaminy přijímané v potravě ústy.

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

Nepoužívejte přípravek Soluvit N

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

Upozornění a opatření

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

Před použitím je nutno přípravek rozpustit. Pokud je Soluvit N rozpuštěn ve vodních roztocích nebo v roztoku glukózy, musí být směs chráněna před světlem. Pokud je přípravek Soluvit N rozpuštěn v přípravku Intralipid, není toto opatření díky ochrannému vlivu tukové emulze nutné.

Rozpuštěný přípravek Soluvit N má být za aseptických podmínek přidán do infuzního roztoku před začátkem infuze a má být podán nejpozději do 24 hodin, uchováván při teplotě 8 °C – 15 °C.

Přípravek Soluvit N obsahuje 0,060 mg biotinu v jedné injekční lahvičce. Pokud plánujete podstoupit laboratorní vyšetření, musíte sdělit svému lékaři nebo laboratorním pracovníkům, že používáte nebo

Vám byl v nedávné době podán přípravek Soluvit N, neboť biotin může výsledky takových vyšetření ovlivnit.

V závislosti na druhu vyšetření mohou být v důsledku použití biotinu jeho výsledky falešně zvýšené nebo falešně snižené. Lékař Vás může požádat, abyste přípravek Soluvit N před laboratorním vyšetřením přestal(a) používat. Máte také vědět, že i jiné přípravky, které můžete užívat, např. multivitaminy nebo doplňky stravy pro vlasy, kůži a nehty, mohou rovněž obsahovat biotin a ovlivnit výsledky laboratorních vyšetření. V případě, že takové přípravky užíváte, informujte, prosím, svého lékaře či laboratorní pracovníky.

Další léčivé přípravky a přípravek Soluvit N

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

Kyselina listová může snižovat koncentraci fenytoinu v séru. Podávání vysokých dávek kyseliny listové může zastírat projevy perniciózní anemie (chudokrevnosti způsobená nedostatkem vitamínu B₁₂).

Vitamin B₆ může snižovat účinek levodopy.

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 začnete tento přípravek užívat.

Reprodukční studie na zvířatech, ani klinická sledování během těhotenství nebyly s přípravkem Soluvit N provedeny. Existují však publikovaná data o bezpečném podání vitaminů rozpustných ve vodě během těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neudávají se žádné účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Tento přípravek obsahuje methylparaben (E 218)

Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).

3. Jak se přípravek Soluvit N používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(jistá), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před použitím musí být přípravek Soluvit N rozpuštěn.

Přípravek Soluvit N se musí podávat naředěný.

Mísení musí být provedeno za aseptických podmínek.

Obsah jedné injekční lahvičky pokrývá denní potřebu vitaminů rozpustných ve vodě u většiny dospělých a u dětí nad 10 kg tělesné hmotnosti.

Použití u dětí

Dětem, jejichž tělesná hmotnost je nižší než 10 kg se podává 1/10 obsahu jedné injekční lahvičky/kg tělesné hmotnosti (1 ml naředěné směsi/kg/den).

Dospělí a děti starší 11 let:

Obsah jedné injekční lahvičky se za aseptických podmínek rozpustí přidáním 10 ml jednoho z následujících přípravků:

1. Vitalipid N Adult

2. Intralipid
3. Voda pro injekci
4. Roztok glukózy neobsahující elektrolyty (5–60%)

Rozpuštěné směsi 1 a 2 musí být přidány za aseptických podmínek pouze do Intralipidu. Rozpuštěné směsi 3 a 4 se za aseptických podmínek přidávají do Intralipidu nebo do infuzního roztoku glukózy (5–60%).

Děti mladší 11 let:

Obsah jedné injekční lahvičky se za aseptických podmínek rozpustí přidáním 10 ml jednoho z následujících přípravků:

1. Vitalipid N Infant (děti o tělesné hmotnosti nižší než 10 kg)
2. Intralipid
3. Voda pro injekci
4. Roztok glukózy neobsahující elektrolyty (5–60 %)

Rozpuštěné směsi 1 a 2 musí být přidány za aseptických podmínek pouze do Intralipidu. Rozpuštěné směsi 3 a 4 se za aseptických podmínek přidávají do Intralipidu nebo do infuzního roztoku glukózy (5–60%).

Děti, jejichž tělesná hmotnost je nižší než 10 kg, mají dostávat 1 ml této rozpuštěné směsi/kg tělesné hmotnosti/den. Dětem, jejichž tělesná hmotnost je vyšší než 10 kg, se podává 10 ml (jedna injekční lahvička) denně.

Rozpuštěný Soluvit N má být za aseptických podmínek přidán do infuzního roztoku před začátkem infuze a má být aplikován nejpozději do 24 hodin, uchováván při teplotě 8 °C – 15 °C.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Soluvit N, než jste měl(a)

Nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky předávkováním.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Soluvit N

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

U pacientů s přecitlivělostí na některou ze složek přípravku (například na thiamin nebo methylparaben) se mohou vyskytnout alergické reakce.

Nežádoucí účinky s frekvencí výskytu není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)

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 Soluvit N uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Rozpuštěný přípravek Soluvit N má být za aseptických podmínek přidán do infuzního roztoku před začátkem infuze a má být aplikován nejpozději do 24 hodin, uchováván při teplotě 8 °C – 15 °C. 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 Soluvit N obsahuje

Léčivé látky	v jedné injekční lahvičce
thiamin-nitrát	3,1 mg
odpovídá vitaminu B ₁	2,5 mg
sodná sůl riboflavin-fosfátu	4,9 mg
odpovídá vitaminu B ₂	3,6 mg
nikotinamid	40 mg
pyridoxin-hydrochlorid	4,9 mg
odpovídá vitaminu B ₆	4,0 mg
natrium-pantothenát	16,5 mg
odpovídá kyselině pantothenové	15,0 mg
natrium-askorbát	113 mg
odpovídá vitaminu C	100 mg
biotin	0,060 mg
kyselina listová	0,40 mg
kyanokobalamin	0,005 mg

- osmolalita v 10 ml vody: přibližně 490 mosmol/kg vody
- pH v 10 ml vody: 5,8

Dalšími složkami jsou glycin, methylparaben (E 218), dihydrát dinatrium-edetátu.

Jak přípravek Soluvit N vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Soluvit N je žlutě zbarvený prášek dodávaný v injekčních lahvičkách.

Balení obsahuje 10 injekčních lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Fresenius Kabi AB, Rapskatan 7, 75174 Uppsala, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 6. 2024