

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SOLUVIT N, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 fiolka zawiera:

<u>Substancje czynne</u>	<u>Ilość</u>	<u>Po rekonstytucji, 1 ml zawiera</u>
tiaminy azotan (co odpowiada 2,5 mg witaminy B ₁)	3,1 mg	0,31 mg
ryboflawiny sodu fosforan (co odpowiada 3,6 mg witaminy B ₂)	4,9 mg	0,49 mg
nikotynamid	40 mg	4,0 mg
pirydoksyny chlorowodorek (co odpowiada 4,0 mg witaminy B ₆)	4,9 mg	0,49 mg
sodu pantotenian (co odpowiada 15,0 mg kwasu pantotenowego)	16,5 mg	1,65 mg
sodu askorbinian (co odpowiada 100 mg witaminy C)	113 mg	11,3 mg
biotyna	60 µg	6,0 µg
kwas foliowy	0,40 mg	40 µg
cyjanokobalamina	5,0 µg	0,5 µg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.
Liofilizowany, jałowy, żółty proszek.

Osmolalność w 10 ml wody: około 490 mOsm/kg wody
pH w 10 ml wody: 5,8

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

SOLUVIT N jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów i dzieci jako uzupełnienie dobowego zapotrzebowania na witaminy rozpuszczalne w wodzie w trakcie żywienia pozajelitowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli pacjenci i dzieci o masie ciała równej 10 kg lub powyżej

Zawartość jednej fiolki pokrywa dobowe zapotrzebowanie dorosłych pacjentów i dzieci o masie ciała równej 10 kg lub powyżej.

Dzieci o masie ciała poniżej 10 kg

Dzieci o masie ciała poniżej 10 kg powinny otrzymać 1/10 zawartości fiołki/kg mc./dobę.

Sposób podawania

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Stwierdzona nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, np. tiaminę lub metylu parahydroksybenzoesan.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

SOLUVIT N nie może być podawany w postaci nierozpuszczonej.

Jeżeli do rozpuszczania użyto roztworów wodnych, mieszaninę należy chronić przed światłem.

Nie jest to konieczne, jeżeli SOLUVIT N rozpuszczono w emulsji tłuszczowej, np. Intralipid 10% lub Intralipid 20%, ze względu na ochronne działanie emulsji.

Wpływ na badania laboratoryjne

Biotyna może wpływać na badania laboratoryjne oparte na oddziaływaniu biotyny i streptawidyny, prowadząc do fałszywie obniżonych lub fałszywie podwyższonych wyników badań, w zależności od rodzaju próby. Ryzyko wpływu jest większe u dzieci oraz pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wzrasta w przypadku większych dawek. Interpretując wyniki badań laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę możliwy wpływ biotyny, zwłaszcza jeżeli obserwuje się brak zgodności z objawami klinicznymi (np. wyniki badania tarczycy naśladujące wyniki wskazujące na chorobę Gravesa-Basedowa u przyjmujących biotynę pacjentów bez objawów tej choroby, lub fałszywie negatywne wyniki testów troponinowych u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego przyjmujących biotynę). W przypadkach, w których podejrzewa się wystąpienie interakcji, należy wykonać alternatywne badania niepodatne na wpływ biotyny, jeżeli są one dostępne. Jeśli zleca się badania laboratoryjne u pacjentów przyjmujących biotynę, należy skonsultować się z personelem laboratorium.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas foliowy może zmniejszać stężenie fenytoiny w osoczu i zaburzać obraz niedokrwistości żłosliwej.

Witamina B₆ może zmniejszać skuteczność działania lewodopy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak badań dotyczących wpływu na reprodukcję u zwierząt oraz badań klinicznych w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Istnieją jednak opublikowane dane dotyczące bezpiecznego podawania witamin rozpuszczalnych w wodzie u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

SOLUVIT N nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne u pacjentów nadwrażliwych na którykolwiek składnik produktu leczniczego, np. kwas foliowy, tiaminę lub metylu parahydroksybenzoesan (częstość nieznana).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma doniesień o działaniach niepożądanych związanych z przedawkowaniem witamin rozpuszczalnych w wodzie, z wyjątkiem pozajelitowego podania bardzo dużych dawek.

Nie ma doniesień o przedawkowaniu produktów leczniczych stosowanych jako uzupełnienie zapotrzebowania na witaminy rozpuszczalne w wodzie w trakcie żywienia pozajelitowego.

Nie jest konieczne specyficzne leczenie. Patrz także punkt 4.3.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: dodatki do płynów infuzyjnych; witaminy, kod ATC: B05XC.

SOLUVIT N jest mieszaniną witamin rozpuszczalnych w wodzie, w ilościach wchłanianych z diety doustnej, i nie powinien wykazywać innych działań farmakodynamicznych poza utrzymywaniem lub uzupełnianiem odpowiedniego stanu odżywienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym, witaminy rozpuszczalne w wodzie zawarte w produkcie leczniczym SOLUVIT N ulegają podobnym procesom, jak witaminy rozpuszczalne w wodzie pochodzące z diety doustnej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ocena bezpieczeństwa jest oparta głównie na danych klinicznych i dokumentacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicyna

Disodu edetynian

Metylu parahydroksybenzoesan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

SOLUVIT N można dodawać lub mieszać tylko z produktami leczniczymi, dla których zgodność została potwierdzona. Patrz punkt 6.6.

6.3 Okres ważności

Okres ważności w opakowaniu przeznaczonym do sprzedaży
18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Szklane fiołki zamknięte gumowymi, chlorobutyłowymi korkami w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 fiołek

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W trakcie mieszania z innymi produktami leczniczymi należy przestrzegać zasad aseptyki.

Dorośli pacjenci i dzieci w wieku od 11 lat

Zawartość jednej fiołki produktu leczniczego SOLUVIT N należy rozpuścić dodając 10 ml jednego z następujących produktów leczniczych:

1. Vitalipid N Adult
2. Intralipid 10% lub Intralipid 20%
3. woda do wstrzykiwań
4. roztwór glukozy do infuzji (5% do 50%).

SOLUVIT N można dodawać do produktów leczniczych stosowanych do żywienia pozajelitowego zawierających węglowodany, tłuszcze, aminokwasy, elektrolity i pierwiastki śladowe, jeśli potwierdzono zgodność farmaceutyczną i stabilność powstałej mieszaniny.

Dzieci w wieku do 11 lat

Zawartość jednej fiołki produktu leczniczego SOLUVIT N należy rozpuścić dodając 10 ml jednego z następujących produktów leczniczych:

1. Vitalipid N Infant (dzieci o masie ciała powyżej 10 kg)
2. Intralipid 10% lub Intralipid 20%
3. woda do wstrzykiwań
4. roztwór glukozy do infuzji (5% do 50%).

Dzieci o masie ciała poniżej 10 kg powinny otrzymywać 1 ml powstałej mieszaniny/kg mc./dobę. Dzieci o masie ciała równej 10 kg lub powyżej powinny otrzymywać 10 ml (jedną fiołkę) produktu leczniczego na dobę.

Mieszanina powstała po rozpuszczeniu produktu leczniczego SOLUVIT N w produkcie leczniczym Vitalipid N Infant nie jest zalecana do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 10 kg ze względu na różnice w dawkowaniu.

SOLUVIT N można dodawać do produktów leczniczych stosowanych do żywienia pozajelitowego zawierających węglowodany, tłuszcze, aminokwasy, elektrolity i pierwiastki śladowe, jeśli potwierdzono zgodność farmaceutyczną i stabilność powstałej mieszaniny.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi AB
S-751 74 Uppsala
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2722

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.04.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.09.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27.05.2019 r.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

DZL.ZLN.4020.2032.2019
z dn. 27.05.2019

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab