

**Prospect: Informații pentru utilizator****Soluvit N pulbere pentru soluție perfuzabilă**  
vitamine hidrosolubile

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Soluvit N și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soluvit N
3. Cum să utilizați Soluvit N
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Soluvit N
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Soluvit N și pentru ce se utilizează**

Soluvit N furnizează vitamine hidrosolubile (care se dizolvă în apă) direct în sângele dumneavoastră (prin picurare într-o venă), atunci când nu vă puteți alimenta normal.

De obicei, Soluvit N se amestecă cu proteine, grăsimi, glucoză, săruri și alte vitamine, care împreună vă asigură necesarul de hrană complet, prin picurare într-o venă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Soluvit N****Nu utilizați Soluvit N:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). **Dacă vă apare o erupție pe piele sau alte reacții alergice (de exemplu, mâncărime, umflare a buzelor sau a feței, dificultate în respirație), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Soluvit N, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Soluvit N se utilizează numai după diluare. Dacă Soluvit N se diluează cu soluții apoase, amestecul trebuie ferit de lumină. În cazul în care Soluvit N se diluează cu emulsii lipidice (grăsimi care se picură într-o venă), amestecul nu trebuie protejat de lumină.

Acest medicament poate afecta rezultatele testelor pe care le efectuați pentru diagnosticarea unor boli (de exemplu, anemia Biermer). Este important să îi spuneți medicului care vă efectuează aceste teste că vi se

administrează Soluvit N.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze periodic analize de sânge pentru a verifica starea dumneavoastră de sănătate.

Solvit N conține 60 µg de biotină per flacon. Dacă urmează să vi se efectueze analize de laborator, trebuie să îi spuneți medicului sau personalului de laborator că luați sau ați luat recent Soluvit N, deoarece biotina poate să afecteze rezultatele acestor analize. În funcție de analiză, rezultatele pot fi fals crescute sau fals scăzute, din cauza biotinei. Medicul dumneavoastră vă poate cere să opriți administrarea de Soluvit N înainte de a efectua analizele de laborator. Trebuie să știți că și alte produse pe care este posibil să le luați, de exemplu multivitamine sau suplimente pentru păr, piele și unghii, pot să conțină biotină și să afecteze rezultatele analizelor de laborator. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator dacă luați astfel de produse.

### **Solvit N împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă luați fenitoină, primidonă sau fenobarbital (medicamente pentru epilepsie);
- dacă luați levodopa (medicament pentru boala Parkinson).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Solvit N împreună cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiuni cu alimente sau băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze Soluvit N.

Nu au fost efectuate studii și nici investigații clinice privind efectul asupra funcției de reproducere la animale, în urma administrării de Soluvit N în timpul sarcinii. Totuși, există rapoarte publicate cu privire la siguranța administrării de vitamine hidrosolubile la acest grup de pacienți.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Solvit N nu are influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Solvit N conține parahidroxibenzoat de metil**

Fiecare flacon de Soluvit N conține parahidroxibenzoat de metil (E 218) 0,50 mg, care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”).

## **3. Cum să utilizați Soluvit N**

Veți primi acest medicament sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă). Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă pentru dumneavoastră.

### **Adulți și copii și adolescenți cu greutatea de 10 kg sau peste**

Doza zilnică recomandată de Soluvit N pentru adulți și copii și adolescenți cu greutatea de 10 kg sau mai

mare este de un flacon.

### **Copii cu greutatea mai mică de 10 kg**

Doza zilnică recomandată de Soluvit N pentru copiii cu greutatea mai mică de 10 kg este de 1 mililitru pentru fiecare kg de masă corporală.

### **Dacă utilizați mai mult Soluvit N decât trebuie**

Este puțin probabil să primiți mai mult Soluvit N decât trebuie, deoarece medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va supraveghea în timpul tratamentului. Totuși, dacă credeți că ați primit mai mult Soluvit N decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea reacții alergice, inclusiv reacții grave (anafilactice), la pacienții cu hipersensibilitate la oricare dintre constituenții produsului, de exemplu, la acid folic, tiamină sau parahidroxibenzoat de metil (cu frecvență necunoscută) (vezi pct. “Atenționări și precauții”).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Soluvit N**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament se păstrează la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicul dumneavoastră și farmacistul din spital sunt responsabili pentru păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a acestui medicament.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Soluvit N**

- Substanțele active sunt:

Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă conține:

Vitamina B1 2,50 mg (echivalent cu nitrat de tiamină 3,10 mg)  
Vitamina B2 3,60 mg (echivalent cu fosfat sodic de riboflavină 4,90 mg)  
Nicotinamidă 40,00 mg  
Vitamina B6 4,00 mg (echivalent cu clorhidrat de piridoxină 4,90 mg)  
Acid pantotenic 15,00 mg (echivalent cu pantotenat de sodiu 16,50 mg)  
Vitamina C 100,00 mg (echivalent cu ascorbat de sodiu 113,00 mg)  
Biotină 60,00 μg  
Acid folic 0,40 mg  
Ciancobalamină 5,00 μg

- Celelalte componente sunt: glicină, parahidroxibenzoat de metil (E 218) și edetat disodic.

### **Cum arată Soluvit N și conținutul ambalajului**

Solvit N este o pulbere sterilă, de culoare galbenă, care conține vitamine hidrosolubile (care se dizolvă în apă). După dizolvarea pulberii, fiecare flacon conține 10 mililitri de soluție.

Solvit N este disponibil în cutii cu 10 flacoane din sticlă incoloră.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Fresenius Kabi AB  
Rapskatan 7, 751 74 Uppsala  
Suedia  
Telefon: +46 (0)18 64 40 00  
Fax: +46 (0)18 64 49 00  
e-mail: [info-sweden@fresenius-kabi.com](mailto:info-sweden@fresenius-kabi.com)

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL  
Telefon: +40 (0)268 40 62 60

### **Acest prospect a fost revizuit în luna iunie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Instrucțiuni de utilizare**

Soluvit N se administrează exclusiv pe cale intravenoasă.

#### Adulți și copii și adolescenți cu vârsta de 11 ani sau mai mare:

Conținutul unui flacon de Soluvit N se dizolvă prin adăugarea a 10 ml de:

- Vitalipid N Adult\*
- sau Intralipid 200 g/1000 ml\*
- sau Apă pentru preparate injectabile
- sau Soluție perfuzabilă de glucoză (5%-50%)

Soluvit N poate fi adăugat numai la acele amestecuri pentru nutriție parenterală care conțin carbohidrați, lipide, aminoacizi, electroliți și oligoelemente, pentru care compatibilitatea și stabilitatea au fost confirmate.

#### Copii cu vârsta sub 11 ani:

Conținutul unui flacon de Soluvit N se dizolvă prin adăugarea a 10 ml de:

- Vitalipid N Infant\* (pentru copii cu greutatea corporală mai mare de 10 kg)
- sau Intralipid 200 g/1000 ml\*
- sau Apă pentru preparate injectabile
- sau Soluție perfuzabilă de glucoză (5%-50%)

La copiii cu greutatea corporală mai mică de 10 kg, se administrează 1 ml amestec dizolvat/kg corp și zi.  
La copiii cu greutatea corporală mai mare de 10 kg, se administrează 10 ml amestec dizolvat (1 flacon de Soluvit N) pe zi.

Din cauza diferențelor în ceea ce privește regimul dozelor pentru Soluvit N și Vitalipid N Infant, amestecul Soluvit N + Vitalipid N Infant nu este recomandat la copiii cu greutatea corporală mai mică de 10 kg.

Soluvit N poate fi adăugat numai la acele amestecuri pentru nutriție parenterală care conțin carbohidrați, lipide, aminoacizi, electroliți și oligoelemente, pentru care compatibilitatea și stabilitatea au fost confirmate.

\*Medicamente autorizate de punere pe piață în România, pentru care fabricantul a demonstrat compatibilitatea cu Soluvit N.

#### *Eliminare*

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.