

Prospect: Informații pentru utilizator**Vitalipid N Adult concentrat pentru emulsie perfuzabilă**
vitamine liposolubile

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Vitalipid N Adult și pentru ce se utilizează

Vitalipid N Adult furnizează vitamine liposolubile (care se dizolvă în grăsimi) direct în sângele dumneavoastră (prin picurare într-o venă), atunci când nu vă puteți alimenta normal.

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

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

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). **Dacă vă apare o erupție pe piele sau aveți alte reacții alergice (de exemplu, mâncărime, umflare a buzelor sau a feței, dificultate în respirație), anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră;**
- dacă sunteți alergic la proteine din ou, soia sau arahide;
- dacă medicamentul este nediluat;
- dacă copilul dumneavoastră are vârsta mai mică de 11 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vitalipid N Adult, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Vitalipid N Adult se utilizează numai după diluare. Acest medicament se diluează prin adăugarea într-o emulsie lipidică (grăsimi care se administrează prin picurare într-o venă), înainte de a vi se administra dumneavoastră. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală se va asigura de faptul că Vitalipid N Adult este pregătit corect, înainte de a vi se administra.

Medicul dumneavoastră poate dori să vă efectueze periodic analize de sânge pentru a verifica starea dumneavoastră de sănătate.

Copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 11 ani

Acest medicament **nu se administrează** la copii cu vârsta mai mică de 11 ani (vezi și pct. 3 „Cum să utilizați Vitalipid N Adult”).

Vitalipid N Adult împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă luați medicamente care conțin oligoelemente (elemente chimice care se găsesc în cantități mici, în organism);
- dacă luați medicamente care împiedică coagularea sângelui (anticoagulante cumarinice);
- dacă luați alte medicamente sau suplimente care conțin vitamina A;
- dacă vă expuneți la lumina ultravioletă.

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

Vitalipid N Adult împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiunile 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.

Acest medicament conține vitamina A. Dozele mari de vitamina A pot cauza defecte la naștere, mai ales dacă se administrează în primul trimestru de sarcină. Vi se va administra acest medicament numai dacă se va considera a fi esențial de către medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vitalipid N Adult nu are influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Vitalipid N Adult conține ulei de soia și fosfolipide (grăsimi) din ou

Fiecare mililitru din acest medicament conține ulei de soia 100 miligrame și fosfolipide (grăsimi) din ou 12 mg (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

3. Cum să utilizați Vitalipid N Adult

Acest medicament vi se va administra sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă). Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă pentru dumneavoastră.

Adulți și copii și adolescenți cu vârsta peste 11 ani

Doza zilnică recomandată de Vitalipid N Adult pentru adulți și copii și adolescenți cu vârsta peste 11 ani este de 10 mililitri (o fiolă).

Copii cu vârsta mai mică de 11 ani

Acest medicament **nu se administrează** copiilor cu vârsta mai mică de 11 ani (vezi și pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitalipid N Adult”).

Dacă utilizați mai mult Vitalipid N Adult decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze mai mult Vitalipid N Adult decât trebuie, deoarece medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va supraveghea în timpul tratamentului. Totuși, dacă credeți că vi s-a administrat mai mult Vitalipid N Adult decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

În cazul supradozajului sau al perfuzării prea rapide pot să apară: înroșire a feței, dificultate în respirație, accelerare a ritmului inimii și tensiune arterială scăzută. Perfuzarea îndelungată a unor supradoze poate cauza o afectare ușoară a oaselor (osteopenie).

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

4. Reacții adverse posibile

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

Nu au fost raportate reacții adverse legate de administrarea Vitalipid N Adult.

Vitalipid N Adult conține ulei de soia și fosfolipide (grăsimi) din ou, care pot cauza, rareori, reacții alergice. Au fost observate și reacții alergice încrucișate între soia și arahide (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitalipid N Adult”).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. 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 web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
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

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

5. Cum se păstrează Vitalipid N Adult

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

A se păstra fiolele în ambalajul original, pentru a fi protejate de lumină.

Conținutul fiolei trebuie diluat imediat după deschidere.

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 aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vitalipid N Adult

- Substanțele active sunt:

Fiecare mililitru de concentrat pentru emulsie perfuzabilă conține:

Vitamina A 99 micrograme (330 Unități Internaționale)
Vitamina D₂ 0,5 micrograme (20 Unități Internaționale)
Vitamina E 0,91 miligrame (1 Unitate Internațională)
Vitamina K₁ 15 micrograme

- Celelalte componente sunt: ulei de soia purificat, fosfolipide din ou purificate, glicerol anhidru, hidroxid de sodiu 1 M (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Vitalipid N Adult și conținutul ambalajului

Vitalipid N Adult este un concentrat pentru emulsie perfuzabilă. Acesta se prezintă ca o emulsie (un amestec de ulei și apă) de culoare albă, sterilă, care conține vitamine liposolubile (care se dizolvă în grăsimi).

Fiecare fiolă conține 10 mililitri de concentrat pentru emulsie perfuzabilă.

Vitalipid N Adult este disponibil în cutii cu 10 fiole.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7, SE-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

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.

Alte surse de informații

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Vitalipid N Adult se administrează numai diluat.

Compatibilitate și instrucțiuni de utilizare

Toate amestecurile trebuie realizate în condiții aseptice.

Se adaugă 10 ml (o fiolă) Vitalipid N Adult la 500 ml emulsie lipidică (de exemplu, Intralipid 200 g/1000 ml). Pentru a asigura omogenizarea amestecului, flaconul sau punga trebuie răsturnată de câteva ori, imediat înainte de perfuzare.

Vitalipid N Adult poate fi utilizat pentru a dizolva Soluvit N (pulbere care conține vitamine hidrosolubile). Conținutul unei fiole de Soluvit N se dizolvă prin adăugarea a 10 ml Vitalipid N Adult și, apoi, se adaugă la emulsia lipidică.

Vitalipid N Adult poate fi utilizat, de asemenea, ca și component al amestecului pentru nutriție parenterală totală (NPT), în pungi din plastic.

Condiții de păstrare după amestecare

Vitalipid N Adult trebuie adăugat la emulsia lipidică cu cel mult o oră înainte de începerea perfuzării și, din considerente microbiologice, perfuzia trebuie încheiată în maximum 24 de ore de la pregătirea amestecului.

Orice cantitate rămasă neutilizată din flacoane, pungi sau fiole deschise trebuie aruncată.