

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

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe copilul dumneavoastră să utilizeze 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 copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Vitalipid N Infant și pentru ce se utilizează**

Vitalipid N Infant este conceput special pentru sugari și copii cu vârsta până la 11 ani. Acest medicament furnizează vitamine liposolubile (care se dizolvă în grăsimi) direct în sângele copilului dumneavoastră (prin picurare într-o venă), atunci când acesta nu se poate alimenta normal.

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

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizeze copilul dumneavoastră Vitalipid N Infant****Copilul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze Vitalipid N Infant:**

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

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizeze copilul dumneavoastră Vitalipid N Infant, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Vitalipid N Infant 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 i se administra copilului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală se va asigura de faptul că Vitalipid N Infant este pregătit corect, înainte de a i se administra copilului dumneavoastră.

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

### **Copii și adolescenți cu vârsta peste 11 ani**

Pentru copiii și adolescenții cu vârsta peste 11 ani, medicamentul pentru adulți (Vitalipid N Adult) este mai potrivit decât acest medicament (vezi și pct. 3 „Cum să utilizeze copilul dumneavoastră Vitalipid N Infant”).

### **Vitalipid N Infant împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

### **Vitalipid N Infant împreună cu alimente și băuturi**

Nu se cunosc interacțiunile cu alimente sau băuturi.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

### **Vitalipid N Infant 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 utilizeze copilul dumneavoastră Vitalipid N Infant**

Copilului dumneavoastră i se va administra acest medicament sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă).

Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă pentru copilul dumneavoastră.

### **Prematuri și nou-născuți cu greutate mică la naștere, până la 2,5 kg greutate corporală**

Doza zilnică recomandată este de 4 mililitri pentru fiecare kilogram de masă corporală.

### **Sugari și copii cu greutate corporală mai mare de 2,5 kg și vârsta până la 11 ani**

Doza zilnică recomandată este de 10 mililitri (o fiolă).

### **Copii și adolescenți cu vârsta peste 11 ani**

Medicamentul pentru adulți (Vitalipid N Adult) este mai potrivit pentru copiii și adolescenții cu vârsta peste 11 ani (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizeze copilul dumneavoastră Vitalipid N Infant”).

### **Dacă copilului dumneavoastră utilizează mai mult Vitalipid N Infant decât trebuie**

Este puțin probabil să i se administreze copilului dumneavoastră mai mult Vitalipid N Infant decât trebuie, deoarece medicul sau asistenta medicală îl vor supraveghea în timpul tratamentului. Totuși, dacă credeți că acestuia i s-a administrat mai mult Vitalipid N Infant decât trebuie, spuneți imediat medicului 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 Infant.

Vitalipid N Infant 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 utilizeze copilul dumneavoastră Vitalipid N Infant”).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă copilul dumneavoastră manifestă 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](mailto:adr@anm.ro)

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

#### **5. Cum se păstrează Vitalipid N Infant**

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 Infant**

- Substanțele active sunt:

Fiecare mililitru de concentrat pentru emulsie perfuzabilă conține:

Vitamina A 69 micrograme (230 Unități Internaționale)

Vitamina D<sub>2</sub> 1,0 micrograme (40 Unități Internaționale)

Vitamina E 0,64 miligrame (0,7 Unități Internaționale)

Vitamina K<sub>1</sub> 20 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 Infant și conținutul ambalajului**

Vitalipid N Infant 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 Infant este disponibil în cutii cu 10 fiole.

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

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 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](mailto:info-sweden@fresenius-kabi.com)

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022.**

#### **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 Infant se administrează numai diluat.**

*Compatibilitate și instrucțiuni de utilizare*

Toate amestecurile trebuie realizate în condiții aseptice.

Se adaugă până la 10 ml (o fiolă) Vitalipid N Infant la emulsii lipidice (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 Infant poate fi utilizat pentru a dizolva Soluvit N (pulbere care conține vitamine hidrosolubile), pentru administrarea la copii cu greutate corporală mai mare de 10 kg. Conținutul unei fiole de Soluvit N se dizolvă prin adăugarea cantității recomandate de Vitalipid N Infant și, apoi, se adaugă la emulsia lipidică. Nu se recomandă amestecarea cu Soluvit N pentru administrarea la copii cu greutate corporală mai mică de 10 kg, din cauza diferențelor în ceea ce privește dozele recomandate.

*Condiții de păstrare după amestecare*

Vitalipid N Infant 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.