

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Soluvit N pulbere pentru soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un flacon de Soluvit N pulbere pentru soluție perfuzabilă conține:

<u>Substanțe active</u>	<u>Cantitate</u>	<u>1 ml Soluvit N, după reconstituire, conține:</u>
nitrat de tiamină (echivalent cu vitamina B1 2,50 mg)	3,10 mg	0,31 mg
fosfat sodic de riboflavină (echivalent cu vitamina B2 3,60 mg)	4,90 mg	0,49 mg
nicotinamidă	40,00 mg	4,00 mg
clorhidrat de piridoxină (echivalent cu vitamina B6 4,00 mg)	4,90 mg	0,49 mg
pantotenat de sodiu (echivalent cu acid pantotenic 15,00 mg)	16,50 mg	1,65 mg
ascorbat de sodiu (echivalent cu vitamina C 100,00 mg)	113,00 mg	11,30 mg
biotină	60,00 μg	6,00 μg
acid folic	0,40 mg	40,00 μg
ciancobalamină	5,00 μg	0,50 μg
<u>Excipient cu efect cunoscut</u> parahidroxibenzoat de metil	0,50 mg	

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție perfuzabilă.
Pulbere sterilă, de culoare galbenă.

Osmolalitate în 10 ml apă pentru preparate injectabile: aproximativ 490 mosm/kg apă.
pH în 10 ml apă pentru preparate injectabile: 5,8.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Soluvit N este indicat ca supliment în nutriția parenterală, pentru asigurarea necesarului zilnic de vitamine hidrosolubile, la pacienți adulți și copii.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Doza zilnică recomandată pentru adulți este de un flacon de Soluvit N, o dată la 24 de ore.

Copii și adolescenți

Doza zilnică recomandată pentru copii cu greutatea corporală <10 kg este de 1 ml/kg corp și zi din conținutul unui flacon de Soluvit N.

Doza zilnică recomandată pentru copii și adolescenți cu greutatea corporală ≥10 kg este de un flacon de Soluvit N, o dată la 24 de ore.

Mod de administrare

Soluvit N se administrează exclusiv pe cale intravenoasă.

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Soluvit N trebuie diluat înainte de administrare.

Dacă Soluvit N se diluează cu soluții apoase, amestecul trebuie protejat de lumină.

Dacă Soluvit N se diluează cu emulsii lipidice, protejarea amestecului de lumină nu este necesară datorită efectului protector al emulsiei lipidice.

Deoarece conține acid folic, administrarea de Soluvit N poate face dificilă diagnosticarea anemiei Biermer.

Excipientul parahidroxibenzoat de metil poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Interferență cu analizele clinice de laborator

Biotina poate interfera cu analizele de laborator care se bazează pe interacțiunea dintre biotină-streptavidină, obținându-se rezultate fie fals scăzute, fie fals crescute, în funcție de test. Riscul de interferență este mai mare la copii și adolescenți și la pacienții cu insuficiență renală și crește odată cu mărirea dozei. Când se interpretează rezultatele analizelor de laborator, trebuie să se ia în considerare posibila interferență cu biotina, mai ales dacă se observă o lipsă de coerență cu prezentarea clinică (de exemplu, rezultate ale analizelor pentru tiroidă care mimează boala Graves la pacienți asimptomatici care utilizează biotină sau rezultate fals negative ale analizelor pentru troponină la pacienți cu infarct miocardic care utilizează biotină). În cazul în care se suspectează o interferență, trebuie efectuate analize alternative, care să nu fie sensibile la interferența cu biotina, dacă sunt disponibile. Trebuie consultat personalul laboratorului, atunci când se solicită analize de laborator pentru pacienții care utilizează biotină.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Acidul folic poate scădea concentrația serică a fenitoinii, primidonei și fenobarbitalului și poate masca anemia pernicioasă.

Se recomandă ajustarea dozelor de medicamente antiepileptice, în cazul administrării concomitente cu Soluvit N.

Piridoxina (vitamina B6) poate reduce efectul medicamentului levodopa. Se recomandă evitarea oricărui aport de piridoxină în absența unui inhibitor de dopa-carboxilază.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

Din această cauză, se recomandă administrarea de Soluvit N la gravide numai în caz de necesitate și după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern-risc potențial pentru făt.

Administrarea Soluvit N în cursul alăptării nu este recomandată din cauza riscului de supradozaj al vitaminelor hidrosolubile la sugar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, astfel:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Pot apărea reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice, la pacienții cu hipersensibilitate la oricare dintre constituenții produsului, de exemplu, acid folic, tiamină sau la parahidroxibenzoat de metil (cu frecvență necunoscută).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate reacții adverse prin supradozaj consecutiv administrării vitaminelor hidrosolubile ca supliment în nutriția parenterală, cu excepția cazurilor în care s-au administrat doze extrem de mari.

Nu este necesar un tratament specific. Vezi și pct. 4.3.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, alte soluții intravenoase, vitamine, codul ATC: B05XCN2.

Soluvit N este un amestec de vitamine hidrosolubile în cantități similare cu cele asimilate, în mod obișnuit, din dieta orală. Produsul nu are alte efecte farmacodinamice în afara celor de menținere sau de restabilire a statusului nutrițional al pacientului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea intravenoasă, vitaminele hidrosolubile din Soluvit N sunt metabolizate în același mod ca și vitaminele hidrosolubile provenite din dieta orală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Evaluarea siguranței administrării de Soluvit N se bazează mai ales pe experiența clinică și pe datele din literatura de specialitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicină
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)
Edetat disodic

6.2 Incompatibilități

Soluvit N poate fi adăugat sau amestecat numai cu acele medicamente pentru care compatibilitatea a fost demonstrată. Vezi pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului în ambalajul original

18 luni

Perioada de valabilitate a medicamentului după reconstituire și diluare

Stabilitatea fizică și chimică în utilizare a fost demonstrată pentru 24 de ore la 25°C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înaintea utilizării revine utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2°C-8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea a fost efectuată în condiții controlate și validate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină.

Pentru condițiile de păstrare după reconstituirea/diluarea medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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 copii cu greutatea corporală mai mică de 10 kg.

Soluvit N poate fi adăugat numai la acele amestecurile 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7, 751 74 Uppsala
Suedia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12057/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: decembrie 2006

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

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