

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

Vitalipid N Adult concentrat pentru emulsie perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de concentrat pentru emulsie perfuzabilă conține:

Palmitat de retinol	194,1 µg
corespunzător la retinol	99 µg
Ergocalciferol	0,5 µg
dl- α -Tocoferol	0,91 mg
Fitomenadionă	15 µg
Corespunzător la:	
Vitamina A	99 µg (330 UI)
Vitamina D ₂	0,5 µg (20 UI)
Vitamina E	0,91 mg (1 UI)
Vitamina K ₁	15 µg

- pH: aproximativ 8
- Osmolalitate: aproximativ 300 mOsm/kg apă

Excipienți cu efect cunoscut:

Ulei de soia purificat	100 mg
Fosfolipide din ou purificate	12 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru emulsie perfuzabilă.

Vitalipid N Adult este o emulsie sterilă, de tip „ulei în apă”, care conține vitamine liposolubile într-o fază uleioasă.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Vitalipid N Adult este indicat ca supliment în nutriția parenterală, pentru asigurarea necesarului zilnic de vitamine liposolubile A, D₂, E și K₁, la pacienți adulți și copii și adolescenți cu vârsta peste 11 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Doza zilnică recomandată pentru adulți este de 10 ml (o fiolă).

Copii și adolescenți

Doza zilnică recomandată pentru copii și adolescenți cu vârsta peste 11 ani este de 10 ml (o fiolă).

Mod de administrare

Pentru instrucțiuni privind modul de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la proteine din ou, soia sau arahide, la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 11 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament conține ulei de soia și fosfolipide din ou, care pot determina, rar, reacții alergice. Au fost observate reacții alergice încrucișate între soia și arahide.

Vitalipid N Adult se administrează numai diluat.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Prezența unor oligoelemente poate determina degradarea vitaminei A.
Retinolul (vitamina A) poate fi degradat prin expunere la lumina ultravioletă.
Vitamina K₁ interacționează cu anticoagulantele cumarinice.

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 Vitalipid N Adult.

Există, totuși, rapoarte publicate privind siguranța administrării vitaminelor liposolubile la această grupă de pacienți.

Ținând cont de riscul de defecte la naștere, nu se recomandă un aport de vitamina A mai mare de 8000 UI, în timpul sarcinii.

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

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

4.8 Reacții adverse

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

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 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

4.9 Supradozaj

Deși nu există nicio dovadă de toxicitate la dozele recomandate, supradozajul vitaminelor liposolubile poate determina sindroame de toxicitate.

Nu apar reacții adverse după o singură supradoză de vitamine liposolubile. Nu este necesar tratament specific.

Perfuzarea îndelungată a unei supradoze de vitamina D poate induce concentrații plasmatice crescute ale metaboliților vitaminei D. Aceasta poate determina osteopenie.

Perfuzarea rapidă a vitaminei K₁ în soluție coloidală apoasă poate provoca hiperemie facială, bronhospasm, tahicardie și hipotensiune arterială. Aceste simptome nu au fost raportate după administrarea Vitalipid N Adult.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, alte soluții intravenoase, vitamine, codul ATC: B05XC01.

Vitalipid N Adult este un amestec de vitamine liposolubile în cantități similare cu cele absorbite în mod obișnuit din dieta orală. Medicamentul nu are alte efecte farmacodinamice în afara celui de menținere sau restabilire a statusului nutrițional al pacientului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea intravenoasă, vitaminele liposolubile din Vitalipid N Adult sunt metabolizate în același mod ca și vitaminele liposolubile provenite din dieta orală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Evaluarea siguranței administrării Vitalipid N Adult se bazează, mai ales, pe experiența clinică.

Efectul teratogen al vitaminei A, administrată în doze mari, este bine studiat la animale.

Respectarea dozelor recomandate pentru Vitalipid N Adult asigură o marjă de siguranță satisfăcătoare pentru femeia gravidă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de soia purificat

Fosfolipide din ou purificate

Glicerol anhidru

Hidroxid de sodiu 1 M (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului în ambalajul original, înainte de deschidere: 24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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.

Pentru condițiile de păstrare după amestecare, vezi pct. 6.6.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră (tip I), cu punct de rupere, a câte 10 ml concentrat pentru emulsie perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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.

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, SE-751 74 Uppsala,
Suedia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8308/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: decembrie 2006

Data reînnoirii autorizației: noiembrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2021