

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitalipid N Infant concentrat pentru emulsie perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de concentrat pentru emulsie perfuzabilă conține:

Palmitat de retinol	135,3 µg
corespunzător la retinol	69 µg
Ergocalciferol	1,0 µg
dl- α -Tocopherol	0,64 mg
Fitomenadionă	20 µg
Corespunzător la:	
Vitamina A	69 µg (230 UI)
Vitamina D ₂	1,0 µg (40 UI)
Vitamina E	0,64 mg (0,7 UI)
Vitamina K ₁	20 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 Infant 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 Infant este indicat ca supliment în nutriția parenterală, pentru asigurarea necesarului zilnic de vitamine liposolubile A, D₂, E și K₁, la sugari și copii cu vârsta până la 11 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza zilnică recomandată este de:

- 4 ml/kg corp și zi pentru prematuri și nou-născuți cu greutate mică la naștere, până la 2,5 kg greutate corporală;
- 10 ml/zi pentru sugari și copii cu greutate corporală mai mare de 2,5 kg și vârsta până la 11 ani.

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.

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 Infant 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 este cazul.

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

Nu este cazul.

4.8 Reacții adverse

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

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 plasmatică 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 Infant.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Vitalipid N Infant 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 Infant sunt metabolizate în același mod ca și vitaminele liposolubile provenite din dieta orală.

5.3 Date preclinice de siguranță

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

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 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.

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

8309/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: decembrie 2006
Data reînnoirii autorizației: noiembrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

IANUARIE 2022