

Písomná informácia pre používateľa

SOLUVIT N prášok na infúzny roztok

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SOLUVIT N a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú SOLUVIT N
3. Ako sa SOLUVIT N podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SOLUVIT N
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SOLUVIT N a na čo sa používa

SOLUVIT N je sterilný koncentrát vo vode rozpustných vitamínov, ktoré vám do tela podajú cez žilu. Tento liek vám podajú ak nemôžete prijímať živiny alebo jedlo ústami, alebo ak prijaté množstvo nie je pre telo dostatočné.

Tento liek sa zvyčajne podáva s tukmi, aminokyselinami, glukózou a stopovými prvkami, aby sa zabezpečila kompletná vnútrožilová výživa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú SOLUVIT N

SOLUVIT N vám alebo vášmu dieťaťu nepodajú

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu začnú podávať SOLUVIT N, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

SOLUVIT N sa nesmie podávať neriedený.

SOLUVIT N obsahuje biotín. Ak máte podstúpiť laboratórne vyšetrenia, musíte povedať svojmu lekárovi alebo laboratórnemu personálu, že vám podávali alebo vám nedávno podávali SOLUVIT N, pretože biotín môže ovplyvniť výsledky takýchto vyšetrení. Výsledky môžu byť v závislosti od vyšetrenia chybné zvýšené alebo chybné znížené v dôsledku biotínu. Lekár vás môže požiadať, aby ste pred vykonaním laboratórnych vyšetrení prestali používať SOLUVIT N. Je potrebné si tiež uvedomiť, že aj iné lieky, ktoré možno užívate, ako sú napríklad multivitamíny alebo lieky a výživové doplnky na vlasy, kožu a nechty, môžu obsahovať biotín a ovplyvniť výsledky laboratórnych vyšetrení. Ak takéto výživové doplnky užívate, informujte o tom svojho lekára alebo laboratórny personál.

Deti a dospievajúci

Liek môže byť podávaný deťom s telesnou hmotnosťou viac ako 10 kg.

Iné lieky a SOLVUIT N

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Kyselina listová môže znížiť hladinu fenytoínu (používa sa na liečbu niektorých druhov epileptických záchvatov) a maskovať príznaky anémie (nedostatok červených krviniek a krvného farbiva – hemoglobínu).

Vitamín B₆ môže znižovať účinnosť levodopy (používa sa pri liečbe parkinsonovej choroby).

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neuskutočnili sa štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity ani u tehotných samíc. Dostupné sú však údaje o bezpečnom použití vo vode rozpustných vitamínov u tehotných žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

SOLUVIT N nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v , t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať SOLUVIT N

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek sa zvyčajne zmieša vo vaku s aminokyselinami, glukózou a/alebo tukmi, vitamínmi rozpustnými v tukoch a podáva sa kontinuálnou infúziou do veľkej žily na hrudníku. Na kontrolu rýchlosti podávania infúzie sa môže použiť infúzna pumpa.

Dospelí

Obsah injekčnej liekovky predstavuje odporúčanú dennú dávku pre dospelých pacientov a deti, s telesnou hmotnosťou viac ako 10 kg.

Deti a dospievajúci

Detským pacientom s telesnou hmotnosťou do 10 kg sa má podať 1/10 obsahu injekčnej liekovky na kg telesnej hmotnosti/deň. Deťom s telesnou hmotnosťou vyššou ako 10 kg podávajúte 10 ml (jedna liekovka)/deň.

Ak užijete viac SOLUVITU N, ako máte

Nie je pravdepodobné, že dostanete viac SOLUVITU N, keďže tento liek vám bude podávaný v nemocničnom zariadení zaškoleným zdravotníckym pracovníkom.

Váš lekár vie ako rozpoznať a liečiť predávkovanie. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky ktoré boli hlásené ihneď po podaní zahŕňali: alergické reakcie (kožné vyrážky, žihľavka), ťažkosti s dýchaním (zrýchlené dýchanie, dýchavičnosť), účinky na krvný tlak, bolesť brucha, únava, bolesti hlavy, návaly horúčavy, mierny tlak za očami a závrat.

Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov)

U pacientov s precitlivosťou na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, napr. kyselinu listovú, tiamín alebo metylparabén sa môžu vyskytnúť alergické reakcie vrátane anafylaktických reakcií.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Vedľajšie účinky výživových roztokov sú: zvýšenie telesnej teploty (vyskytuje sa u menej ako 3 % pacientov).

Triaška, zimnica, napínanie na vracanie a vracanie sa vyskytuje menej často (u menej ako 1 % pacientov).

Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať SOLUVIT N

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Obsah každej injekčnej liekovky sa má najprv rozpustiť a potom zriediť. Len na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SOLUVIT N obsahuje

Liečivá	v jednej injekčnej liekovke	v 1 ml rozpustného SOLUVITU N
tiamínium-nitrát	3,1 mg	0,31 mg
zodpovedá vitamínu B ₁	2,5 mg	0,25 mg
sodná soľ riboflavínium-fosfátu	4,9 mg	0,49 mg
zodpovedá vitamínu B ₂	3,6 mg	0,36 mg

nikotínamid	40 mg	4,0 mg
pyridoxínium-chlorid	4,9 mg	0,49 mg
zodpovedá vitamínu B ₆	4,0 mg	0,40 mg
pantotenát sodný	16,5 mg	1,65 mg
zodpovedá kyseline	15,0 mg	1,50 mg
pantoténovej		
askorbát sodný	113 mg	11,3 mg
zodpovedá vitamínu C	100 mg	10,0 mg
biotín	0,060 mg	0,006 mg
kyselina listová	0,40 mg	0,04 mg
kyanokobalamín	0,005 mg	0,0005 mg

- Ďalšie zložky sú: glycín, metylparabén, edetan disodný.

Ako vyzerá SOLUVIT N a obsah balenia

SOLUVIT N je sterilný žltý prášok v injekčnej liekovke.

Tento liek je balený v papierových škatuľkách po 10 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Fresenius Kabi AB, Rapsgatan 7, 751 74 Uppsala, Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.