

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SOLUVIT N
prášok na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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	0,0060 mg
kyselina listová	0,40 mg	0,04 mg
kyanokobalamín	0,005 mg	0,0005 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Osmolalita v 10 ml vody: približne 490 mosmol/kg vody
pH v 10 ml vody: 5,8

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na infúzny roztok.
Lyofilizovaný sterilný žltý prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

SOLUVIT N je indikovaný u dospelých a pediatrických pacientov ako doplnok intravenózneho výživy, pokrývajúci dennú potrebu vo vode rozpustných vitamínov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

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

Pediatrická populácia

Pediatrickým pacientom s telesnou hmotnosťou do 10 kg sa má podať 1/10 obsahu injekčnej liekovky na kg telesnej hmotnosti/deň.

Spôsob podávania

Pozri časť 6.6 „Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom“.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

SOLUVIT N sa nesmie podávať neriedený.

Ak je SOLUVIT N rozpustený vo vodnom roztoku, zmes musí byť skladovaná v tme. Toto opatrenie sa nevzťahuje na rozpustenie lieku SOLUVIT N v Intralipide, pretože tuková emulzia má ochranný účinok.

Interferencia s klinickými laboratórnymi vyšetreniami

Biotín môže interferovať s laboratórnymi vyšetreniami, ktoré sú založené na interakcii biotínu/streptavidínu, čo vedie k chybným zníženým alebo chybným zvýšeným výsledkom vyšetrení, v závislosti od typu vyšetrenia. Riziko interferencie je vyššie u detí a pacientov s poruchou funkcie obličiek a zvyšuje sa s vyššími dávkami. Pri interpretácii výsledkov laboratórných vyšetrení je potrebné vziať do úvahy možnú interferenciu s biotínom, najmä ak sa spozoruje nedostatočná súvislosť s klinickými prejavmi (napr. výsledky štítnej žľazy napodobňujúce Gravesovu chorobu u asymptomatických pacientov používajúcich biotín alebo chybné negatívne výsledky troponínového testu u pacientov s infarktom myokardu používajúcich biotín). V prípadoch podozrenia na interferenciu je potrebné použiť alternatívne vyšetrenia, ktoré nie sú citlivé na interferenciu s biotínom, ak sú dostupné. Vykonávanie laboratórných vyšetrení u pacientov používajúcich biotín je potrebné konzultovať s laboratórnym personálom.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Kyselina listová môže znížiť sérovú koncentráciu fenytoínu a maskovať príznaky perniciózneho anémie. Vitamín B₆ môže znižovať účinnosť levodopy, pretože dekarboxylácia levodopy je závislá od B₆-dependentného enzýmu. Tejto interakcii je možné predísť pridaním inhibítora dopa-dekarboxylázy, ako je karbidopa.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené nežiaduce účinky predávkovania vo vode rozpustných vitamínov okrem extrémne vysokých dávok podaných parenterálne.

Nebolo hlásené predávkovanie spôsobené parenterálne podaným liekom, ktorý obsahoval vo vode rozpustné vitamíny.

Nie je potrebná špeciálna liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, vitamíny, ATC kód: B05XC.

SOLUVIT N je zmes vo vode rozpustných vitamínov v množstvách bežne absorbovaných zo stravy, ktoré nemajú iný farmakodynamický účinok okrem udržania alebo znovu obnovenia výživného stavu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vo vode rozpustné vitamíny lieku SOLUVIT N sú po intravenóznom podaní metabolizované rovnako ako vo vode rozpustné vitamíny prijaté v strave perorálnou cestou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Hodnotenie bezpečnosti lieku SOLUVIT N je založené hlavne na klinických skúsenostiach a klinickej dokumentácii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycín
metylparabén
edetán disodný

6.2 Inkompatibility

SOLUVIT N sa môže pridávať do alebo miešať len s liekmi, ktorých kompatibilita bola preukázaná. Pozri časť 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku v originálnom obale
18 mesiacov

Čas použiteľnosti po zmiešaní

Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím zriedeného roztoku sa stanovila na 24 hodín pri 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa liek má použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a

podmienky pri používaní je zodpovedný používateľ a vo všeobecnosti nemajú presiahnuť 24 hodín pri 2 – 8 °C, pokiaľ zmiešanie neprebehlo v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Chráňte pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka zo skla typu I, etiketa, chlórbutylová zátko.

Veľkosť balenia: 10 injekčných liekoviek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Dospelí a deti staršie ako 11 rokov:

Obsah jednej liekovky SOLUVITU N rozpustíte pridaním 10 ml:

- 1. VITALIPID N ADULT
- alebo 2. Intralipid 20 %
- alebo 3. Voda na injekcie
- alebo 4. Roztok glukózy na infúziu (5 % - 50 %)

SOLUVIT N sa môže pridať do zmesi parenterálnej výživy s obsahom sacharidov, tukov, aminokyselín, elektrolytov a stopových prvkov za predpokladu, že ich kompatibilita a stabilita sa pred pridaním overila.

Deti do 11 rokov:

Obsah jednej liekovky SOLUVITU N rozpustíte pridaním 10 ml:

- 1. VITALIPID N INFANT
- alebo 2. Intralipid 20 %
- alebo 3. Voda na injekcie
- alebo 4. Roztok glukózy na infúziu (5 % - 50 %)

Deťom s telesnou hmotnosťou do 10 kg podávajte 1 ml rozpustenej zmesi na 1 kg telesnej hmotnosti/deň. Deťom s telesnou hmotnosťou vyššou ako 10 kg podávajte 10 ml (jedna liekovka)/deň. Kvôli rozdielom v dávkovaní sa režim SOLUVIT N a VITALIPID N INFANT, zmes 1, neodporúča u detí s telesnou hmotnosťou do 10 kg.

SOLUVIT N sa môže pridať do zmesi parenterálnej výživy s obsahom sacharidov, tukov, aminokyselín, elektrolytov a stopových prvkov za predpokladu, že ich kompatibilita a stabilita sa pred pridaním overila.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
751 74 Uppsala
Švédsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

86/0195/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29.mája 2007

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23.januára 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2024