

## UPUTSTVO ZA LEK

**Vitalipid N Infant, 135,3 mikrograma/mL + 20 mikrograma/mL + 1 mikrogram/mL + 0,64 mg/mL, koncentrat za emulziju za infuziju  
retinol, fitomenadion, ergokalciferol, tokoferol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitćete:**

1. Šta je lek Vitalipid N Infant i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Vitalipid N Infant
3. Kako se primenjuje lek Vitalipid N Infant
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vitalipid N Infant
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Vitalipid N Infant i čemu je namenjen**

Lek Vitalipid N Infant je sterilna ulje u vodi emulzija liposolubilnih vitamina.

Primenjuje se kao dodatak u intravenskoj ishrani kako bi se zadovoljile dnevne potrebe za vitaminima A, D2, E, K1.

Vitalipid N Infant se primenjuje kao dodatak parenteralnoj ishrani kod prevremeno rođene dece, novorođenčadi i odojčadi i dece starosti do 11 godina.

## **2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Vitalipid N Infant**

### **Lek Vitalipid N Infant ne smete primati:**

Ovaj lek ne smeju primati deca koja su alergična (preosetljiva) na retinol, fitomenadion, ergokalciferol, tokoferol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6).

Deca preosetljiva (alergična) na proteine jaja, soje i kikirikija, kao i deca sa postojećom hipervitaminozom (stanje povećane količine vitamina u organizmu; vitamini A, D2, E i K1), takođe ne smeju primati ovaj lek.

Ukoliko se Vašem detetu pojavi osip ili druga alergijska reakcija, kao što su svrab, otečene usne ili lice ili nedostatak daha, odmah obavestite Vašeg lekara.

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što Vaše dete primeni ovaj lek.

Lek Vitalipid N Infant se ne sme davati nerazblažen. Primenje se samo kao dodatak kompatibilnim infuzionim rastvorima.

Brza infuzija rastvora vitamina K1 može prouzrokovati crvenilo, suženje disajnih puteva (bronhospazam), ubrzan srčani ritam (tahikardija) i pad krvnog pritiska (hipotenzija).

U slučaju dugotrajne primene leka preporučuje se praćenje koncentracije vitamina u krvi. Ovo se posebno preporučuje ukoliko Vaše dete ima oštećenje jetre ili oštećenje bubrega, jer tada postoje izmenjeni vitaminski zahtevi.

Prilikom parenteralne ishrane je često potreban dodatan unos hidrosolubilnih vitamina kako bi se obezbedio preporučeni dnevni unos ovih vitamina.

### **Drugi lekovi i Vitalipid N Infant**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dete primenjuje, donedavno je primenjivalo ili će možda primenjivati neki drugi lek.

Vitamin K1 stupa u interakciju s antikoagulantnim lekovima kumarinskog tipa (koji se primenjuju za razređivanje krvi) i može dovesti do slabljenja efekta ovih lekova.

Prisustvo elemenata u tragovima može prouzrokovati degradaciju vitamina A.

Retinol (vitamin A) se ne sme izlagati ultraljubičastoj svetlosti, jer se može razgraditi.

### **Primena leka Vitalipid N Infant sa hranom i pićima**

Lek Vitalipid N Infant se koristi samo kada normalna ishrana nije moguća.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije primenljivo.

### **Lek Vitalipid N Infant sadrži ulje soje i fosolipide jajeta**

Ulje soje i fosolipidi jajeta retko mogu da prouzrokuju alergijsku reakciju. Utvrđeno je postojanje ukrštene alergijske reakcije između ulja soje i kikirikija. Pacijenti alergični na kikirikijevo ili sojino ulje ili na proteine jaja, ne smeju koristiti ovaj lek.

### **3. Kako se primenjuje lek Vitalipid N Infant**

Nije predviđeno da sami primenjujete lek Vitalipid N Infant. Lek će detetu primeniti osoba koja je za to kvalifikovana.

Lek Vitalipid N Infant se primenjuje intravenski (u venu) kao infuzija.  
Lek je namenjen za decu uzrasta do 11 godina.

Kod prevremeno rođene dece i dece sa niskom telesnom masom po rođenju preporučena je doza od 4 mL/kg telesne mase/dan (za decu mase do 2,5 kg). Za decu telesne mase preko 2,5 kg preporučena je doza od 10 mL/dan.

Lek Vitalipid N Infant se ne sme davati nerazblažen.

#### *Kompatibilnost i instrukcije za upotrebu:*

Svako razblaživanje leka se mora izvesti u validiranim aseptičnim uslovima.

10 mL (1 ampula) leka Vitalipid N Infant se dodaje u 500 mL leka Intralipid, emulzija za infuziju, 10% ili 20%. Kako bi se osigurala homogenost mešavine, neophodno je pre upotrebe nekoliko puta promućkati bocu.

Lek Vitalipid N Infant se može koristiti kao rastvarač za lek Soluvit N. Lek Soluvit N se rastvara dodavanjem 10 mL leka Vitalipid N Infant i kao takav se može dodati leku Intralipid, emulzija za infuziju, 10% ili 20%.

Kod dece čija je telesna masa preko 10 kg, lek Vitalipid N Infant se takođe može koristiti za razblaženje leka Soluvit N. Kod dece čija je telesna masa manja od 10 kg ovakva vrsta razblaženja se ne preporučuje zbog različitog načina doziranja.

#### *Čuvanje nakon mešanja:*

Dodavanje leka Vitalipid N Adult leku Intralipid se mora obaviti 1 sat pre početka infuzije. Infuzija se mora završiti u roku od 24 sata kako bi se izbegla mikrobiološka kontaminacija. Preostali sadržaj u boci se mora uništiti.

### **Ako ste primili više leka Vitalipid N Infant nego što treba**

Lek Vitalipid N Infant se primenjuje isključivo pod kontrolisanim uslovima. Međutim, ukoliko smatrate da je Vašem detetu primenjeno više leka nego što je trebalo, odmah o tome obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru.

Ukoliko nakon primene infuzije leka Vitalipid N Infant Vaše dete oseti zamor, razdražljivost, gubitak apetita i druge gastrointestinalni poremećaje (mogu biti znaci prevelike količine vitamina A u krvi) ili gubitak

apetita, mučninu, povraćanje (mogu biti znaci prevelike količine vitamina D u krvi), odmah o tome obavestite Vašeg lekara.

Prevelika količina vitamina D u krvi može dovesti do hiperfosfatemije (povećanje koncentracije fosfata u krvi) i hiperkalcemije (povećanje koncentracije kalcijuma u krvi). Hiperkalcemija može biti praćena povećanim izlučivanjem kalcijuma urinom, pojavom ektopične kalcifikacije (formiranje naslaga kalcijumovih soli) i oštećenjem bubrega i kardiovaskularnog sistema.

#### **Ako ste zaboravili da primite lek Vitalipid N Infant**

Pošto lekar primenjuje ovaj lek, malo je verovatno da će neka doza biti propuštena. Ukoliko ste zabrinuti zbog toga, obratite se Vašem lekaru.

#### **Ako naglo prestanete da primete lek Vitalipid N Infant**

Dužinu primene terapije određuje lekar.

Nema poznatog sindroma obustave nakon prestanka primene leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Brza infuzija rastvora vitamina K1 može prouzrokovati crvenilo, suženje disajnih puteva (bronhospazam), ubrzan srčani ritam (tahikardija) i pad krvnog pritiska (hipotenzija). Takođe, mogu se javiti reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Vitalipid N Infant**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra odgovorni su za pravilno čuvanje, primenu i odlaganje ovog leka.

Ne smete koristiti lek Vitalipid N Infant posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju („Važi do:“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svetlosti. Ne zamrzavati.

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:** Upotrebiti odmah.

**Rok upotrebe nakon razblaživanja:** Upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Vitalipid N Infant

1 mL leka Vitalipid N Infant sadrži:

retinolpalmitat	135,3 mikrograma (odgovara vitamin A 69 mikrograma (230 i.j.))
fitomenadion	20 mikrograma (odgovara vitamin K1 20 mikrograma)
ergokalciferol	1 mikrogram (odgovara vitamin D2 1 mikrogram (40 i.j.))
DL- $\alpha$ -tokoferol	0,64 mg (odgovara vitamin E 0,64 mg (0,7 i.j.))

Pomoćne supstance su: ulje soje, prečišćeno, fosfolipidi jajeta, prečišćeni, glicerol (anhidrovani), natrijum-hidroksid 1M, voda za injekcije.

### Kako izgleda lek Vitalipid N Infant i sadržaj pakovanja

Lek Vitalipid N Infant je bela, homogena, sterilna emulzija.

Unutrašnje pakovanje je ampula zapremine 10 mL od bezbojnog stakla hidrolitičke klase I, sa obeleženim delom za otvaranje ampule u vidu obojene tačke.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 ampula i Uputstvo za lek

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:  
PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD,  
Beograd, Batajnički drum 5 A

Proizvođač:  
FRESENIUS KABI AB,  
Švedska, Uppsala, Rapskatan 7

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno  
Jun, 2019.**

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

### Broj i datum dozvole:

515-01-01107-18-001 od 06.06.2019.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### Terapijske indikacije

Lek Vitalipid N Infant je indikovano za decu uzrasta do 11 godina kao dodatak u intravenskoj ishrani kako bi se zadovoljile dnevne potrebe za vitaminima A, D2, E i K1.

### **Doziranje i način primene**

Kod prevremeno rođene dece i dece sa niskom telesnom masom po rođenju preporučena je doza od 4 mL/kg telesne mase/dan (za decu mase do 2,5 kg). Za decu telesne mase preko 2,5 kg preporučena je doza od 10 mL/dan. Videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

### **Kontraindikacije**

- Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci.
- Preosetljivost na proteine jaja, soje i kikirikija.
- Postojeća hipervitaminoza (vitamini A, D2, E i K1).

Treba voditi računa o kontraindikacijama prilikom primene kompatibilnih infuzionih rastvora.

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Lek Vitalipid N Infant, koncentrat vitamina za pripremu infuzije za decu, se ne sme davati nerazblažen.

Primenjuje se samo kao dodatak kompatibilnim infuzionim rastvorima.

Brza infuzija vitamina K1 u koloidnom vodenom rastvoru može prouzrokovati crvenilo, bronhospazam, tahikardiju i hipotenziju.

U slučaju dugotrajne primene leka, kao i kod pacijenta sa oštećenjem jetre ili oštećenjem bubrega (izmenjeni vitaminski zahtevi) preporučuje se praćenje koncentracije vitamina u plazmi.

Preporučuje se da se kod dece u prvoj godini života prati koncentracija vitamina u plazmi i da se doziranje vrši prema individualnim zahtevima.

Lek Vitalipid N Infant zadovoljava samo normalne dnevne potrebe za liposolubilnim vitaminima. Treba nadoknaditi nedostatak vitamina u slučaju postojeće avitaminoze.

Prilikom pareneteralne ishrane je često potreban dodatan unos hidrosolubilnih vitamina kako bi se obezbedio preporučeni dnevni unos. Veći gubici hidrosolubilnih vitamina (npr. hemodijalizom) mogu zahtevati veći unos ovih vitamina.

Ovaj lek sadrži ulje soje i fosolipide jajeta koji retko mogu da prouzrokuju alergijsku reakciju. Utvrđeno je postojanje ukrštene alergijske reakcije između ulja soje i kikirikija.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Vitamin K1 stupa u interakciju s antikoagulantnim lekovima kumarinskog tipa, posebno kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi, i može dovesti do slabljenja njihovog dejstva.

Prisustvo elemenata u tragovima može prouzrokovati degradaciju vitamina A.

Retinol (vitamin A) se ne sme izlagati ultravioletnoj svetlosti, jer se može razgraditi.

### **Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nije primenljivo.

### **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nije primenljivo.

## Neželjena dejstva

Prilikom procene neželjenih dejstava, sledeća učestalost neželjenih dejstava je zabeležena:

Veoma česta	$\geq 1/10$
Česta	$\geq 1/100$ do $<1/10$
Povremena	$\geq 1/1000$ do $<1/100$
Retka	$\geq 1/10000$ do $<1/1000$
Veoma retka	$<1/10000$
Nepoznata	(ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Kardiološki poremećaji	Tahikardija
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Bronhospazam
Vaskularni poremećaji	Hipotenzija
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Osećaj toplote
Poremećaji imunskog sistema	Reakcije preosetljivosti

Treba uzeti u obzir neželjena dejstva kompatibilnih infuzionih rastvora.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **Preoziranje**

Nakon primene jedne doze liposolubilnih vitamina, ne treba očekivati neželjena dejstva. Nije potrebno posebno lečenje.

Veće doze, naročito vitamina A i vitamina D, u dužem vremenskom periodu mogu izazvati toksične efekte. Retko, primena visokih doza može dovesti do simptoma akutnog trovanja. Zbog toga se ono ni ne očekuje ako se smernice pravilnog doziranja poštuju.

U slučaju produžene primene vitamina D, moguće je povećanje serumske koncentracije metabolita vitamina D. To može dovesti do osteopenije.

### Vitamin A

Simptomi hipervitaminoze su: zamor, razdražljivost, gubitak apetita i drugi gastrointestinalni poremećaji. Kod dece, prerano zatvaranje epifize dugih kostiju dovodi do prestanka rasta kostiju. Obustavom primene vitamina A se simptomi uglavnom povlače.

### Vitamin D

Hipervitaminoza može dovesti do hiperfosfatemije i hiperkalcemije. Hiperkalcemija je praćena povećanim izlučivanjem kalcijuma urinom, pojavom ektopične kalcifikacije i oštećenjem bubrega i kardiovaskularnog sistema. Simptomi preoziranja su: gubitak apetita, mučnina, povraćanje. U slučaju postojeće hiperkalcemije, ne treba primenjivati vitamin D.

## **Lista pomoćnih supstanci**

1 mL leka Vitalipid N Infant sadrži:

ulje soje, prečišćeno  
fosfolipidi jajeta, prečišćeni  
glicerol (anhidrovani)  
natrijum-hidroksid 1M  
voda za injekcije

## **Inkompatibilnost**

Lek Vitalipid N Infant se može dodati ili mešati samo sa preparatima sa kojima je dokazana kompatibilnost. Videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

## **Rok upotrebe**

### **Rok upotrebe:**

2 godine

### **Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:**

Upotrebiti odmah.

### **Rok upotrebe nakon razblaživanja:**

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora dokazana je tokom perioda od 24 sata na temperaturi do 25°C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, rastvor treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

## **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svetlosti. Ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon mešanja, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

## **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je ampula zapremine 10 mL od bezbojnog stakla hidrolitičke klase I, sa obeleženim delom za otvaranje ampule u vidu obojene tačke.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 ampula i Uputstvo za lek.

## **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Lek Vitalipid N Infant se ne sme davati nerazblažen.

### *Kompatibilnost i instrukcije za upotrebu:*

Svako razblaživanje leka se mora izvesti u validiranim aseptičnim uslovima.



10 mL (1 ampula) leka Vitalipid N Infant se dodaje u 500 mL leka Intralipid, emulzija za infuziju, 10% ili 20%. Kako bi se osigurala homogenost mešavine, neophodno je pre upotrebe nekoliko puta promućkati bocu.

Lek Vitalipid N Infant se može koristiti kao rastvarač za lek Soluvit N. Lek Soluvit N se rastvara dodavanjem 10 mL leka Vitalipid N Infant i kao takav se može dodati leku Intralipid, emulzija za infuziju, 10% ili 20%.

Kod dece čija je telesna masa preko 10 kg, lek Vitalipid N Infant se takođe može koristiti za razblaženje leka Soluvit N. Kod dece čija je telesna masa manja od 10 kg ovakva vrsta razblaženja se ne preporučuje zbog različitog načina doziranja.

*Čuvanje nakon mešanja:*

Dodavanje leka Vitalipid N Adult leku Intralipid se mora obaviti 1 sat pre početka infuzije. Infuzija se mora završiti u roku od 24 sata kako bi se izbegla mikrobiološka kontaminacija. Preostali sadržaj u boci se mora uništiti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.