

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: retinol, fitomenadion, ergokalciferol, tokoferol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL leka Vitalipid N Infant sadrži:

retinolpalmitat	135,3 mikrograma
što odgovara 69 mikrograma retinola	
fitomenadion	20 mikrograma
ergokalciferol	1 mikrogram
DL- α -tokoferol	0,64 mg

1 mL leka Vitalipid N Infant odgovara:

vitamin A	69 mikrograma (230 i.j.)
vitamin D2	1 mikrogram (40 i.j.)
vitamin E	0,64 mg (0,7 i.j.)
vitamin K1	20 mikrograma

pH: približno 8

Osmolalnost: približno 300 mosm/kg vode

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: ulje soje, prečišćeno; fosfolipidi jajeta, prečišćeni. Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat za emulziju za infuziju.

Lek Vitalipid N Infant je bela, homogena, sterilna emulzija tipa ulje u vodi, koja sadrži liposolubilne vitamine u uljanoj fazi.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

4.2. 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 6.6.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- 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.

4.4. 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.

4.5. 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.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nije primenljivo.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

4.8. 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

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 predoziranja su: gubitak apetita, mučnina, povraćanje. U slučaju postojeće hiperkalcemije, ne treba primenjivati vitamin D.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Rastvori za intravensku primenu: Vitamini

ATC šifra: B05XC.

Lek Vitalipid N Infant je mešavina liposolubilnih vitamina u koncentracijama koje se inače resorbuju oralnim putem i nema drugih farmakodinamskih efekata osim održavanja i dopune nutritivnog statusa.

5.2. Farmakokinetički podaci

Liposolubilni vitamini u leku Vitalipid N Infant primenjeni intravenskim putem se metabolišu na sličan način kao i liposolubilni vitamini koji se unose oralnim putem.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci o bezbednosti leka su zasnovani na kliničkom iskustvu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

1 mL leka Vitalipid N Infant sadrži:
ulje soje, prečišćeno
fosfolipidi jajeta, prečišćeni
glicerol (anhidrovani)
natrijum-hidroksid 1M
voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

Lek Vitalipid N Infant se može dodati ili mešati samo sa preparatima sa kojima je dokazana kompatibilnost. Videti odeljak 6.6.

6.3. 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.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

Za uslove čuvanja nakon mešanja, videti odeljak 6.6.

6.5. 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.

6.6. 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.

7. NOSILAC DOZVOLE

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD,
Beograd, Batajnički drum 5 A

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-01107-18-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 24.12.2007.
Datum poslednje obnove dozvole: 06.06.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2019.