

UPUTSTVO ZA LEK

Soluvit N, 2,5 mg + 3,6 mg + 40 mg + 4 mg + 15 mg + 100 mg + 60 mikrograma + 0,4 mg + 5 mikrograma, prašak za rastvor za infuziju

tiamin, riboflavin, nikotinamid, piridoksin, pantotenska kiselina, askorbinska kiselina, biotin, folna kiselina, cijanokobalamin

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.
- 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Soluvit N i čemu je namenjen

Lek Soluvit N je sterilna, liofilizovana, žuta mešavina hidrosolubilnih vitamina.

Lek Soluvit N se koristi kod odraslih i dece u cilju obezbeđivanja dnevnih potreba za hidrosolubilnim vitaminima pri parenteralnoj ishrani.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Soluvit N

Lek Soluvit N ne smete primati:

Lek Soluvit N ne smete primati ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance (npr. tiamin) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka, navedene u odeljku 6 (npr. metil-parahidroksibenzoat).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek Soluvit N.

Lek Soluvit N ne sme se davati nerazblažen.

Kada se lek Soluvit N rastvori u vodenom rastvaraču, dobijena mešavina mora biti zaštićena od svetlosti. Ova mera opreza nije neophodna ako se lek Soluvit N rastvori sa emulzijom Intralipid, zbog zaštitnog efekta emulzije masti.

Folna kiselina može maskirati simptome perniciozne anemije.

Interferencija sa kliničkim laboratorijskim testovima

Biotin može uticati na rezultate laboratorijskih testova, koji se zasnivaju na interakciji biotin/streptavidin, što dovodi ili do lažno smanjenih ili lažno povećanih rezultata ispitivanja, zavisno od analize. Rizik od smetnji je veći kod dece i pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega i povećava se uzimanjem većih doza. Pri interpretaciji rezultata laboratorijskih ispitivanja potrebno je uzeti u obzir moguć uticaj biotina, posebno ako se primeti nedostatak usklađenosti sa kliničkom slikom (npr. rezultati testa funkcije štitaste žlezde mogu biti isti kao da imate Gravesovu bolest - bolest štitaste žlezde kod pacijenata koji uzimaju biotin, a nemaju simptome bolesti štitaste žlezde ili lažno negativni rezultati testa troponina kod pacijenata sa infarktom miokarda koji uzimaju biotin). U slučaju kada postoji sumnja da biotin utiče na rezultate laboratorijskih testova, potrebno je koristiti odgovarajuće testove koji nisu podložni uticaju biotina.

Trebalo bi obavestiti laboratorijsko osoblje prilikom naručivanja laboratorijskih testova za pacijente koji uzimaju biotin.

Drugi lekovi i Soluvit N

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Folna kiselina može smanjiti koncentracije fenitoina u serumu.

Piridoksin (vitamin B6) može smanjiti efekte leka levodopa.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Nisu sprovedena ispitivanja reproduktivne toksičnosti na životinjama, niti klinička ispitivanja kod trudnica. Ipak, postoje literaturni podaci o bezbednoj primeni hidrosolubilnih vitamina u propisanim dozama, u ovoj grupi pacijenata.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Soluvit N nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Soluvit N sadrži metil-parahidroksibenzoat

Lek Soluvit N sadrži pomoćnu supstancu metil-parahidroksibenzoat, koja može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene, a izuzetno i bronhospazam.

3. Kako primenjuje lek Soluvit N

Doziranje

Odrasli i deca telesne mase 10 kg i više

Preporučena dnevna doza je sadržaj jedne rekonstituisane bočice.

Deca telesne mase manje od 10 kg

Primeniti 1/10 sadržaja jedne rekonstituisane bočice (1 ml) po kilogramu telesne mase dnevno.

Način primene

Za intravensku primenu.

Lek Soluvit N se mora rekonstituisati pre primene pod aseptičnim uslovima. Rekonstituisan preparat se dodaje mešavinama za parenteralnu ishranu koje sadrže ugljene hidrate, lipide, aminokiseline, elektrolite i oligoelemente pod uslovom da su kompatibilnost i stabilnost potvrđeni. Ovako pripremljen rastvor ili emulzija se primenjuje putem intravenske infuzije.

Odrasli i deca od 11 godina i starija:

Sadržaj jedne bočice rekonstituisati, pod aseptičnim uslovima, dodavanjem 10 ml jednog od sledećih rastvora ili emulzija:

1. Vitalipid N Adult
2. Intralipid 20%
3. Voda za injekcije
4. Rastvor glukoze (5%-50%)

Deca mlađa od 11 godina:

Sadržaj jedne bočice rekonstituisati, pod aseptičnim uslovima, dodavanjem 10 ml jednog od sledećih rastvora ili emulzija:

1. Vitalipid N Infant
2. Intralipid 20%
3. Voda za injekcije
4. Rastvor glukoze (5%-50%)

Deci telesne mase 10 kg i više treba dati jednu bočicu (10 ml) dnevno rekonstituisanog preparata, dobijenog dodavanjem rastvora/emulzije 1, 2, 3 ili 4.

Deci telesne mase manje od 10 kg treba dati 1 ml po kg telesne mase dnevno rekonstituisanog preparata, dobijenog dodavanjem rastvora/emulzije 2, 3 ili 4. Zbog razlike u doziranju između leka Soluvit N i leka Vitalipid N Infant, ne preporučuje se primena ovako rekonstituisanog preparata kod dece telesne mase manje od 10 kg.

Ako ste primili više leka Soluvit N nego što treba

Nisu zabeležena neželjena dejstva nastala kao posledica predoziranja hidrosolubilnim vitaminima, sa izuzetkom ekstremno visokih parenteralnih doza. Predoziranje preparatima za parenteralnu ishranu koji sadrže hidrosolubilne vitamine, nije zabeleženo.

Nije potreban specifičan tretman. Pogledati odeljak *Lek Soluvit N ne smete primati*.

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.

Alergijske reakcije, uključujući i teške oblike (anafilaktičke reakcije), mogu se pojaviti kod pacijenata sa preosetljivošću na neku od aktivnih supstanci ili pomoćnih supstanci leka, npr. folna kiselina, tiamin ili metil-parahidroksibenzoat (učestalost nepoznata).

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

5. Kako čuvati lek Soluvit N

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Soluvit N posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja neotvorenog leka: čuvati na temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 18 meseci

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah

Rok upotrebe nakon rekonstitucije i razblaženja: 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 Soluvit N

Jedna bočica leka Soluvit N sadrži:

Aktivne supstance	Količina	1 ml rekonstituisanog praška za rastvor za infuziju
tiamin-nitrat (odgovara 2,5 mg vitamina B1)	3,1 mg	0,31 mg

riboflavin-natrijum-fosfat, dihidrat (odgovara 3,6 mg vitamina B2)	4,9 mg	0,49 mg
nikotinamid	40 mg	4,0 mg
piridoksin-hidrohlid (odgovara 4,0 mg vitamina B6)	4,9 mg	0,49 mg
natrijum-pantotenat (odgovara 15,0 mg pantotenske kiseline)	16,5 mg	1,65 mg
natrijum-askorbat (odgovara 100 mg vitamina C)	113 mg	11,3 mg
biotin	60 mikrograma	6,0 mikrograma
folna kiselina	0,4 mg	40 mikrograma
cijanokobalamin	5,0 mikrograma	0,5 mikrograma

Pomoćne supstance: glicin; dinatrijum-edetat; metil-parahidroksibenzoat.

Osmolalnost u 10 ml vode: približno 490 mosm/kg vode

pH u 10 ml vode: 5,8

Kako izgleda lek Soluvit N i sadržaj pakovanja

Lek Soluvit N je liofilizat u obliku kolača, žute boje.

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla tipa I, zatvorena čepom od hlorobutil gume i *flip-off* poklopcem (Alu prsten i plastična kapica).

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi ukupno 10 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FRESENIUS KABI D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 88 b, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

FRESENIUS KABI AB
Uppsala, Rapskatan 7, Švedska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept. Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Soluvit N je indikovano za primenu kod dece i odraslih u cilju obezbeđivanja dnevnih potreba za hidrosolubilnim vitaminima pri parenteralnoj ishrani.

Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i deca telesne mase 10 kg i više

Preporučena dnevna doza je sadržaj jedne rekonstituisane bočice.

Deca telesne mase manje od 10 kg

Primeniti 1/10 sadržaja jedne rekonstituisane bočice (1 ml) po kilogramu telesne mase dnevno.

Način primene

Za intravensku primenu.

Lek Soluvit N se mora rekonstituisati pre primene pod aseptičnim uslovima. Rekonstituisan preparat se dodaje mešavinama za parenteralnu ishranu koje sadrže ugljene hidrate, lipide, aminokiseline, elektrolite i oligoelemente pod uslovom da su kompatibilnost i stabilnost potvrđeni. Ovako pripremljen rastvor ili emulzija se primenjuje putem intravenske infuzije.

Odrasli i deca od 11 godina i starija:

Sadržaj jedne bočice rekonstituisati, pod aseptičnim uslovima, dodavanjem 10 ml jednog od sledećih rastvora ili emulzija:

1. Vitalipid N Adult
2. Intralipid 20%
3. Voda za injekcije
4. Rastvor glukoze (5%-50%)

Deca mlađa od 11 godina:

Sadržaj jedne bočice rekonstituisati, pod aseptičnim uslovima, dodavanjem 10 ml jednog od sledećih rastvora ili emulzija:

1. Vitalipid N Infant
2. Intralipid 20%
3. Voda za injekcije
4. Rastvor glukoze (5%-50%)

Deci telesne mase 10 kg i više treba dati jednu bočicu (10 ml) dnevno rekonstituisanog preparata, dobijenog dodavanjem rastvora/emulzije 1, 2, 3 ili 4.

Deci telesne mase manje od 10 kg treba dati 1 ml po kg telesne mase dnevno rekonstituisanog preparata, dobijenog dodavanjem rastvora/emulzije 2, 3 ili 4. Zbog razlike u doziranju između leka Soluvit N i leka Vitalipid N Infant, ne preporučuje se primena ovako rekonstituisanog preparata kod dece telesne mase manje od 10 kg.

Lista pomoćnih supstanci

Glicin;
Dinatrijum-edetat;
Metil-parahidroksibenzoat.

Inkompatibilnost

Lek Soluvit N se može mešati samo sa onim lekovima za koje postoji dokumentovana kompatibilnost (videti odeljak Doziranje i način primene).

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 18 meseci
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah
Rok upotrebe nakon rekonstitucije i razblaženja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

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

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla tipa I, zatvorena čepom od hlorobutil gume i *flip-off* poklopcem (Alu prsten i plastična kapica).
Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi ukupno 10 bočica i Uputstvo za lek.

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

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