

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN:

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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-hidrochlorid (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

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

pH u 10 ml vode: 5,8

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: metil-parahidroksibenzoat (jedna bočica leka Soluvit N sadrži 0,5 mg metil-parahidroksibenzoata).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za rastvor za infuziju.

Liofilizat u obliku kolača, žute boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

4.2. 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 primenjuju 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.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance (npr. tiamin) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1 (npr. metil-parahidroksibenzoat).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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.

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

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 sa primenom većih doza. Pri interpretaciji rezultata laboratorijskih ispitivanja potrebno je uzeti u obzir moguće biotinske smetnje, posebno ako se primeti nedostatak usklađenosti sa kliničkom slikom (npr. rezultati testa štitaste žlezde koji oponašaju Gravesovu bolest kod asimptomatskih pacijenata koji uzimaju biotin ili lažno negativni rezultati testa troponina kod pacijenata sa infarktom miokarda koji uzimaju biotin). U slučaju kada se sumnja na smetnju, potrebno je koristiti odgovarajuće testove, koji nisu podložni biotin interferencijama. Trebalo bi konsultovati laboratorijsko osoblje prilikom naručivanja laboratorijskih testova za pacijente koji uzimaju biotin.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Folna kiselina može smanjiti koncentraciju fenitoina i maskirati simptome perniciozne anemije.

Piridoksin (vitamin B6) može smanjiti efikasnost leka levodopa.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

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

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Alergijske reakcije, uključujući 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, ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

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

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.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Sredstva za zamenu krvi i perfuzioni rastvori; Vitamini

ATC šifra: B05XC

Lek Soluvit N je mešavina hidrosolubilnih vitamina u količinama koje se inače mogu uneti i ishranom, i ne očekuje se da ima drugih farmakodinamskih efekata sem održavanja nutritivnog statusa.

5.2. Farmakokinetički podaci

Kada se primene intravenski, hidrosolubilni vitamini koji se nalaze u sastavu leka Soluvit N se ponašaju na isti način u organizmu kao i hidrosolubilni vitamini uneseni ishranom.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Podaci o bezbednosti leka se uglavnom zasnivaju na kliničkom iskustvu i literaturnim podacima (dokumentaciji).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Glicin;
Dinatrijum-edetat;
Metil-parahidroksibenzoat.

6.2. Inkompatibilnost

Lek Soluvit N se može mešati samo sa onim lekovima za koje postoji dokumentovana kompatibilnost (videti odeljak 4.2).

6.3. Rok upotrebe

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

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

6.5. 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.

6.6. 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.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

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

Broj poslednje obnove dozvole: 001546047 2025

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

Datum prve dozvole: 09.01.2004.

Datum poslednje obnove dozvole: 03.03.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2026.