

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VİTALİPİD N INFANT IV İnfüzyon İçin Emülsiyon İçeren Ampul
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 10 ml ampul içeriği;	
Retinol palmitat (0,69 mg Vitamin A'ya eşdeğer 2300 IU)	1,353 mg
Ergokalsiferol (Vitamin D2 400 IU)	10 mcg
dl- α -tokoferol (Vitamin E 7 IU)	6,4 mg
Fitomenadion (Vitamin K1 0,2 mg)	0,2 mg

Yardımcı madde(ler):

Sodyum hidroksit	1 M k.m.
Saflaştırılmış soya yağı	

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Konsantre infüzyon çözeltisi

VİTALİPİD N INFANT, yağ fazı içinde yağda çözünür vitaminler içeren steril su içinde yağ emülsiyonudur.

- pH: yaklaşık 8
- Osmolosite: yaklaşık 300 mosm/kg su

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

VİTALİPİD N INFANT, bebekler ve 11 yaşından küçük çocuklar için yağda çözünür vitaminler olan A, D₂, E ve K₁ vitaminlerinin günlük gereksinimlerinin karşılanması için intravenöz beslemeye katkı olarak endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Prematüre ve 2,5 kg vücut ağırlığına kadar düşük doğum ağırlıklı bebeklerde dozu 4 ml/kg vücut ağırlığı/gün'dür. 11 yaşın altında olan ve 2,5 kg'dan fazla vücut ağırlığına sahip bebekler ve çocuklarda dozu 10 ml/gün dür. Bkz. bölüm 6.6.

Uygulama şekli:

İnfüzyon şeklinde intravenöz kullanım içindir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Yumurta, soya ya da fıstık proteinine ya da da ürünün içeriğinde yer alan herhangi bir etkin madde ya da yardımcı maddeye aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

VİTALİPİD N INFANT seyreltilmeden verilmemelidir.

Bu tıbbi ürün soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfolipidleri içerir ve bunlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Soya fasulyesi ve yer fıstığı arasında çapraz alerjik reaksiyon gözlenmiştir.

Bu tıbbi ürün her 10 ml'sinde 10 mmol (ya da 230 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Eser elementlerin varlığı, A vitamininin bozunmasına neden olabilir. Retinol (A vitamini) morötesi ışığa maruz kaldığında parçalanabilir.

VİTALİPİD N INFANT, kumarin türü antikoagülanlarla etkileşime girebilecek K1 vitamini içerir.

A vitamini, tetrasiklin ve minosiklin tipi antibiyotiklerle birlikte alındığında intrakranial hipertansiyonun gelişmesini güçlendirebilir.

İnsan karaciğerinde retinol ve retinoik asitin katabolizması sitokrom P450 tarafından sağlanabilir.

Sitokrom P450'yi inhibe eden ketokonazol gibi ilaçlar, retinoik asidin yarı ömrünü önemli ölçüde artırabilir.

Alkol, A vitamini ile indüklenen hepatotoksisteyi artırabilir. Alkol dehidrojenazının kompetitif inhibisyonu, retinoik asidin sentezinde azalmaya neden olarak, fetal alkol sendromuna dahil olduğu düşünülen fonksiyonel A vitamin eksikliğine yol açabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

VİTALİPİD N INFANT yetişkinlerde endike değildir.

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

VİTALİPİD N INFANT'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

VİTALİPİD N INFANT'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

VİTALİPİD N INFANT, potansiyel yararı, fetusa olan potansiyel riskinden fazla ise kullanılmalıdır. VİTALİPİD N INFANT hamilelere kesinlikle gerektiği hallerde verilmelidir.

Bununla birlikte, doğum kusurları riski nedeniyle gebelik esnasında Vitamin A'nın 8000 IU'dan fazla alınması önerilmez.

Laktasyon dönemi

VİTALİPİD N INFANT anne sütüne geçebilir fakat yenidoğanlar için terapötik dozlarda risk bulunmamaktadır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde bir etki beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi VİTALİPİD N INFANT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlarına yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e - posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Yağda çözünen vitaminlerin aşırı dozları, toksisite sendromlarına neden olabilir, ancak önerilen dozlarda herhangi bir toksisite belirtisine rastlanmamıştır.

Yağda çözünen vitaminlerin bir defalık doz aşımı durumunda advers etkiler oluşmaz. Spesifik tedavi gerekli değildir.

Uzun süre aşırı dozda D vitamini infüzyondan sonra serumda yüksek konsantrasyonlarda D vitamini metabolitleri oluşabilir. Bu durum osteopeniye yol açabilir. Kolloid su solüsyonu içerisindeki K₁ vitaminin hızlı infüzyonu; kızarma, bronkospazm, taşikardi ve hipotansiyona sebep olabilir. Bu durum VİTALİPİD N INFANT ile bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: IV Çözelti İlaveleri, Vitaminler
ATC kodu: B05X C

İntravenöz beslenme süresince, günde maksimum 10 ml (1 ampul) olacak şekilde, kg başına 1 ml VİTALİPİD N INFANT, yağ emülsiyonuna eklendiğinde, A, D₂, E ve K₁ vitaminlerinin günlük idame dozları sağlanmış olur.

VİTALİPİD N INFANT normalde oral yoldan alınan gıdalardan absorbe edilen miktarda yağda çözünen vitaminlerden oluşmuş bir karışımdır. Beslenme durumunu koruma veya desteklemenin ötesinde farmakodinamik etkisi bulunmamaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim

Ürün i.v. yolla verildiği için uygulanabilir değildir.

Dağılım

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon

İntravenöz infüzyon şeklinde uygulandığında VİTALİPİD N INFANT'ın içerdiği yağda çözünen vitaminler, oral yol ile alınan yağda çözünen vitaminlere benzer şekilde metabolize olurlar.

Eliminasyon

Yeterli veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

VİTALİPİD N INFANT'ın güvenlik değerlendirmesi temel olarak klinik deneyime dayanmaktadır.

A vitamininin yüksek dozlarda teratojenik etkisi, hayvanlarda kanıtlanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Saflaştırılmış soya yağı
Saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri (Tavuk yumurtası kullanılarak üretilir.)
Gliserol (susuz)
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

VİTALİPİD N INFANT yalnızca geçimliliği belgelendirilmiş diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmalı ve bunlara eklenmelidir (bkz. bölüm 6.6.).

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Açılmamış ambalajları 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır. Dondurmayınız.

Karıştırıldıktan sonra tıbbi ürünün saklama koşulları için bkz. bölüm 6.6.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Tip I cam ampul.

10 x 10 ml'lik ampul içeren kutularda sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

VİTALİPİD N INFANT seyreltilmeden verilmemelidir.

Tüm ilaveler aseptik olarak yapılmalıdır.

VİTALİPİD N INFANT lipid içeren parenteral beslenme karışımlarına eklenerek uygulanabilir. Homojen karışım sağlanması için şişe infüzyondan hemen önce bir kaç kez ters çevrilmelidir.

VİTALİPİD N INFANT, suda çözünür vitaminleri içeren liyofilize tozları çözmek için kullanılabilir.

VİTALİPİD N INFANT ayrıca plastik torba içinde TPN (Total Parenteral Nutrisyon) karıştırmasında tamamlayıcı olarak kullanılır.

Karıştırdıktan sonra saklama

VİTALİPİD N INFANT'ın diğer solüsyonlara ilavesi, infüzyon başlamadan önce 1 saat içinde yapılmalı ve mikrobiyolojik kontaminasyonu önlemek amacıyla karışım 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Açılmış şişe, flakon ve ampullerde arta kalan içerik atılmalı ve daha sonraki kullanım için saklanmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güney Plaza Eski Büyükdere Caddesi,
No:13/4b, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

109/48

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.02.2001
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ