

# POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

## 1. IME ZDRAVILA

Vitalipid N Infant koncentrat za raztopino za infundiranje za otroke

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Učinkovine:

#### **1 ml vsebuje**

retinilpalmitat 135,3 µg (kar ustreza 69 µg retinola), kar ustreza 69 µg (230 i.e.) vitamina A  
fitomenadion 20 µg, kar ustreza 20 µg vitamina K<sub>1</sub>  
ergokalciferol 1,0 µg, kar ustreza 1,0 µg (40 i.e.) vitamina D<sub>2</sub>  
vseracemni-α-tokoferol 0,64 mg, kar ustreza 0,64 mg (0,7 i.e.) vitamina E

#### **10 ml vsebuje**

retinilpalmitat 1353 µg (kar ustreza 690 µg retinola), kar ustreza 690 µg (2300 i.e.) vitamina A  
fitomenadion 200 µg, kar ustreza 200 µg vitamina K<sub>1</sub>  
ergokalciferol 10 µg, kar ustreza 10 µg (400 i.e.) vitamina D<sub>2</sub>  
vseracemni-α-tokoferol 6,4 mg, kar ustreza 6,4 mg (7 i.e.) vitamina E

pH: približno 8

osmolalnost: približno 300 mosm/kg vode

### Pomožne snovi z znanim učinkom:

rafinirano sojino olje 100 mg/1 ml (1g/10 ml)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat za raztopino za infundiranje.

Zdravilo Vitalipid N Infant je sterilna bela emulzija olje v vodi, ki v oljni fazi vsebuje v maščobah topne vitamine.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Vitalipid N Infant je indicirano pri dojenčkih in otrocih do 11. leta starosti kot dodatek intravenski prehrani za zadostitev dnevnih potreb po v maščobah topnih vitaminih A, D<sub>2</sub>, E in K<sub>1</sub>.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Pri nedonošenčkih in dojenčkih z nizko porodno maso do 2,5 kg 4 ml/kg telesne mase na dan, pri vseh dojenčkih in otrocih z maso nad 2,5 kg do 11. leta starosti pa 10 ml/dan.

## Način uporabe

Glejte poglavje 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Preobčutljivost na jajčne, sojine ali arašidove beljakovine.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

To zdravilo vsebuje sojino olje in jajčne fosfolipide, ki lahko v redkih primerih povzročijo alergijske reakcije. Opazili so navzkrižno alergijsko reakcijo med sojo in arašidi.

Zdravila Vitalipid N Infant ne smete dajati nerazredčenega.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Prisotnost elementov v sledovih lahko povzroči določeno mero razgradnje vitamina A.

Izpostavljenost ultravijolični svetlobi lahko povzroči razgradnjo retinola (vitamina A).

Vitamin K<sub>1</sub> medsebojno deluje s kumarinskimi antikoagulanti.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **4.8 Neželeni učinki**

V povezavi z zdravilom Vitalipid N Infant ni opisanih neželenih učinkov.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Preveliko odmerjanje v maščobah topnih vitaminov lahko povzroči toksične sindrome, vendar v priporočenih odmerkih ni nobenih znakov kakršnih koli toksičnih učinkov.

Zaradi enkratnega prevelikega odmerjanja v maščobah topnih vitaminov ni pričakovati neželenih učinkov. Specifično zdravljenje ni potrebno.

Po dolgotrajnem infundiranju prevelikega odmerka vitamina D se lahko poveča koncentracija presnovkov vitamina D v serumu. To lahko povzroči osteopenijo.

Hitro infundiranje vitamina K<sub>1</sub> v koloidni vodni raztopini lahko izzove zardevanje, bronhospazem, tahikardijo in hipotenzijo. Po infuzijah zdravila Vitalipid N Infant o tem niso poročali.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: vitamini, oznaka ATC: B05XC.

Zdravilo Vitalipid N Infant je mešanica v maščobah topnih vitaminov v količinah, ki se običajno absorbirajo iz zaužite hrane, in ni pričakovati, da bi imel kakšen farmakodinamičen učinek razen vzdrževanja ali poprave prehranskega stanja.

Vitamin A je potreben za normalen razvoj ektodermalnih tkiv in vzdrževanje njihovih funkcij. Poleg tega je sestavina mrežničnega pigmenta.

Vitamin D je nujen za vzdrževanje homeostaze kalcija in fosfata in za normalno kostno zgradbo.

Vitamin E je učinkovit kot antioksidant in ohranja strukturno integriteto vseh membran.

Prisotnost vitamina K je potrebna za vzdrževanje normalne koncentracije protrombina in drugih koagulacijskih faktorjev.

Zdaj je znano, da je treba vitamine in tudi vsa druga nujna hranila med popolno parenteralno prehrano dodajati od vsega začetka, da bi preprečili pomanjkanje vitaminov.

Ni opisano, da bi dajanje zdravila Vitalipid N Infant vplivalo na krvni tlak, srčno frekvenco ali hitrost dihanja.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Posameznih kliničnih študij za oceno farmakokinetike zdravila Vitalipid N Infant ni. Zdravilo Vitalipid N Infant se daje intravensko in je tako 100 % biološko uporabno.

Intravensko infundirani v maščobah topni vitamini v zdravilu Vitalipid N Infant se presnovijo podobno kot v maščobah topni vitamini, absorbirani iz zaužite hrane, in sicer v limfo in z njo v sistemski obtok. V tem se razlikujejo od vodotopnih snovi, ki se absorbirajo v portalno veno in preidejo s prvim prehodom skozi jetra, preden vstopijo v sistemski obtok. Tkiva v različni meri sprejmejo posamezne vitamine; to je odvisno od potreb v vsakem od tkiv za vzdrževanje ali obnovo količine tistega vitamina.

Vitamine je treba infundirati počasi več ur, da bi čim bolj zmanjšali porast koncentracije v krvi, ki povzroči vrhove koncentracije in s tem čezmerno izgubljanje v urinu. Na splošno tudi velja, da infundiranje mikrohranil sočasno z glavnimi hranili izboljša izrabo aminokislin in energijskih virov.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Z zdravilom Vitalipid N Infant so izvedli le študije akutne toksičnosti pri miših; te študije so pokazale zelo majhno toksičnost. Ocena varnosti zdravila Vitalipid N Infant temelji predvsem na kliničnih izkušnjah in dokumentaciji za posamezne vitamine. Ker je zdravilo Vitalipid N Infant namenjeno samo za obnovo normalne koncentracije vitaminov, za to terapevtsko indikacijo niso pomembni učinki, ki so opisani za višje koncentracije posameznih vitaminov.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

rafinirano sojino olje  
prečiščeni jajčni fosfolipidi  
glicerol (brezvodni) (E422)  
natrijev hidroksid (E524)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zdravilo Vitalipid N Infant se sme dodati ali mešati le s tistimi zdravili, s katerimi je dokazano kompatibilno. Glejte poglavje 6.6.

### **6.3 Rok uporabnosti**

*Rok uporabnosti izdelka, kot je pakiran za prodajo*  
2 leti

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.  
Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

*Shranjevanje po mešanju*  
Glejte poglavje 6.6.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Ampule, steklo tipa I.

Velikost pakiranja:  
škafila z 10 ampulami po 10 ml koncentrata

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Zdravila Vitalipid N Infant ne smete dajati nerazredčenega.

*Kompatibilnost in navodila za uporabo*  
Vsi dodatki morajo biti dodani aseptično.

Do 10 ml (1 ampulo) zdravila Vitalipid N Infant se doda zdravilu Intralipid 100 mg/ml ali 200 mg/ml (maščobna emulzija za parenteralno prehrano). Za zagotovitev homogenosti mešanice je treba steklenico tik pred infundiranjem nekajkrat obrniti.

*Shranjevanje po mešanju*

Zdravilo Vitalipid N Infant je treba dodati zdravilu Intralipid 100 mg/ml ali 200 mg/ml (maščobna emulzija za parenteralno prehrano) v eni uri pred začetkom infundiranja, infundiranje pa mora biti dokončano v 24 urah po pripravi, da bi preprečili mikrobno kontaminacijo. Ostanke vsebine odprtih ampul je treba zavreči in se jih ne sme shranjevati za poznejšo uporabo.

Podatki o kompatibilnosti in časih shranjevanja za različne mešanice so na voljo na zahtevo pri imetniku dovoljenja za promet.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
8055 Graz  
Avstrija

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/00/01651/002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 15.02.2000  
Datum zadnjega podaljšanja: 26.01.2012

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

12. 7. 2021