

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Vitalipid/Adult, Γαλάκτωμα για έγχυση

Retinol (Βιταμίνη Α), Ergocalciferol (Βιταμίνη D<sub>2</sub>), DL-alpha-tocopherol (Βιταμίνη Ε),  
Phytomenadione (Βιταμίνη Κ<sub>1</sub>)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vitalipid/Adult και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vitalipid/Adult
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vitalipid/Adult
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vitalipid/Adult
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Vitalipid/Adult και ποια είναι η χρήση του

Το Vitalipid/Adult είναι ένα μείγμα λιποδιαλυτών βιταμινών σε ποσότητες που απορροφώνται κανονικά από την διατροφή.

Το Vitalipid/Adult ενδείκνυται σε ενήλικες ασθενείς και παιδιά ηλικίας από 11 ετών ως συμπλήρωμα στην ενδοφλέβια διατροφή για να ικανοποιηθούν οι καθημερινές ανάγκες σε λιποδιαλυτές βιταμίνες Α, D<sub>2</sub>, Ε και Κ<sub>1</sub>.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vitalipid/Adult

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Vitalipid/Adult

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική αντίδραση στις πρωτεΐνες της σόγιας ή του αυγού, η χορήγηση του Vitalipid/Adult πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Το Vitalipid/Adult δεν πρέπει να χορηγείται αδιάλυτο.

##### Άλλα φάρμακα και Vitalipid/Adult

Η παρουσία ιχνοστοιχείων μπορεί να προκαλέσει κάποια διάσπαση της Βιταμίνης Α. Η ρετινόλη (Βιταμίνη Α) μπορεί να διασπαστεί από την έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία. Η Βιταμίνη Κ<sub>1</sub> αλληλεπιδρά με αντιπηκτικά τύπου κουμαρίνης.

##### Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγικής ικανότητας σε ζώα ή κλινικές έρευνες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης με το Vitalipid/Adult. Υπάρχουν ωστόσο, δημοσιευμένες αναφορές σχετικά με την ασφαλή χορήγηση λιποδιαλυτών βιταμινών σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Εντούτοις, η λήψη μεγαλύτερης ποσότητας Βιταμίνης Α από 8.000 IU δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης λόγω του κινδύνου συγγενούς ανωμαλίας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν αναμένεται να έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**Το Vitalipid/Adult περιέχει** έλαιο σόγιας και φωσφολιπίδια αυγών, τα οποία μπορεί σπάνια να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Έχουν παρατηρηθεί διασταυρούμενες αλλεργικές αντιδράσεις ανάμεσα στη σόγια και στο φιστίκι.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vitalipid/Adult**

Για ενήλικες ασθενείς και παιδιά ηλικίας από 11 ετών, η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 10 ml (μια φύσιγγα).

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Vitalipid/Adult από την κανονική**

Υπερδοσολογία λιποδιαλυτών βιταμινών μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο τοξικότητας, αλλά στις συνιστώμενες δοσολογίες δεν υπάρχει καμία ένδειξη οποιασδήποτε τοξικότητας.

Δεν είναι πιθανό να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες με εφάπαξ υπερδοσολογία λιποδιαλυτών βιταμινών. Δεν χρειάζεται ειδική αντιμετώπιση.

Μετά από παρατεταμένη έγχυση υπερδοσολογίας Βιταμίνης D, μπορεί να εμφανιστούν αυξημένες συγκεντρώσεις στον ορό μεταβολιτών Βιταμίνης D. Αυτό μπορεί να προκαλέσει οστεοπενία.

Ταχεία έγχυση Βιταμίνης Κ<sub>1</sub> σε κολλοειδές υδατικό διάλυμα μπορεί να προκαλέσει ερυθρίαση, βρογχόσπασμο, ταχυκαρδία και υπόταση. Κάτι τέτοιο δεν έχει αναφερθεί μετά από εγχύσεις Vitalipid/Adult.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Vitalipid/Adult.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Vitalipid/Adult

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να προστατεύεται από το φως.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Vitalipid/Adult

- Οι δραστικές ουσίες είναι Retinol (Βιταμίνη Α), Ergocalciferol (Βιταμίνη D<sub>2</sub>), DL-alpha-tocopherol (Βιταμίνη Ε), Phytomenadione (Βιταμίνη Κ<sub>1</sub>)
- Τα άλλα συστατικά είναι soya oil, egg phospholipids, glycerol, sodium hydroxide, ύδωρ για ενέσιμα

### Εμφάνιση του Vitalipid/Adult και περιεχόμενα της συσκευασίας

Φύσιγγες, γυαλί τύπου I

### Συσκευασία

Κουτί με 10 φύσιγγες των 10 ml (BT x 10 AMP x 10 ml)

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Fresenius Kabi Hellas AE

Μεσογείων 354

Αγία Παρασκευή, Αττική

Τηλέφωνο: +30 210 6542909

Φαξ: +30 210 6548909

[FKHinfo@fresenius-kabi.com](mailto:FKHinfo@fresenius-kabi.com)

#### Τοπικός αντιπρόσωπος του Κατόχου Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο

Innopro Healthcare Ltd

Τηλ.: +357 22483000

#### Παρασκευαστής

Fresenius Kabi AB,

SE 751 74 Uppsala,

Σουηδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**