

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VITALIPID ®(ADULT)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1ml VITALIPID ADULT περιέχει:

<u>Δραστικά συστατικά</u>	<u>Ποσότητα</u>
Retinopalmitate (αντιστοιχεί σε ρετινόλη)	194.1μg 99μg
Phytomenadione	15μg
Ergocalciferol	0.5μg
dl – α - Tocopherol	0.91 μg

Τα δραστικά συστατικά σε 1ml VITALIPID ADULT αντιστοιχούν σε:

Βιταμίνη A	99μg	(330IU)
Βιταμίνη D ₂	0.5μg	(20IU)
Βιταμίνη E	0.91 mg	(1IU)
Βιταμίνη K ₁	15μg	

Ιδιότητες του προϊόντος

Το VITALIPID ADULT είναι ένα στείρο γαλάκτωμα έλαιο σε νερό που περιέχει λιποδιαλυτές βιταμίνες στην λιπαρή φάση.

pH: περίπου 8

Οσμωτικότητα: περίπου 300mosm/kg νερό

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Συμπυκνωμένο διάλυμα για έγχυση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το VITALIPID ADULT ενδείκνυται για ενήλικους ασθενείς και παιδιά από 11 ετών ως συμπλήρωμα στην ενδοφλέβια διατροφή για να ικανοποιηθούν οι καθημερινές ανάγκες σε λιποδιαλυτές βιταμίνες A, D₂, E και K₁.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.

Δοσολογία

Για ενήλικους ασθενείς και παιδιά από 11 ετών, η συνιστώμενη καθημερινή δοσολογία είναι 10ml (μια αμπούλα).

Χορήγηση

Βλέπε 6.6 “ Οδηγίες χρήσης χειρισμού”

4.3 Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση

Το VITALIPID ADULT δεν πρέπει να χορηγείται αδιάλυτο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σπανίως μόνο έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις λιποδιαλυτών βιταμινών με άλλες ενώσεις σε αγωγές παρεντερικής διατροφής.

Η παρουσία ιχνοστοιχείων μπορεί να προκαλέσει κάποια διάσπαση της βιταμίνης A.

Η ρετινόλη (βιταμίνη A) μπορεί να διασπαστεί από την έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία.

Η βιταμίνη K1 αλληλεπιδρά με αντιπηκτικά τύπου κουμαρίνης.

4.6 Κόπηση και γαλουχία.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής των ζώων ή κλινικές έρευνες κατά την διάρκεια εγκυμοσύνης με το VITALIPID ADULT. Υπάρχουν ωστόσο, δημοσιευμένες αναφορές για την ασφαλή χορήγηση υδατοδιαλυτών βιταμινών σε αυτή την ομάδα ασθενών.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναμένεται καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το VITALIPID ADULT.

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογίες λιποδιαλυτών βιταμινών μπορεί να οδηγήσουν σε σύνδρομα τοξικότητας, αλλά δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία τοξικότητας στις συνιστώμενες δοσολογίες.

Δεν πρέπει να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες με μία 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.

Γρήγορη έγχυση βιταμίνης K1 σε κολλοειδές υδατικό διάλυμα μπορεί να προκαλέσει ερυθρίαση, βρογχόσπασμο, ταχυκαρδία και υπόταση. Κάτι τέτοιο δε έχει αναφερθεί μετά από εγχύσεις VITALIPID ADULT.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Το VITALIPID ADULT είναι ένα μείγμα λιποδιαλυτών βιταμινών σε ποσότητες που απορροφώνται κανονικά από την διατροφή και δεν θα πρέπει να έχει κάποια φαρμακοδυναμική επίδραση εκτός από την διατήρηση ή υπερπλήρωση της διατροφικής κατάστασης.

5.2 Φαρμοκινητικές Ιδιότητες

Όταν εγχέονται ενδοφλεβίως οι λιποδιαλυτές βιταμίνες στο VITALIPID ADULT χρησιμοποιούνται παρομοίως με τις λιποδιαλυτές βιταμίνες που λαμβάνονται από την διατροφή.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η εκτίμηση ασφαλείας βασίζεται κυρίως στην κλινική εμπειρία και τεκμηρίωση.

Η τερατογένεση της βιταμίνης A σε υψηλές δόσεις είναι καλά τεκμηριωμένη σε ζώα. Εφόσον τηρούνται οι δοσολογικές συστάσεις για το VITALIPID ADULT, θα πρέπει να υπάρχει ένα ικανοποιητικό περιθώριο ασφαλείας για τις εγκύους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

1 ml VITALIPID ADULT περιέχει :

Έκδοχα	Ποσότητα	Αναφορά σε πρότυπα
PURIFIED SOYA BEAN OIL	100.0MG	USP
PURIFIED EGG PHOSPHOLIPIDS	12.0MG	Προδιαγραφή Pharmacia
GLYCEROL	22.5MG	Ph. Eur + USP
SODIUM HYDROXIDE TO pH 8.0	Q.S.	Ph. Eur
WATER FOR INJECTION	Q.S.	Ph. Eur
NITROGEN		NF

6.2 Ασυμβατότητες

Το VITALIPID ADULT μπορεί να προστεθεί ή να αναμιχθεί μόνο με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία υπάρχει τεκμηρίωση της συμβατότητας. Βλέπε 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2-8⁰ C (ψυγείο)

Να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αμπούλες, γυαλί κλάσης I

Συσκευασία : BT X 10 AMP X 10 ML

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Το VITALIPID ADULT δεν πρέπει να χορηγείται αδιάλυτο.

Συμβατότητα και οδηγίες χρήσης

Όλες οι προσθήκες θα πρέπει να γίνονται ασηπτικά.

10 ml (1 αμπούλα) VITALIPID ADULT προστίθεται σε 500ml Intralipid. Για να εξασφαλιστεί ομοιογενές μείγμα, η φιάλη θα πρέπει να αναστραφεί μερικές φορές αμέσως πριν την έγχυση.

Το VITALIPID ADULT μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την διάλυση του SOLUVIT. Το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου SOLUVIT διαλύεται με την προσθήκη 10ml VITALIPID ADULT και προστίθεται σε Intralipid.

Το VITALIPID ADULT χρησιμοποιείται επίσης ως συμπλήρωμα στην ανάμιξη TPN σε πλαστικό σάκο.

Σταθερότητα

Η προσθήκη του VITALIPID ADULT σε Intralipid θα πρέπει να γίνεται εντός μιας ώρας πριν την έναρξη της έγχυσης, και η έγχυση θα πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 24 ωρών από την παρασκευή, προκειμένου να αποφεύγεται η μικροβιολογική μόλυνση. Τα απομείναντα περιεχόμενα ανοιγμένων φιαλών/φιαλιδίων/αμποουλών θα πρέπει να απορρίπτονται και να μην φυλάσσονται για μετέπειτα χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

**ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ-
ΚΑΤΟΧΟΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΥΠΡΟ**
FRESENIUS KABI HELLAS A.E.

Λ. Μεσογείων 354, 153 41 Αγ. Παρασκευή, Αττικής.
Τηλ. 210 6542 909 Fax. 210 6548 909

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αρ. Αδειας Κυκλοφορίας για την Ελλάδα:
51931/01/24-10-2002

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΕΛΛΑΔΑ
33705/20-11-90

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Σεπτέμβριος 1995

11. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ