

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Soluvit, κόνις για διάλυμα προς έγχυση

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

#### **1. Τι είναι το Soluvit και ποια είναι η χρήση του**

Το Soluvit ενδείκνυται ως συμπλήρωμα της παρεντερικής διατροφής για τις ημερήσιες ανάγκες των ενηλίκων και των παιδιών σε υδατοδιαλυτές βιταμίνες.

Το Soluvit είναι ένα μείγμα υδατοδιαλυτών βιταμινών σε ποσότητες που συνήθως απορροφώνται από την από του στόματος διαίτα και δεν πρέπει να έχουν καμία φαρμακοδυναμική επίδραση πέρα από το να διατηρούν ή να αναπληρώνουν την διατροφική κατάσταση.

Όταν εγχέονται ενδοφλέβια οι υδατοδιαλυτές βιταμίνες που περιέχονται στο Soluvit δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως οι υδατοδιαλυτές βιταμίνες από την από του στόματος διαίτα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Soluvit**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το Soluvit**

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

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Το Soluvit δεν πρέπει να χορηγείται χωρίς να έχει διαλυθεί.

Όταν το Soluvit διαλύεται σε υδατικά διαλύματα, το μείγμα πρέπει να προστατεύεται από το φως. Αυτό δεν είναι απαραίτητο εάν το Soluvit διαλύεται σε Intralipid λόγω της προστατευτικής δράσης του λιπογαλακτώματος.

##### **Άλλα φάρμακα και Soluvit**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει

ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η βιταμίνη B<sub>6</sub> μπορεί να μειώσει, λόγω αλληλεπίδρασης, τη δράση της levodopa. Μερικές από τις οπτικές νευροπάθειες φαίνεται να ανταποκρίνονται σε αυξημένες δόσεις της hydroxycobalamin και έχουν κατηγορηθεί ότι επηρεάζουν δυσμενώς την χορήγηση cyanocobalamin που υπάρχει στο προϊόν.

Το φυλικό οξύ μπορεί να μειώσει την συγκέντρωση της φαινοτοΐνης στον ορό και να καλύψει την κακοήγη αναιμία.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγικής ικανότητας σε ζώα ή κλινικές έρευνες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης με το Solunit. Εντούτοις, υπάρχουν δημοσιευμένες αναφορές σχετικά με την ασφαλή χορήγηση υδατοδιαλυτών βιταμινών σε αυτήν την ομάδα ασθενών.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

**Το Solunit περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα**, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Solunit**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Χρήση σε ενήλικες και παιδιά που ζυγίζουν 10 kg ή περισσότερο:

Σε ενήλικες ασθενείς και παιδιά που ζυγίζουν 10 kg ή περισσότερο, η συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία είναι το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου.

### Χρήση σε βρέφη και παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg:

Σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 10 kg, πρέπει να τους χορηγείται το 1/10 του περιεχομένου ενός φιαλιδίου ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Solunit από την κανονική**

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες με υπερδοσολογία υδατοδιαλυτών βιταμινών, με εξαίρεση περιπτώσεις εξαιρετικά υψηλών παρεντερικών δόσεων. Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας προκαλούμενες από παρεντερικά σκευάσματα με υδατοδιαλυτές βιταμίνες ως διατροφικό συμπλήρωμα.

Δεν απαιτείται ειδική θεραπεία. Βλ. επίσης παράγραφο 2, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

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

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να εκδηλωθούν αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών αντιδράσεων σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του σκευάσματος, π.χ. φυλικό οξύ, θειαμίνη ή παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (συχνότητα μη γνωστή).

### **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 στον

Για την Ελλάδα στον

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

Για την Κύπρο στις

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 Soluvit**

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

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

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση μετά την διάλυση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 25°C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο 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 απορρίμματα. 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 Soluvit**

Ένα φιαλίδιο Soluvit περιέχει:

<u>Οι δραστικές ουσίες είναι:</u>	<u>Ποσότητα</u>	<u>ανά 1 ml ανασυσταμένου Soluvit:</u>
Thiamine mononitrate (αντιστοιχεί σε Βιταμίνη Β <sub>1</sub> 2,5 mg)	3,1 mg	0,31 mg

Riboflavine sodium phosphate (αντιστοιχεί σε Βιταμίνη Β <sub>2</sub> 3,6 mg)	4,9 mg	0,49 mg
Nicotinamide	40 mg	4,0 mg
Pyridoxine hydrochloride (αντιστοιχεί σε Βιταμίνη Β <sub>6</sub> 4,0 mg)	4,9 mg	0,49 mg
Sodium pantothenate (αντιστοιχεί σε pantothenic acid 15,0 mg)	16,5 mg	1,65 mg
Sodium ascorbate (αντιστοιχεί σε Βιταμίνη C 100 mg)	113 mg	11,3 mg
Biotin	60 µg	6,0 µg
Folic acid	0,40 mg	40 µg
Cyanocobalamin	5,0 µg	0,5 µg

Τα άλλα συστατικά είναι γλυκίνη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό νάτριο και παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας.

#### **Εμφάνιση του Soluvit και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κουτί με 10 φιαλίδια (BT x 10) και 10 πλαστικές θήκες για την προστασία του ανασυσταθέντος διαλύματος από το φως.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας για την Ελλάδα/ Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας για την Κύπρο:**

Fresenius Kabi Hellas AE  
Λ. Μεσογείων 354  
15341, Αγ. Παρασκευή, Αττικής  
Τηλ. +30 210 6542909  
Fax. +30 210 6548909  
e-mail: FKHinfo@fresenius-kabi.com

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

Innopro Healthcare Ltd  
Τηλ. +357 22483000

##### **Παρασκευαστής**

Fresenius Kabi AB Sweden  
SE 751 74 Uppsala,  
Σουηδία

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

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο:  
Για την Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
Για την Κύπρο: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

-----  
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Solunit είναι μία στείρα λυοφιλοποιημένη κίτρινη κόνις η οποία έχει:  
Ωσμωμοριακότητα σε 10 ml ύδατος: περίπου 490 mosm/kg ύδατος  
pH σε 10 ml ύδατος: 5,8.

Η χορήγηση του Solunit γίνεται ως εξής:

Το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου Solunit διαλύεται με άσηπτη προσθήκη 10 ml ενός από τα παρακάτω:

1. Γαλακτώματος ελαίου σε νερό που περιέχει λιποδιαλυτές βιταμίνες και προορίζεται για ενήλικες ή για παιδιά (ανάλογα με την περίπτωση).
2. Γαλακτωματοποιημένων λιπιδίων για ενδοφλέβια διατροφή (όπως INTRALIPID).
3. Ενέσιμου διαλύματος.
4. Διαλύματος γλυκόζης, ελεύθερου ηλεκτρολυτών (50 mg/ml έως 600 mg/ml)

Τα ανασυσταθέντα μείγματα 1 και 2 πρέπει να προστεθούν υπό άσηπτες συνθήκες μόνο σε γαλακτωματοποιημένα λιπίδια για ενδοφλέβια διατροφή. Τα ανασυσταθέντα μείγματα 3 και 4 προστίθενται υπό άσηπτες συνθήκες σε γαλακτωματοποιημένα λιπίδια για ενδοφλέβια διατροφή ή σε διαλύματα γλυκόζης (50 mg/ml έως 600 mg/ml) για έγχυση.

Η έγχυση πρέπει να γίνεται αργά, σε διάστημα τουλάχιστον 8 ωρών την ημέρα.

#### *Απορριψη*

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.