

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SOLUVIT-N İnfüzyonluk Çözelti Tozu
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Bir flakon içeriği:

Vitamin B ₁ (=3,1 mg Tiamin mono nitrat)	2,5 mg
Vitamin B ₂ (=4,9 mg Riboflavin sodyum fosfat)	3,6 mg
Nikotinamid	40,0 mg
Vitamin B ₆ (=4,9 mg Piridoksin hidroklorür)	4,0 mg
Pantotenik asit (=16,5 mg Sodyum pantotenat)	15,0 mg
Vitamin C (=113 mg Sodyum askorbat)	100,0 mg
Biotin	60,0 µg
Folik asit	0,4 mg
Vitamin B ₁₂	5,0 µg
Glisin	300 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum edetat	0,5 mg
Metilparahidroksibenzoat	0,5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İnfüzyonluk solüsyon tozu.

Liyolifize steril sarı toz.

10 ml sudaki osmolarite: Yaklaşık 490 mosm/kg su

10 ml sudaki pH: 5.8

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

SOLUVIT-N yetişkin ve çocuklarda suda çözünebilen vitaminlerin günlük gereksinimini karşılamak için intravenöz beslenmede destekleyici olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Genel yetişkin dozu günde 1 flakondur.

Uygulama şekli:

İntravenöz infüzyon şeklinde uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bu hasta grubuna ait özel bir veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon: 10 kg'dan daha az ağırlıklı çocuklar için kg/gün başına hazırlanan çözünmüş karışımın 1 ml'si verilmelidir. 10 kg veya üzerindeki çocuklar için 1 flakon (10 ml)/gün verilmelidir.

Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalara özel herhangi bir veri yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

SOLUVIT-N'in etkin maddelerinden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SOLUVIT-N seyreltilmeden verilmemelidir.

SOLUVIT-N su bazlı solüsyonlarla seyreltiği zaman, eklenmiş karışım ışıktan korunmalıdır. Yağ emülsiyonun koruyucu etkisi nedeniyle, Eğer SOLUVIT-N Intralipid ile seyreltilirse bu işleme gerek yoktur.

Klinik laboratuvar testleri ile etkileşim

Biotin, bir biotin/streptavidin etkileşimine dayanan laboratuvar testlerini engelleyebilir, teste bağlı olarak hatalı bir şekilde azalmış veya hatalı bir şekilde artan test sonuçlarına yol açabilir. Etkileşim riski çocuklarda ve böbrek yetmezliği olan hastalarda daha yüksektir ve daha yüksek dozlarla artar. Laboratuvar testlerinin sonuçları yorumlanırken, özellikle klinik sunum ile uyumluluk eksikliği gözlenirse, olası biotin etkileşimi dikkate alınmalıdır (örneğin; biotin alan asemptomatik hastalarda Graves hastalığını taklit eden tiroid testi sonuçları veya biotin alan miyokard infarktüsli hastalarda yanlış negatif troponin testi). Etkileşimin şüpheli olduğu durumlarda, eğer varsa, biotin girişimine duyarlı olmayan alternatif testler kullanılmalıdır.

Biotin alan hastalarda laboratuvar testleri yapılırken laboratuvar personeline danışılmalıdır.

Bu tıbbi ürün metilparahidroksibenzoat içerdiği için alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağandışı bronkospazma sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Folik asit, fenitoin serum konsantrasyonunu düşürebilir ve pernisiyoz anemiyi gizleyebilir. Piridoksin, levodopanin etkisini azaltabilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

SOLUVIT-N'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerine etkilerine ilişkin veri yoktur. SOLUVIT-N kullanırken herhangi bir doğum kontrol yöntemi kullanmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

SOLUVIT-N için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

SOLUVIT-N'in laktasyon dönemi sırasında istenmeyen etkilerine ilişkin veri bulunmamaktadır ancak SOLUVIT-N'in emzirme döneminde kullanımından önce yarar/zarar ilişkisi dikkate alınmalıdır. Emziren kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki görülme sıklıklarına dayanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100 - 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1000 - 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10000 - < 1/1000$)

Çok seyrek ($< 1/10000$)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: SOLUVIT-N'in etkin maddelerinden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (örneğin; folik asit, tiamin ya da metil parahidroksibenzoat) aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirimeleri 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

Son derece yüksek parenteral dozlar dışında, suda çözünen vitaminler için yüksek dozun hiçbir istenmeyen etkisi bildirilmemiştir.

Suda çözünen vitaminlerin beslenme desteği için kullanılan parenteral ürünlerin neden olduğu doz aşımı bildirilmemiştir.

Spesifik tedaviye ihtiyaç duyulmamaktadır. Ayrıca bkz. Bölüm 4.3.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grubu: Vitaminler

ATC kodu: B05XC00

SOLUVIT-N, oral diyet ile normal olarak absorbe edilen miktarda suda çözünen vitaminlerden oluşmuş bir karışımdır ve beslenme durumunu devam ettirme ya da eksikleri gidermenin ötesinde farmakodinamik bir etkisi yoktur.

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Ürün i.v. yola verildiği için uygulanabilir değildir.

Dağılım:

Tek başlarına vitaminler dokular tarafından farklı derecelerde alınır.

Biyotransformasyon:

İntravenöz infüzyon şeklinde uygulandığında SOLUVIT-N'in ihtiva ettiği suda çözünen vitaminler, oral yol ile alınan suda çözünen vitaminler benzer bir şekilde değişikliğe uğrar.

B₆ vitamini, karaciğerde 4-piridoksik aside parçalanır.

B₁₂ vitamini hepatik yolla biyotransformasyona uğrar.

C vitamini hepatik yolla biyotransformasyona uğrar.

Eliminasyon:

İntravenöz infüzyon şeklinde uygulandığında SOLUVIT-N'in ihtiva ettiği suda çözünen vitaminler, oral yol ile alınan suda çözünen vitaminler benzer bir şekilde atılır.

B₁ vitamininin fazlası idrar yoluyla atılır.

B₆ vitamininin metaboliti idrar yoluyla atılır.

B₁₂ vitamini safra yoluyla atılır.

C vitamini başlıca böbreklerden elimine olur.

Doğrusal/doğrusal olmayan durum:

Bu konu ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Güvenlilik değeriendirilmesi çoğunlukla klinik deneyime ve dokümantasyona dayanmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Glisin (Aminoasetik asit)
Disodyum edetat
Metil parahidroksibenzoat

6.2 Geçimsizlikler

SOLUVIT N; geçimliliği belgelenmiş diğer tıbbi ürünlere eklenebilir ya da bu ürünlerle karıştırılabilir. Bkz. Bölüm 6.6

6.3 Raf ömrü

18 ay

Karıştırıldıktan sonraki raf ömrü

Seyreltikten sonra kimyasal ve fiziksel kullanımdaki stabilitesi 25°C’de 24 saat olarak kanıtlanmıştır. Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, saklama koşulları ve kullanım koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullara sahip yerlerde karıştırılmazsa 2-8°C’de 24 saatten fazla değildir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Tıbbi ürünün karıştırıldıktan sonraki saklama koşulları için bkz. Bölüm 6.3.

Rekonstitüye edildikten sonra oda sıcaklığında 24 saatten uzun süre bekletilmemelidir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Enjeksiyon için flakon, tip I cam
Enjeksiyonluk flakonun tıpası, klorobutil kauçuk
Ambalaj boyutu: 1x10 flakon

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

Kullanılmamış olan ürün ya da artık materyaller, “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

SOLUVIT N; geçimliliği ve stabilitesi onaylanmış, karbonhidrat, yağ, amino asit, elektrolit ve eser element içeren parenteral beslenme karışımlarına eklenebilir.

Bir flakon içeriği aşağıdaki çözeltilerin 10 ml’inde çözündürülür.

Yetişkinler ve 11 yaşın üstündeki çocuklar için

- 1.Vitalipid N Adult veya
- 2.Enjeksiyonluk su veya
- 3.İnfüzyonluk glukoz çözeltisi, (%5-%50)

11 yaşın altındaki çocuklar için

1. Vitalipid N Infant (10 kg'nin altındaki çocuklarda) veya
2. Enjeksiyonluk su veya
3. İnfüzyonluk glukoz çözeltisi, (%5-%50)

10 kg'nin altındaki çocuklara günde 1 ml/kg v.a. dozunda seyreltilmiş karışım verilmelidir. 10 kg veya üzerindeki çocuklara günde 10 ml (1 flakon) verilmelidir.

Soluvit N ve Vitalipid N Infant dozaj rejimleri arasındaki farklılıklar nedeniyle 1. karışım 10 kg'nin altındaki çocuklara önerilmemektedir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad.
İz Plaza Giz No:9/80 Kat:4
34398 Sarıyer / İstanbul
Tel: (212) 365 56 56
Faks: (212) 365 56 99
e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

8. RUHSAT NUMARASI

107 /81

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.05.2000
Ruhsat yenileme tarihi: 30.12.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ