

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder

Wirkstoffe: Vitamine

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder beachten?
3. Wie ist Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder und wofür wird es angewendet?

Was ist Vitalipid:

Vitalipid enthält die fettlöslichen Vitamine A, D₂, E und K₁. Der Inhalt einer Ampulle wird einer kompatiblen Infusionslösung zugesetzt. Während einer kompletten künstlichen Ernährung sollen Vitamine von Beginn an, ebenso wie alle anderen lebensnotwendigen Nährstoffe, zugeführt werden. Damit kann die Entstehung eines Vitaminmangels verhindert werden.

Vitamin A ist zur Entwicklung und Funktion von Epithelgewebe sowie als Bestandteil des Sehpigments nötig.

Vitamin D ist für die Erhaltung des Kalzium- und Phosphat-Gleichgewichts sowie für eine normale Knochenstruktur unerlässlich.

Vitamin E ist wirksam als Antioxidans (Radikalfänger) und erhält die Unversehrtheit aller Zellmembranen.

Vitamin K ist Voraussetzung für die Erhaltung einer normalen Blutgerinnung.

Wofür wird es angewendet:

Vitalipid dient zur Deckung des täglichen Bedarfs an fettlöslichen Vitaminen von Kindern unter 11 Jahren im Rahmen der künstlichen Ernährung über die Vene.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder beachten?

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder darf nicht angewendet werden,

- wenn das Kind allergisch gegen Vitamin A, Vitamin D₂, Vitamin E, Vitamin K₁ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn das Kind allergisch gegen Ei-, Sojabohnen- oder Erdnussprotein ist.
- wenn das Kind an einem Vitaminüberschuss leidet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Vitalipid angewendet wird.

- Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder darf nicht unverdünnt verabreicht werden.
- Es darf nur als Zusatz zu kompatiblen Infusionslösungen verwendet werden.
- Wenn Vitalipid langfristig angewendet wird, sollte die Vitaminkonzentration im Blut kontrolliert werden. Diese Kontrolle wird auch bei einer Leberfunktions- und Nierenfunktionsstörung empfohlen, da hier ein anderer Vitaminbedarf besteht.
- Wenn die tägliche Ernährung über Infusionen erfolgt, sollten zusätzlich auch wasserlösliche Vitamine zugeführt werden.
- Zu rasche Infusion von Vitamin K₁ in kolloidhaltigen wässrigen Lösungen kann Hitzegefühl, Atemnot (Bronchospasmen), Herzrasen (Tachycardie) und niedrigen Blutdruck (Hypotonie) auslösen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Vitalipid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet wurden, oder beabsichtigt ist, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten (Cumarin-Derivaten), insbesondere bei Früh- und Neugeborenen, kann das in Vitalipid enthaltene Vitamin K₁ die Wirkung einer blutgerinnungshemmenden Behandlung abschwächen.

In Gegenwart von Spurenelementen kann es zum Abbau von Vitamin A kommen.

Durch die Einwirkung von ultraviolettem Licht kann Vitamin A ebenfalls abgebaut werden.

Bei Anwendung von Vitalipid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vitalipid wird nur verwendet, wenn eine normale Ernährung nicht möglich ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vitalipid

Vitalipid enthält Sojabohnenöl und Eiphospholipide, die in seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen können. Allergische Kreuzreaktionen wurden zwischen Sojabohnen und Erdnüssen beobachtet. Wenn das Kind auf eine der oben genannten Stoffe allergisch reagiert, darf Vitalipid nicht angewendet werden.

3. Wie ist Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder anzuwenden?

Dosierung

Frühgeborene und Neugeborene bis 2,5 kg Körpergewicht:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 4 ml/kg Körpergewicht.

Neugeborene und Säuglinge über 2,5 kg Körpergewicht sowie Kinder bis 11 Jahre:

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 10 ml (= 1 Ampulle).

Art der Anwendung

Vitalipid ist zur Infusion in eine Vene nach Zusatz zu kompatiblen Infusionslösungen bestimmt und darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder kann bestimmten Infusionslösungen zur parenteralen Ernährung, die Kohlenhydrate, Fette, Aminosäuren und Elektrolyte enthalten, zugesetzt werden. Zuvor ist die Kompatibilität mit der entsprechenden Lösung und die Stabilität der Lösung sicherzustellen.

Bis zu 10 ml (1 Ampulle) Vitalipid werden einer kompatiblen Infusionslösung zugesetzt. Nach mäßigem Schütteln wird die Mischung infundiert.

Der Zusatz von Vitalipid muss unter sterilen Bedingungen unmittelbar vor Beginn der Infusion (höchstens eine Stunde vor Beginn der Infusion) erfolgen.

Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder kann mit folgenden Infusionslösungen gemischt werden:

Elotrace – Infusionszusatz, Glucose-1-phosphat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz – Ampullen, Intralipid 20 % - Emulsion zur Infusion, L-Carnitin „Fresenius“ 1 g – Ampullen, Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz – Ampullen, Pädamin - Infusionsflasche, SMOFlipid 200 mg/ml Emulsion zur Infusion, Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ - Infusionslösung und Glucose 5 % „Fresenius“ - Infusionslösung.

Für Kinder, die 10 kg oder mehr wiegen, kann Vitalipid auch zum Auflösen von Soluvit - Trockensubstanz zur Infusionsbereitung verwendet werden. Dazu wird der Inhalt von Soluvit durch Zugabe von 10 ml Vitalipid (1 Ampulle) gelöst. Die erforderliche Menge dieser Mischung wird anschließend einer kompatiblen Infusionslösung zugesetzt.

Für Kinder unter 10 kg Körpergewicht soll Vitalipid nicht zum Auflösen von Soluvit verwendet werden.

In diesem Fall kann Soluvit in 10 ml einer kompatiblen Infusionslösung oder Wasser für Injektionszwecke aufgelöst werden bevor die Mischung einer kompatiblen Infusionslösung zugesetzt wird.

Auf gute Durchmischung mit den Infusionslösungen ist zu achten.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

Die gebrauchsfertige Lösung ist innerhalb von 24 Stunden zu infundieren, um das Risiko einer Verunreinigung zu reduzieren.

Ein ausreichender Lichtschutz während der Infusion ist durch das Zumischen zur kompatiblen Infusionslösung gewährleistet, direkte Sonneneinstrahlung ist jedoch zu vermeiden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis und der Ampulle verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Die Behandlung mit Vitalipid kann während der gesamten Dauer der künstlichen Ernährung fortgesetzt werden.

Wenn eine größere Menge von Vitalipid angewendet wurde

Nach einmaliger Überdosierung mit fettlöslichen Vitaminen sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten. Eine spezielle Behandlung ist nicht erforderlich.

Erhöhte Dosierungen - vor allem von Vitamin A und Vitamin D - über einen längeren Zeitraum können zu toxischen Erscheinungen führen. Selten kann die Verabreichung sehr hoher Dosierungen auch zu akuten Vergiftungserscheinungen führen. Damit ist jedoch nicht zu rechnen, wenn die angegebenen Dosierungsrichtlinien eingehalten werden.

Bei einer Überdosierung mit Vitamin D kann es nach längerer Infusion zu erhöhten Serumkonzentrationen von Stoffwechselprodukten des Vitamin D kommen. Dies kann zur Abnahme an Knochengewebe führen. Im Zusammenhang mit der Verabreichung von Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder wurde darüber jedoch nicht berichtet.

Wenn die Anwendung von Vitalipid abgebrochen wird

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Er wird Ihnen sagen wie oft und wie lange das Arzneimittel bei dem Kind angewendet wird.

Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Vitamin K₁ zu rasch verabreicht wird, kann es zu Hitzegefühl, Atemnot, Herzrasen und Blutdruckabfall kommen. Dies wurde jedoch bei der Anwendung von Vitalipid noch nicht beobachtet. Außerdem kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder enthält

- Eine Ampulle enthält folgende Wirkstoffe:
0,69 mg (2300 I.E.) Retinol als Palmitat (Vitamin A),
10 Mikrogramm (400 I.E.) Ergocalciferol (Vitamin D₂),
6,40 mg (7 I.E.) α -Tocopherol (Vitamin E),
0,20 mg Phytomenadion (Vitamin K₁).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Fraktioniertes Sojabohnenöl,
- Fraktionierte Eiphospholipide,
- Glycerin,
- Natriumhydroxid,
Wasser für Injektionszwecke.

pH-Wert: ca. 8

Osmolalität: ca. 300 mOsmol/kg Wasser

Wie Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung Vitalipid - Vitaminkonzentrat zur Infusionsbereitung für Kinder enthält 10 Weißglasampullen, die je 10 ml eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung (milchig weiße Öl-in-Wasser-Emulsion) beinhalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055 Graz

Hersteller

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Schweden

Z.Nr.: 1-19572

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.