

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

SOLUVIT polvere per soluzione per infusione

Miscela di vitamine idrosolubili

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è SOLUVIT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SOLUVIT
3. Come usare SOLUVIT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOLUVIT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SOLUVIT e a cosa serve**

SOLUVIT è una polvere per soluzione per infusione che viene somministrata tramite flebo.

Contiene una miscela di vitamine appartenenti al gruppo di vitamine che si sciolgono in acqua (idrosolubili)

Questo medicinale è usato per fornire il fabbisogno giornaliero di vitamine, nel caso in cui lei non sia in grado di assumere le vitamine normalmente con il cibo. Soluvit è indicato per integrare la nutrizione in adulti e bambini

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare SOLUVIT**

##### **Non usi SOLUVIT**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), soprattutto se ha presentato in passato reazioni di intolleranza alla tiamina (vitamina B<sub>1</sub>) o al metil p-idrossibenzoato.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Usi particolare cautela e informi il medico:

- se soffre di alcuni problemi al sistema nervoso che colpiscono l'occhio (neuropatie ottiche) perché il contenuto in cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>) di questo medicinale può peggiorarne i sintomi;
- se soffre di problemi al sangue come l'anemia perniziosa perché l'acido folico può mascherarne i sintomi;
- se in trattamento con fenitoina, un medicinale utilizzato per forme di epilessia, perché il contenuto in acido folico (vitamina B<sub>9</sub>) può diminuire l'effetto del medicinale.

SOLUVIT deve essere diluito prima che le venga somministrato.

### **Altri medicinali e SOLUVIT**

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

La vitamina B<sub>6</sub> contenuta in questo medicinale può ridurre gli effetti della levodopa che è un medicinale utilizzato per il trattamento del morbo di Parkinson, una malattia del sistema nervoso.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Questo medicinale può essere utilizzato in gravidanza sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

SOLUVIT contiene metil p-idrossibenzoato e sodio

Questo medicinale contiene metil p-idrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

SOLUVIT contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

### **3. Come usare SOLUVIT**

Questo medicinale le verrà somministrato da personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il contenuto di un flaconcino di questo medicinale deve essere diluito con una opportuna soluzione a 10 ml e poi aggiunto alla soluzione per infusione in vena. Il personale medico specializzato si occuperà della diluizione di SOLUVIT in un ambiente sterile.

Le verrà somministrato il contenuto di un flaconcino di SOLUVIT (10 ml) al giorno che costituisce la quantità giornaliera necessaria di vitamine per gli adulti.

### **Uso nei bambini**

Nei bambini di peso corporeo superiore a 10 kg verrà somministrato il contenuto di un flaconcino al giorno (10 ml).

Nei bambini di peso inferiore ai 10 kg verrà somministrato 1 ml del contenuto del flaconcino per ogni kg di peso corporeo.

Se usa più SOLUVIT di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Non sono stati segnalati comunque casi di sovradosaggio da vitamine idrosolubili.

In caso di sovradosaggio non è necessario un trattamento specifico.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di SOLUVIT, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino centro antiveleni.

### **Se dimentica di usare SOLUVIT**

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che venga dimenticata una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di SOLUVIT si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi

- reazioni allergiche dovute alla presenza di alcuni componenti, (per esempio tiamina o metil p-idrossibenzoato)
- Reazione anafilattica grave con frequenza non nota, dovuta alla presenza di acido folico

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SOLUVIT**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il personale medico conosce le modalità di conservazione di questo medicinale.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce.

Se SOLUVIT viene sciolto in soluzioni acquose, la soluzione così ottenuta deve essere protetta dalla luce; questa precauzione non è necessaria se SOLUVIT viene diluito con soluzioni che non contengono acqua.

La soluzione diluita di SOLUVIT deve essere addizionata nella soluzione per infusione entro un'ora dall'inizio dell'infusione stessa e deve essere usata entro le 24 ore dalla sua preparazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene SOLUVIT**

- Il principio attivo è una miscela di vitamine idrosolubili. Ogni flacone contiene 3,1 mg di tiamina mononitrato (pari a 2,5 mg di tiamina), 4,9 mg di riboflavina sodiofosfato (pari a 3,6 mg di riboflavina), 40 mg di nicotinamide, 4,9 mg di piridossina cloridrato (pari a 4,0 mg di piridossina), 16,5 mg di sodio pantotenato (pari a 15 mg di acido pantotenico), 113 mg di sodio ascorbato (pari a 100 mg di acido ascorbico), 60 mcg di biotina, 0,4 mg di acido folico, 5 mcg di cianocobalamina.
- Gli altri componenti sono: glicina (acido aminoacetico), metil p-idrossibenzoato, sodio edetato.

### **Descrizione dell'aspetto di SOLUVIT e contenuto della confezione**

Confezione contenente 10 flaconi con polvere per soluzione per infusione.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### ***Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio***

FreseniusKabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (VR)

#### ***Produttore***

FreseniusKabi AB  
Rapskatan, 7  
Uppsala  
Svezia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

.....  
-----

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

## **Indicazioni**

SOLUVIT è indicato in corso di nutrizione parenterale, in pazienti, adulti e bambini, come supplemento di vitamine idrosolubili.

## **Conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, al riparo dalla luce.

## **Incompatibilità**

SOLUVIT può essere diluito o miscelato solo con prodotti la cui compatibilità è stata documentata.

## **Istruzioni per l'uso**

SOLUVIT deve essere disciolto prima dell'uso.

## **Compatibilità ed istruzioni per l'uso**

Tutte le diluizioni vanno eseguite in modo asettico.

## **Adulti e bambini di età pari o superiore a 11 anni**

Il contenuto di un flaconcino liofilizzato deve essere ricostituito in condizioni asettiche aggiungendo 10 ml di:

1. VITALIPID ADULTI
2. INTRALIPID 10%/INTRALIPID 20%
3. Acqua per preparazioni iniettabili
4. Glucosata priva di elettroliti (5%-60%)

La soluzione così ottenuta non può essere usata da sola, ma deve essere a sua volta diluita.

Se il prodotto è stato ricostituito con le soluzioni 1 o 2, la soluzione ottenuta deve essere a sua volta diluita solo in INTRALIPID. Se la ricostituzione avviene con 3 o 4, la soluzione ottenuta deve essere a sua volta diluita in INTRALIPID o in soluzione glucosata priva di elettroliti (5%-60%).

## **Bambini di età inferiore a 11 anni**

Il contenuto di un flaconcino liofilizzato deve essere ricostituito in condizioni asettiche aggiungendo 10 ml di:

1. VITALIPID BAMBINI
2. INTRALIPID 10%/INTRALIPID 20%
3. Acqua per preparazioni iniettabili
4. Glucosata priva di elettroliti (5%-60%)

Ai bambini di peso inferiore ai 10 kg va somministrato 1 ml della soluzione, preparata come detto sopra, per kg di peso corporeo e per giorno. Ai bambini di peso pari o superiore a 10 kg vanno somministrati 10 ml (1 flaconcino) al giorno.

La soluzione così ottenuta non può essere usata da sola, ma deve essere a sua volta diluita.

Se il prodotto è stato ricostituito con le soluzioni 1 o 2, la soluzione ottenuta deve essere a sua volta diluita solo in INTRALIPID. Se la ricostituzione avviene con 3 o 4, la soluzione ottenuta deve essere a sua volta diluita in INTRALIPID o in soluzione glucosata priva di elettroliti (5%-60%).

### **Stabilità**

La soluzione di SOLUVIT ottenuta per dissoluzione deve essere addizionata nella soluzione per infusione entro un'ora dall'inizio dell'infusione stessa e deve essere usata entro le 24 ore dalla sua preparazione.

Agenzia Italiana del Farmaco