

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOLUVIT

Polvere per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Un flaconcino contiene: Tiamina mononitrato (3,1 mg) pari a tiamina 2,5 mg, Riboflavina sodiofosfato (4,9 mg) pari a Riboflavina 3,6 mg, Nicotinamide 40 mg, Piridossina cloridrato (4,9 mg) pari a Piridossina 4,0 mg, Sodio pantotenato (16,5 mg) pari a Acido pantotenico 15,0 mg, Sodio ascorbato (113 mg) pari ad Acido ascorbico 100 mg, Biotina 60 mcg, Acido folico 0,4 mg, Cianocobalamina 5,0 mcg

- Osmolarità in 5 ml di acqua: 1000 mOsm/l di acqua
- Osmolalità in 5 ml di acqua: 1000 mOsm/kg di acqua
- pH in 10 ml di acqua: 5,8

Eccipienti con effetti noti:

Metilp-idrossibenzoato, Sodio .

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il contenuto di un flaconcino di SOLUVIT costituisce la quantità giornaliera necessaria per adulti e per bambini di peso corporeo superiore a 10 kg.

I bambini di peso inferiore ai 10 kg dovrebbero ricevere 1/10 del contenuto del flaconcino per ogni kg di peso corporeo.

4.3 Modo di somministrazione

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso i componenti; in particolare non iniettare in soggetti che abbiano presentato segni d'intolleranza alla tiamina (Vit B₁) o al metil p-idrossibenzoato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Sembra che alcune neuropatie ottiche rispondano in modo positivo a dosi massive di idrossicobalamina, mentre sono influenzate in modo negativo dalla cianocobalamina.

L'acido folico può provocare l'abbassamento delle concentrazioni sieriche di fenitoina e mascherare l'anemia perniciosa.

SOLUVIT deve essere diluito prima dell'uso.

Se SOLUVIT viene disciolto in soluzioni acquose, la soluzione così ottenuta deve essere protetta dalla luce; questa precauzione non è necessaria se SOLUVIT viene diluito con INTRALIPID per l'azione protettiva dell'emulsione lipidica.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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

Questo medicinale contiene meno di 23 mg (1mmol) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La vitamina B₆ può ridurre gli effetti della levodopa.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati effettuati studi sulla funzione riproduttiva nell'animale o studi clinici in donne gravide; ciò non di meno, la tollerabilità della somministrazione di vitamine idrosolubili durante la gravidanza è ampiamente documentata in letteratura.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non applicabile.

4.8 Effetti indesiderati

Possono insorgere

- reazioni allergiche in pazienti ipersensibili ai componenti di SOLUVIT (per es. tiamina o metil p-idrossibenzoato)
- reazione anafilattica grave, con frequenza non nota, dovuta alla presenza di acido folico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio da vitamine idrosolubili. In caso di sovradosaggio non è necessario un trattamento specifico. Vedere anche il punto 4.3 "Controindicazioni".

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vitamine , codice ATC: B05XC

SOLUVIT è una miscela di vitamine idrosolubili dosate nella quantità che generalmente viene assorbita con la dieta. L'unico effetto farmacodinamico di SOLUVIT è quello di mantenere o di integrare lo status nutrizionale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Se somministrate per infusione endovenosa, le vitamine idrosolubili contenute in SOLUVIT hanno evidenziato un andamento cinetico simile a quello delle vitamine idrosolubili presenti nella dieta.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La valutazione della tollerabilità si basa principalmente sull'esperienza clinica e sulla documentazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicina (acido aminoacetico), Metil p-idrossibenzoato, Sodio edetato.

6.2 Incompatibilità

SOLUVIT può essere diluito o miscelato solo con prodotti la cui compatibilità è stata documentata (vedi punto 6.6).

6.3 Periodo di validità

15 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone per iniezioni di vetro tipo I, chiuso con tappo di gomma bromobutilica e capsula. Scatola contenente 10 flaconcini.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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 iniezioni
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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

10 flaconcini da 10 ml - AIC n. 027984018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione :

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2013