

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Солувит Н, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: поливитамины [парентеральное введение] (тиамин, рибофлавин, никотинамид, пиридоксин, пантотеновая кислота, аскорбиновая кислота, биотин, фолиевая кислота, цианокобаламин)

Каждый флакон содержит:

Тиамин мононитрат	3,1 мг (эквивалентно тиамину [витамину В ₁] 2,5 мг);
Рибофлавина натрия фосфат дигидрат	4,9 мг (эквивалентно рибофлаvinу [витамину В ₂] 3,6 мг);
Никотинамид	40 мг;
Пиридоксина гидрохлорид	4,9 мг (эквивалентно пиридоксину [витамину В ₆] 4,0 мг);
Натрия пантотенат	16,5 мг (эквивалентно кислоте пантотеновой 15,0 мг);
Натрия аскорбат	113 мг (эквивалентно аскорбиновой кислоте [витамину С] 100 мг);
Биотин	60 мкг;
Фолиевая кислота	0,40 мг;
Цианокобаламин	5,0 мкг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: динатрия эдетат, метилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Лиофильно высушенный спрессованный порошок желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Солувит Н показан к применению у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

Применяется как составная часть полного парентерального питания для удовлетворения суточной потребности в водорастворимых витаминах у детей и взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые – 1 флакон в сутки.

Дети старше 11 лет

1 флакон в сутки.

Дети младше 11 лет

Режим дозирования зависит от массы тела.

Режим дозирования для детей младше 11 лет с массой тела 10 кг и более не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети с массой тела менее 10 кг

Новорожденные и дети с массой тела менее 10 кг должны получать 1/10 содержимого флакона (1 мл полученного раствора) на 1 кг массы тела в сутки.

Способ применения

Растворенный препарат вводится внутривенно.

Инструкции по приготовлению/растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из действующих или вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Влияние на лабораторные тесты

Биотин может оказывать влияние на результаты лабораторных тестов, которые основаны на взаимодействии биотина и стрептавидина, приводя либо к ложно сниженным, либо к ложно повышенным результатам, в зависимости от теста. Риск такого влияния выше у детей и у пациентов с почечной недостаточностью и возрастает с увеличением дозы.

При интерпретации результатов лабораторных тестов необходимо учитывать возможное влияние биотина, особенно если наблюдается несоответствие клинической картине (например, результаты определения тиреоидных гормонов, имитирующие болезнь Грейвса, у пациентов без симптомов, получающих биотин, или ложноотрицательные результаты теста на тропонин у пациентов с инфарктом миокарда, получающих биотин). В случаях, если предполагается такое влияние, следует по возможности использовать альтернативные тесты, не чувствительные к влиянию биотина. Необходимо проконсультироваться с сотрудниками лаборатории при назначении лабораторных тестов пациентам, получающим биотин.

Вспомогательные вещества

Препарат Солувит Н содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции.

Каждая доза препарата Солувит Н содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть практически его не содержит.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пиридоксин (витамин В₆) может уменьшать эффект леводопы.
Фолиевая кислота может снижать концентрацию фенитоина в сыворотке крови. Кроме того, введение фолиевой кислоты в больших дозах может затруднить диагностику пернициозной анемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследований влияния препарата на репродуктивную систему животных или клинических исследований о воздействии препарата на женщин во время беременности не проводилось, однако имеются опубликованные данные о безопасном применении водорастворимых витаминов в этой группе пациентов.

Лактация

Клинических исследований о воздействии препарата на женщин в период грудного вскармливания не проводилось, однако имеются опубликованные данные о безопасном применении водорастворимых витаминов в этой группе пациентов.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Солувит Н не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

На фоне инфузии препарата Солувит Н могут наблюдаться аллергические реакции, включая анафилактические.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	аллергические реакции
		анафилактические реакции

Описание отдельных нежелательных реакций

Аллергические реакции развиваются у пациентов с гиперчувствительностью к какому-либо компоненту препарата, например, к фолиевой кислоте, тиамину или метилпарагидроксibenзоату.

Прочие особые популяции

Нет данных о влиянии возраста, пола и нарушений функции печени и почек на частоту нежелательных реакций.

Дети

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

О нежелательных реакциях при передозировке водорастворимых витаминов не сообщалось, за исключением случаев чрезвычайно высоких доз при парентеральном введении. Передозировка, вызванная парентеральным введением препаратов водорастворимых витаминов в качестве добавки к парентеральному питанию, не зарегистрированы.

Лечение

Специального лечения не требуется.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы, добавки к растворам для внутривенного введения; витамины.

Код АТХ: B05XC

Фармакодинамические эффекты

Препарат Солувит Н представляет собой смесь водорастворимых витаминов в количествах, потребляемых при обычном полноценном питании, и не должен иметь никаких фармакодинамических эффектов, кроме восстановления или поддержания пищевого статуса на нормальном уровне. Применяется вместе с инфузионными растворами для внутривенного введения и обеспечивает суточную потребность в водорастворимых витаминах у детей и взрослых.

5.2. Фармакокинетические свойства

При внутривенном введении водорастворимые витамины, входящие в состав препарата Солувит Н, усваиваются аналогично водорастворимым витаминам, получаемым при обычном питании.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин

Динатрия эдетат

Метилпарагидроксibenзоат

6.2. Несовместимость

Препарат Солувит Н можно добавлять или смешивать с теми лекарственными средствами и растворами для парентерального питания, которые содержат углеводы, липиды, аминокислоты, электролиты и микроэлементы и для которых подтверждена совместимость и стабильность.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

18 месяцев.

Приготовленный раствор

После разведения препарата Солувит Н химическая и физическая стабильность восстановленного препарата сохраняется в течение 24 часов при температуре 25 °С. С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно. Если восстановленный раствор не использовали сразу после приготовления при соблюдении валидированных условий асептики, приготовленную смесь можно хранить не более 24 часов при температуре 2–8 °С и ответственность за определение срока и условий хранения несет медицинский работник.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Во флаконе бесцветного стекла, укупоренном резиновой пробкой и алюминиевым колпачком под обкатку, сверху закрытым пластиковым колпачком-контролем первого вскрытия.

По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Препарат Солувит Н необходимо растворять непосредственно перед использованием.

Готовый раствор препарата Солувит Н в асептических условиях должен добавляться к инфузионному раствору сразу перед началом инфузии и использоваться в течение 24 часов.

При разведении препарата Солувит Н в водных растворах смесь необходимо защищать от света. При разведении препарата Солувит Н в эмульсии препарата Интралипид в этом нет необходимости, поскольку жировая эмульсия обладает светозащитными свойствами.

Содержимое одного флакона в асептических условиях растворяют в 10 мл одного из следующих растворов:

1. Виталипид Н взрослый
2. Интралипид (20%)
3. Вода для инъекций
4. Растворы глюкозы (5%, 10%, 20%)

Содержимое флакона после растворения в 10 мл препарата Виталипид Н взрослый или Интралипид в асептических условиях добавляют к жировой эмульсии (например, препарат Интралипид), или в систему для парентерального питания «три в одном» (например, препарат Кабивен® центральный или Кабивен® периферический).

Раствор, полученный при растворении препарата Солувит Н в 10 мл воды для инъекций или раствора глюкозы, в асептических условиях добавляют к растворам глюкозы (5 %, 10 %, 20 %), жировой эмульсии (например, препарат Интралипид), или в систему для парентерального питания «три в одном» (например, препарат Кабивен® центральный или Кабивен® периферический).

6.6.1. Применение у детей

Рекомендации для детей 11 лет и старше такие же, как для взрослых.

Дети младше 11 лет

Содержимое одного флакона в асептических условиях растворяют в 10 мл одного из следующих растворов:

1. Виталипид Н детский
2. Интралипид (20%)
3. Вода для инъекций
4. Растворы глюкозы (5%, 10%, 20%)

Содержимое флакона после растворения в 10 мл препарата Виталипид Н детский или Интралипид в асептических условиях добавляют к жировой эмульсии (например, препарат Интралипид), или в систему для парентерального питания «три в одном» (например, препарат Кабивен® центральный или Кабивен® периферический).

Раствор, полученный при растворении препарата Солувит Н в 10 мл воды для инъекций или раствора глюкозы, в асептических условиях добавляют к растворам глюкозы (5 %, 10 %, 20%), жировой эмульсии (например, препарат Интралипид), или в систему для парентерального питания «три в одном» (например, препарат Кабивен® центральный или Кабивен® периферический).

Для детей с массой тела ниже 10 кг растворение препарата Солувит Н в препарате Виталипид Н детский не рекомендуется из-за различий в режимах дозирования препаратов Виталипид Н детский и Солувит Н для этой группы пациентов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ/ Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фрезениус Каби»

125167 г. Москва, Ленинградский проспект, дом 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15

Тел.: +7 (495) 988-45-78

Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com

Республика Беларусь

ООО «ФрезСервисСистем»

223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны, ул. Березовая роща, д. 106, помещ.116

Тел.: +375 17 389 72 93

Факс: +375 17 370 87 02

Электронная почта: fss@qrt.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2024 № 13257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Солувит Н доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>