

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

Виталипид Н детский, концентрат для приготовления эмульсии для инфузий.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующие вещества: ретинол, фитоменадион, эргокальциферол, альфа-токоферол.

Каждый мл концентрата содержит: 69 мкг ретинола (в виде пальмитата), 20 мкг фитоменадиона, 1,0 мкг эргокальциферола, 0,64 мг альфа-токоферола.

Осмоляльность: около 300 мОсм/кг H<sub>2</sub>O.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: масло соевое (соевых бобов масло) (см. разделы 4.3, 4.4), натрий (натрия гидроксид) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Концентрат для приготовления эмульсии для инфузий.

Белая гомогенная эмульсия.

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

Препарат Виталипид Н детский показан к применению у детей в возрасте от 0 до 11 лет в качестве дополнения к парентеральному питанию для обеспечения суточной потребности в жирорастворимых витаминах А, D<sub>2</sub>, Е, К<sub>1</sub>.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

*Для новорожденных с массой тела менее 2,5 кг*

Для новорожденных с массой тела менее 2,5 кг (недоношенных или детей с низкой массой тела при рождении) суточная доза препарата Виталипид Н детский составляет 4 мл/кг массы тела в сутки.

*Для детей с массой тела более 2,5 кг и в возрасте до 11 лет*

Для детей с массой тела более 2,5 кг и в возрасте до 11 лет препарат Виталипид Н детский назначают в дозе 10 мл (одна ампула) в сутки.

Рассчитанный в зависимости от массы тела или возраста ребенка объем препарата Виталипид Н детский следует вводить пациенту в составе смеси после разведения в соответствующем объеме препарата для парентерального питания. Объем препарата для

парентерального питания определяется потребностями ребенка и способностью его организма к элиминации липидов (см. инструкцию по медицинскому применению используемого для разведения препарата).

Общее количество добавляемого препарата Виталипид Н детский не должно превышать 10 мл/сутки.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

Пациенты с нарушением функции печени требуют индивидуального подхода к подбору дозы витаминов для поддержания их достаточного содержания и предотвращения токсических эффектов витаминов.

##### Дети

Препарат Виталипид Н детский предназначен для детей от 0 до 11 лет. Для детей 11 лет и старше, следует применять препарат Виталипид Н взрослый.

#### Способ применения

Внутривенно.

Перед введением препарат Виталипид Н детский необходимо развести.

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

#### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующим веществам, яичному белку, белку соевых бобов, арахису или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипервитаминоз любого витамина, входящего в состав препарата;
- тяжелая гиперкальциемия, гиперкальциурия или состояния, приводящие к тяжелой гиперкальциемии и/или гиперкальциурии (например, злокачественные новообразования, наличие костных метастазов, первичный гиперпаратиреоз, гранулематоз);
- одновременное применение с витамином А или ретинолами.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Заболевания, протекающие с нарушением обмена жиров, такие как почечная недостаточность, декомпенсированный сахарный диабет, панкреатит, нарушение функции печени, гипотиреоз (при наличии гипертриглицеридемии) и тяжелый сепсис. У таких

пациентов в случае использования препарата Виталипид Н детский необходимо тщательно контролировать концентрацию триглицеридов в плазме крови.

При появлении признаков или симптомов реакции гиперчувствительности введение препарата следует немедленно прекратить.

Препарат Виталипид Н детский может быть использован только разведенным.

#### *Токсические эффекты витаминов*

У пациентов, получающих витамины из других дополнительных источников, или принимающих другие лекарственные препараты, увеличивающие риск развития токсических эффектов витаминов, необходимо контролировать клиническое состояние и концентрации витаминов в плазме крови с целью предотвращения передозировки и токсических эффектов, особенно витаминов А, D и Е.

Следует мониторировать состояние пациентов, получающих витамины в течение длительного времени.

#### *Гипервитаминоз А*

Витамин А в высоких дозах может вызвать аномалии кожи и костей, диплопию, цирроз.

Риск гипервитаминоза А и токсичности витамина А повышен у следующих групп пациентов:

- пациентов с белковой недостаточностью,
- пациентов с почечной недостаточностью (даже при отсутствии применения добавок, содержащих витамин А),
- пациентов с нарушением функции печени,
- пациентов с небольшой массой тела,
- пациентов, получающих терапию витаминами в течение длительного времени.

Острые заболевания печени, характеризующиеся насыщением печени витамином А, могут привести к проявлению токсичности витамина А.

#### *Гипервитаминоз D*

Витамин D в высоких дозах может вызывать гиперкальциемию и гиперкальциурию.

Риск токсичности витамина D повышен у следующих групп пациентов:

- пациентов с заболеванием и/или нарушениями, приводящими к гиперкальциемии и/или гиперкальциурии,
- пациентов, получающих терапию витаминами в течение длительного времени.

#### *Гипервитаминоз Е*

Гипервитаминоз Е встречается крайне редко, однако витамин Е в высоких дозах может замедлять заживление ран, что связано с дисфункцией тромбоцитов и нарушением свертываемости крови.

Риск токсичности витамина Е повышен у следующих групп пациентов:

- пациентов с нарушением функции печени,
- пациентов с нарушениями свертываемости крови,
- пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты,
- пациентов, получающих терапию витаминами в течение длительного времени.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Пациенты с нарушением функции печени требуют индивидуального подхода к назначению витаминов. Особое внимание требуется для предотвращения токсических эффектов витамина А, поскольку наличие заболеваний печени связано с повышенной восприимчивостью к токсическим эффектам витамина А, особенно в сочетании с хроническим избыточным потреблением алкоголя (см. раздел 4.2).

#### *Общее наблюдение*

Следует учитывать общее количество витаминов, потребляемых из всех источников: питание, другие витаминные добавки или лекарственные препараты, которые содержат витамины в качестве вспомогательных веществ. Следует осуществлять мониторинг за клиническим состоянием пациента и концентрацией витаминов.

Необходимо принимать во внимание, что некоторые витамины, особенно витамин А, чувствительны к ультрафиолетовым лучам (прямого или непрямого солнечного света). Кроме того, потери витаминов А и Е могут увеличиваться при повышенном содержании кислорода в растворе. Перечисленные факторы следует учитывать, если не удастся достичь адекватной концентрации витаминов в плазме крови пациента

Необходимо следить за концентрацией витаминов у пациентов, получающих витамины исключительно парентерально в течение длительного времени. Наиболее важно контролировать концентрацию витамина А у пациентов с пролежнями, ранами, ожогами, синдромом короткой кишки или муковисцидозом.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Виталипид Н детский содержит соевых бобов масло и фосфолипиды яичного желтка, которые редко могут вызвать аллергические реакции. Возможно развитие перекрестной аллергической реакции на соевых бобов масло и арахис.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 10 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Необходимо учитывать взаимодействие между витаминами, входящими в состав препарата Виталипид Н детский, и другими лекарственными средствами. В случае возникновения такого взаимодействия следует назначать соответствующую терапию.

К лекарственным средствам, взаимодействующим с препаратом Виталипид Н детский, относятся:

- ретиноиды, включая бексаротен, повышают риск токсичности при совместном применении с витамином А;
- пероральный раствор типранавира содержит дозу витамина Е, превышающую его рекомендуемую суточную дозу;
- антагонисты витамина К (например, варфарин) усиливают антикоагулянтный эффект витамина Е.

Случаи взаимодействия между жирорастворимыми витаминами и другими компонентами, содержащимися в препаратах для парентерального питания или системах доставки, возникали редко.

Присутствие микроэлементов может вызывать незначительную деградацию витамина А.

Под воздействием ультрафиолетовых лучей ретинол (витамин А) может разлагаться.

Препарат Виталипид Н детский содержит витамин К<sub>1</sub>, который может взаимодействовать с антикоагулянтами кумаринового ряда.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Не применимо.

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

Препарат Виталипид Н детский предназначен для пациентов до 11 лет. Препарат Виталипид Н детский не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

На фоне инфузии препарата Виталипид Н детский могут возникать нежелательные реакции, характерные для любых жировых эмульсий для парентерального питания.

##### 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

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

Тел.: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

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

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135 (единый call-центр)

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

### **4.9. Передозировка**

#### Симптомы

Множественный прием жирорастворимых витаминов в больших дозах может привести к развитию симптомов токсичности. Однократная передозировка жирорастворимыми витаминами не вызывает нежелательных реакций. Специального лечения не требуется.

При длительном применении витамина D в больших дозах могут повышаться концентрации метаболитов витамина D в плазме крови, что может вызывать остеопению.

Быстрая инфузия витамина K<sub>1</sub> в коллоидном водном растворе может вызывать приливы, бронхоспазм, тахикардию и гипотензию.

Острая передозировка витамина A (дозы, превышающие 150 000 МЕ) может вызывать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, головную боль, повышение

внутричерепного давления, отёк диска зрительного нерва, нарушения со стороны психики, раздражительность, судороги или отсроченную генерализованную десквамацию эпителия. Хроническая передозировка витамина А (продолжительный прием добавок, содержащих витамин А, в количествах не соответствующих индивидуальным потребностям пациента) может вызывать повышение внутричерепного давления, кортикальный гиперостоз трубчатых костей и преждевременное заращение эпифизарной пластинки, что обычно выражается в возникновении чувствительных или болезненных подкожных отеков конечностей. При рентгенографии выявляются периостальные реакции локтевой кости, малоберцовой кости, ключицы и ребер.

### Лечение

Лечение острой и хронической передозировки обычно включает отмену препарата и другие меры по клиническим показаниям (такие как снижение потребление кальция, усиление диуреза и регидратация).

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

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

Код АТХ: B05XC

### Механизм действия

Препарат Виталипид Н детский представляет собой смесь жирорастворимых витаминов в количествах, потребляемых при обычном полноценном питании, и не должен иметь никаких фармакодинамических эффектов кроме восстановления и поддержания концентраций витаминов А, D<sub>2</sub>, Е, К<sub>1</sub> на нормальном уровне.

### Фармакодинамические эффекты

Фармакологические свойства препарата обусловлены свойствами витаминов, входящих в его состав:

- Витамин А участвует в процессах роста и дифференциации клеток, а также в физиологических механизмах зрения;
- Витамин D регулирует процессы обмена кальция и фосфора в костях и почках;
- Витамин Е – антиоксидант, предотвращает образование токсических продуктов окисления и защищает клеточные компоненты;
- Витамин К активирует факторы свертывания крови (протромбин (фактор II), VII, IX и X, а также протеины С и S), необходимые для нормализации процесса свертывания крови. Витамин К необходим для синтеза белков плазмы, в костной ткани и почках.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

При внутривенном введении жирорастворимые витамины, входящие в состав препарата Виталипид Н детский, метаболизируются аналогично жирорастворимым витаминам, получаемым при обычном питании.

Фармакокинетические свойства препарата обусловлены свойствами витаминов, входящими в его состав:

- Витамин А - нормальный уровень в плазме крови составляет 80–300 МЕ/мл; связывается с белком, выводится главным образом с желчью и почками;
- Витамин D активируется в печени и почках путем гидроксилирования; связывается с белком, выводится главным образом с желчью и почками;
- Витамин Е попадает в кровь с липопротеинами, преобразуется в лактон в печени и выводится преимущественно почками;
- Витамин К всасывается из желудочно-кишечного тракта в присутствии желчи, накапливается главным образом в печени, быстро метаболизируется, выводится с желчью и почками.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Соевых бобов масло

Фосфолипиды яичного желтка

Глицерол (безводный)

Натрия гидроксид 1 М

Вода для инъекций

### **6.2. Несовместимость**

Препарат Виталипид Н детский нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами за исключением тех, совместимость и стабильность с которыми доказана (см. раздел 6.6).

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

Не замораживать!

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 мл в ампуле из прозрачного стекла. По 10 ампул в ячейковую упаковку.

1 ячейковую упаковку с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.



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

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата

Вводить только разведенным!

Разведение препарата следует проводить в асептических условиях не ранее чем за один час до начала введения.

Препарат Виталипид Н детский можно добавлять к следующим лекарственным препаратам для парентерального питания, совместимость и стабильность с которыми подтверждены.

10 мл (1 стеклянная ампула) препарата Виталипид Н детский можно добавить к следующим растворам:

- Интралипид 20 % эмульсия для инфузий,
- СМОФлипид 20 % эмульсия для инфузий,
- раствор декстрозы для инфузий, 50 мг/мл,
- раствор декстрозы для инфузий, 100 мг/мл,
- раствор хлорида натрия для инфузий, 9 мг/мл.

*Для детей старше 2 лет* препарат Виталипид Н детский можно добавлять в препараты Кабивен® центральный, Кабивен® периферический, СМОФКабивен® центральный и СМОФКабивен® периферический эмульсия для инфузий независимо от размера упаковки. Добавление препарата Виталипид Н детский к препаратам Кабивен® центральный, Кабивен® периферический, СМОФКабивен® центральный или СМОФКабивен® периферический проводят после открытия фиксаторов трехкамерного контейнера через соответствующий порт.

*Для детей с массой тела более 10 кг в возрасте до 11 лет* препарат Виталипид Н детский можно использовать для растворения препарата Солувит Н, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. Содержимое одного флакона препарата Солувит Н растворяют путем добавления 10 мл (одна ампула) препарата Виталипид Н детский, и затем смесь добавляют к любому совместимому лекарственному препарату.

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

Перед началом инфузии контейнер с парентеральным питанием и добавленным препаратом Виталипид Н детский перемешивают легким покачиванием до получения однородной смеси, затем используют для парентеральных инфузий в соответствии с инструкцией по применению указанных лекарственных препаратов разведения.

*Специальные меры предосторожности*

Только для однократного применения.

Инфузия должна быть завершена в течение 24 часов после приготовления смеси для инфузии, чтобы предотвратить микробиологическое загрязнение.

Смеси, содержащие жировые эмульсии, или жировые эмульсии, в состав которых входят жирорастворимые витамины, должны быть использованы немедленно после приготовления. С микробиологической точки зрения время хранения смеси, приготовленной в неконтролируемых и невалидированных условиях, не должно превышать 24 часа при температуре от 2 °C до 8 °C.

Неиспользованное содержимое открытых ампул или остаток смеси следует уничтожить.

Если смесь не использовали сразу после приготовления, то ответственность за определение срока и условий хранения несет медицинский работник.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Германия

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия/Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany  
Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.H, Germany

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей 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](mailto: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](mailto:fss@qrt.by)

*Республика Казахстан*

ТОО «МРА Medical Partners»

050060, г. Алматы, ул. Розыбакиева 125-6/76, кв.33

Тел./факс: +7 (727) 972 27 97; +7 (708) 972 27 97

Электронная почта: pvgkaz@gmail.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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