

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

Виталипид Н взрослый, концентрат для приготовления эмульсии для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждый мл концентрата содержит: 99 мкг ретинола (в виде пальмитата), 15 мкг фитоменадиона, 0,5 мкг эргокальциферола, 0,91 мг альфа-токоферола.

Осмоляльность: около 300 мОсм/кг H₂O.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: соевых бобов масло – 100 мг, натрия гидроксид 1 М до pH 8 (см. разделы 4.3, 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**

Дополнение к парентеральному питанию для обеспечения суточной потребности в жирорастворимых витаминах А, D₂, Е, К₁ взрослым и детям старше 11 лет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Одна ампула (10 мл) препарата Виталипид Н взрослый в сутки.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется, однако следует принимать во внимание состояния, при которых повышен риск влияния на режим дозирования в этой группе пациентов, например, сопутствующие заболевания или терапия, недостаточность питания, нарушение обмена веществ, и, в частности, нарушение функции печени, почек или сердца, требующие снижение дозы и/или увеличение интервалов между введением.

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 взрослый предназначен для пациентов старше 11 лет. Для детей до 11 лет, включая новорожденных, следует применять препарат Виталипид Н детский.

Способ применения

Внутривенно.

Перед введением препарат Виталипид Н взрослый 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;
- детский возраст до 11 лет.

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 взрослый необходимо тщательно контролировать концентрацию триглицеридов в плазме крови.

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

Препарат Виталипид Н взрослый может быть использован только разведенным.

Токсические эффекты витаминов

Необходимо контролировать клиническое состояние пациента и концентрации витаминов в плазме крови с целью предотвращения передозировки и токсических эффектов, особенно витаминов А, D и E, главным образом у пациентов, получающих витамины из других дополнительных источников, или принимающих другие лекарственные препараты, увеличивающие риск развития токсических эффектов витаминов.

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 (например, детей),
- 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:

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

Гипервитаминоз E

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

Риск токсичности витамина E повышен у следующих групп пациентов:

- пациенты с нарушением функции печени,
- пациенты с нарушениями свертываемости крови,
- пациенты, принимающие пероральные антикоагулянты,
- пациенты, получающие 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 (прямому или непрямому солнечному свету). Кроме того, снижение концентрации витаминов А и Е может увеличивать концентрацию кислорода в растворе. Перечисленные факторы следует учитывать, если не удастся достичь адекватной концентрации витаминов.

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.

Пациенты пожилого возраста

Следует рассмотреть возможность подбора дозы у пациентов пожилого возраста (снижение дозы и/или увеличение интервалов между введениями), учитывая возможное снижение функции печени, почек или сердца, а также сопутствующие заболевания или терапию (см. раздел 4.2).

Особые меры предосторожности в отношении вспомогательных веществ

Препарат Виталипид Н взрослый 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.

Дети

Для пациентов старше 11 лет особые указания и меры предосторожности не отличаются от таковых для взрослых. Для детей до 11 лет, включая новорожденных, следует применять препарат Виталипид Н детский.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

К лекарственным средствам, взаимодействующим с препаратом Виталипид Н взрослый, 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 взрослый содержит витамин К₁, который может взаимодействовать с антикоагулянтами кумаринового ряда.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Специальных исследований о воздействии препарата Виталипид Н взрослый на женщин во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось, но имеются опубликованные данные о безопасном применении жирорастворимых витаминов у беременных женщин.

Лактация

Применение препарата в период лактации не рекомендуется.

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

Препарат Виталипид Н взрослый не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

На фоне инфузии препарата Виталипид Н взрослый 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Многokратный прием жирорастворимых витаминов в больших дозах может привести к развитию симптомов токсичности. Однократная передозировка жирорастворимыми витаминами не вызывает побочных 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 K₁ в коллоидном водном растворе может вызывать приливы, бронхоспазм, тахикардию и гипотензию.

Острая передозировка витамина А (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 взрослый 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, D₂, Е, К₁ 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 C 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 взрослый, 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 взрослый 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!

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 °С до 8 °С.

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.

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 или работы с ним

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 взрослый можно добавлять к лекарственным препаратам для парентерального питания, совместимость и стабильность с которыми подтверждены.

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

- 500 мл эмульсии для инфузий Интралипид 20 %,
 - 100 – 500 мл эмульсии для инфузий СМОФлипид 20 %,
 - 100 – 1000 мл раствора декстрозы для инфузий, 50 мг/мл,
 - 100 – 500 мл раствора декстрозы для инфузий, 100 мг/мл,
 - 50 – 500 мл раствора хлорида натрия для инфузий, 9 мг/мл,
 - препараты Кабивен® центральный, Кабивен® периферический, СМОФКабивен® центральный или СМОФКабивен® периферический независимо от размера упаковки.
- Добавление препарата Виталипид Н взрослый к жировым эмульсиям Кабивен® центральный, Кабивен® периферический, СМОФКабивен® центральный или

СМОФКабивен® периферический проводят после открытия фиксаторов трехкамерного контейнера через соответствующий порт.

Препарат Виталипид Н взрослый можно использовать для растворения препарата Солувит Н, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий. Содержимое одного флакона препарата Солувит Н растворяют, добавляя 10 мл препарата Виталипид Н взрослый, и затем смесь добавляют к любому совместимому лекарственному препарату.

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

Специальные меры предосторожности

Только для однократного применения.

Совместимость

Препарат Виталипид Н взрослый можно добавлять или смешивать с теми лекарственными средствами и растворами для парентерального питания, для которых подтверждена совместимость и стабильность (см. инструкцию по приготовлению лекарственного препарата).

Утилизация

Неиспользованный лекарственный препарат или остаток смеси следует утилизировать в установленном порядке.

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

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