

Листок-вкладыш: Инструкции по медицинскому применению

лекарственного препарата для пациента

СОЛУВИТ Н



ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ

(Тиамина мононитрат, Рибофлавина натрия фосфат дигидрат, Никотинамид, Пиридоксина гидрохлорид, Натрия пантотенат, Натрия аскорбат, Биотин, Фолиевая кислота, Цианокобаламин)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Солувит Н, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Солувит Н.
3. Применение препарата Солувит Н.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Солувит Н.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СОЛУВИТ Н,
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Солувит Н представляет собой смесь водорастворимых витаминов в количествах, обеспечивающих суточную потребность, и не должен оказывать другие фармакодинамические эффекты, кроме поддержания или дополнения витаминного баланса.

Фармакотерапевтическая группа

Добавки к растворам для внутривенного введения. Витамины.



Показания к применению

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

Если вы чувствуете ухудшение после применения, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СОЛУВИТ Н

Противопоказания

Не применяйте препарат Солувит Н, если у вас гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша, например, метилпарагидроксибензоату или тиамину.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Солувит Н проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Препарат Солувит Н запрещено вводить в неразбавленном виде.

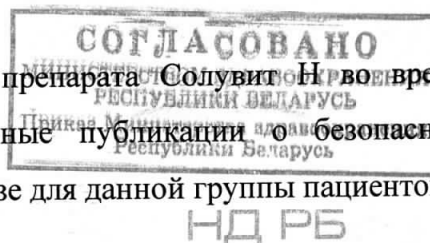
Влияние на результаты клинических лабораторных исследований

Препарат Солувит Н содержит 60 мкг биотина на один флакон.

Если вам назначены лабораторные исследования, обязательно сообщите вашему лечащему врачу или специалисту лаборатории о том, что вам вводят или недавно вводили препарат Солувит Н, поскольку биотин может оказывать влияние на результаты лабораторных исследований. В зависимости от типа исследования, результаты могут быть ложно повышенными или ложно пониженными из-за влияния биотина. Ваш лечащий врач может порекомендовать прекратить применение препарата Солувит Н перед проведением лабораторных исследований. Вы должны учитывать, что другие препараты, которые вы можете принимать (например, поливитамины или биологически активные добавки для поддержания здоровья волос, кожи и ногтей), также могут содержать биотин и, следовательно, могут оказывать влияние на результаты лабораторных исследований. Пожалуйста, сообщите вашему лечащему врачу или специалисту лаборатории, если вы принимаете подобные препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.



Исследования на животных или клинических исследования препарата Солувит Н во время беременности не проводилось. Однако имеются литературные публикации о безопасном применении водорастворимых витаминов в рекомендованной дозе для данной группы пациентов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

7475 - 2018

Солувит Н не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Обсудите с лечащим врачом возможность управления транспортными средствами и работы с механизмами, если вам это необходимо.

Другие препараты и препарат Солувит Н

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Фолиевая кислота повышает метаболизм фенитоина и может затруднить диагностику пернициозной анемии.

Пиридоксин (витамин В6) может уменьшать эффект леводопы.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Солувит Н содержит метилпарагидроксибензоат (Е218), который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные), и в исключительных случаях, бронхоспазм.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СОЛУВИТ Н

Взрослые

Содержимое одного флакона удовлетворяет суточную потребность в водорастворимых витаминах.

Дети

Дети с массой тела более 10 кг: содержимое одного флакона удовлетворяет суточную потребность в водорастворимых витаминах.

Дети с массой тела менее 10 кг: 1/10 содержимого флакона (1 мл полученного раствора) на кг массы тела в сутки.

Передозировка

Побочные реакции после передозировки водорастворимых витаминов, за исключением случаев парентерального введения чрезвычайно высоких доз, не описаны. Передозировка водорастворимых витаминов для парентерального питания не описана. Специальное лечение не

требуется.

НД РБ

7475 - 2018



При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

На фоне инфузии Солувита Н могут наблюдаться тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции) у пациентов с гиперчувствительностью к какому-либо компоненту препарата в анамнезе, например, к фолиевой кислоте, тиамину или метилпарагидроксибензоату (частота неизвестна).

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗ И ИСПЫТАНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

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

Телефон +375 17 299 53 53

Факс +375 17 299 53 58

Электронная почта: rceth@rceth.by

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СОЛУВИТ Н

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

18 месяцев.

7475 - 2018



Не применяйте препарат после истечения срока годности.

Из-за риска микробной контаминации в связи с добавлением раствора для инфузии в отделение, смесь следует использовать сразу после разведения. Раствор, оставшийся во вскрытой упаковке, подлежит утилизации и для дальнейшего использования не пригоден.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Солувит Н содержит действующие вещества:

1 флакон содержит:	эквивалентно:		
Тиамин мононитрат	3,1 мг	тиамину (витамины В ₁)	2,5 мг
Рибофлавина натрия фосфат дигидрат	4,9 мг	рибофлавину (витамины В ₂)	3,6 мг
Никотинамид	40 мг		
Пиридоксина гидрохлорид	4,9 мг	пиридоксину (витамины В ₆)	4 мг
Натрия пантотенат	16,5 мг	пантотеновой кислоте	15 мг
Натрия аскорбат	113 мг	аскорбиновой кислоте (витамины С)	100 мг
Биотин	60 мкг		
Фолиевая кислота	0,4 мг		
Цианокобаламин	5,0 мкг		

Вспомогательными веществами являются глицин, динатрия эдетат, метилпарагидроксибензоат Е218.

Препарат Солувит Н содержит метилпарагидроксибензоат (Е218) (см. раздел «2. О чем следует знать перед применением препарата Солувит Н».)

Внешний вид препарата

Лиофильно высушенный спрессованный порошок желтого цвета.

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Характер и содержимое упаковки

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

10 флаконов в контурной ячейковой упаковке в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ

Эльзе-Кренер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург в.д.Х., Германия

Тел. +49 6172 686 0

Факс +49 6172 686 2628

Адрес электронной почты: communication@fresenius-kabi.com

Производитель

Фрезениус Каби ССФК, Китай

16 Бейжа Роуд, Машан Вукси, Джиангсу Провинс 214092, Китай

Выпускающий контроль

Фрезениус Каби АБ, Швеция

СЕ-751 74 Уппсала, Швеция

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

ООО «ФрезСервисСистем»

223053, Минский район, д. Боровляны, а/я 42

Тел.: +375 17 389 72 93

Факс: +375 17 389 72 93

Адрес электронной почты: fss@qrt.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

май 2021

Порядок розничной реализации лекарственного препарата: по рецепту врача.

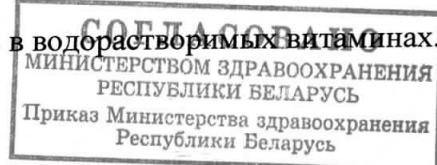
✂-----

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских
работников:**

Режим дозирования

Взрослые

Содержимое одного флакона удовлетворяет суточную потребность в водорастворимых витаминах.



7475 - 2018

Дети

Дети с массой тела более 10 кг: содержимое одного флакона удовлетворяет суточную потребность в водорастворимых витаминах.

Дети с массой тела менее 10 кг: 1/10 содержимого флакона (1 мл полученного раствора) на кг массы тела в сутки.

Способ применения

Солувит Н необходимо растворить перед использованием. Готовый раствор Солувита Н в асептических условиях добавляется к инфузионному раствору в течение часа до начала инфузии.

Способ приготовления и дозировка

Взрослые и дети старше 11 лет:

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

1. Виталипид Н Взрослый
2. Интралипид
3. Вода для инъекций
4. Растворы глюкозы (50-500 мг/мл)

Дети младше 11 лет:

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

1. Виталипид Н Детский (для детей с массой тела более 10 кг)
2. Интралипид
3. Вода для инъекций
4. Растворы глюкозы (50-500 мг/мл)

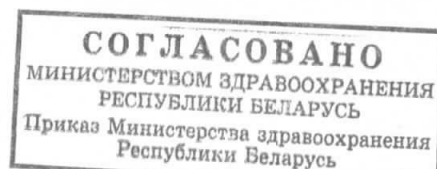
Дети с массой тела менее 10 кг должны получать 1 мл смеси 2, 3 или 4 на кг массы тела в сутки.

Дети с массой тела 10 кг и более должны получать один флакон (10 мл) смеси 1, 2, 3 или 4 в сутки.

Из-за разницы в дозировках Солувита Н и Виталипида Н Детского смесь 1 нельзя рекомендовать детям с массой тела менее 10 кг.

Осмоляльность в 10 мл воды: около 490 мосмоль/кг

pH в 10 мл воды для инъекций: 5,8



Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше.

Особые меры предосторожности при хранении

Некоторые витамины чувствительны к свету. При разведении Солувита Н в жировой эмульсии нет необходимости защищать смесь от света, т.к. жировая эмульсия обладает светозащитными свойствами. При разведении Солувита Н в водных растворах смесь необходимо защищать от света.

Обращение

Чтобы пробка не сломалась при прокалывании, рекомендуется не проталкивать иглу через пробку под углом и использовать иглу диаметром менее 0,8 мм (21G).

Парентеральные лекарственные средства следует визуально проверять на наличие твердых частиц и изменение цвета перед введением, если это позволяет лекарственная форма. После добавления Солувит Н к раствору для парентерального питания следует обратить внимание на изменения цвета и/или появление осадка. Инфузию следует проводить только убедившись, что цвет, прозрачность полученного раствора не изменились и в растворе отсутствуют нерастворимые частицы или кристаллы.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Совместимость

Солувит Н можно добавлять в растворы для парентерального питания, содержащие углеводы, жиры, аминокислоты, электролиты и микроэлементы, при условии доказанной совместимости растворов.

Данные о совместимости и физической стабильности для ряда смесей можно получить у производителя по запросу.