

Инструкция 8 4 1 2 - 2 0 1 6
по медицинскому применению лекарственного средства
ВИТАЛИПИД Н ДЕТСКИЙ

Международное непатентованное название

—

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «24» 11.2016г. № 1164

КПС № 10 от 08.11.2016г.

Описание

Белая гомогенная эмульсия.

Состав лекарственного средства

Состав на 1 ампулу:

Активные вещества: all-гас-альфа-токоферол (E307) 6,4 мг, ретинола пальмитат 1353 мкг, что соответствует ретинолу 690 мкг, фитоменадион 200 мкг, эргокальциферол 10 мкг.

Вспомогательные вещества: соевое масло очищенное, глицерол, яичные фосфолипиды очищенные, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Состав витаминов на 1 ампулу:

Витамин А	690 мкг	(2300 ME)
Витамин D ₂	10 мкг	(400 ME)
Витамин Е	6,4 мг	(7 ME)
Витамин К ₁	200 мкг	

Форма выпуска

Концентрат для приготовления эмульсии для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа

Добавки к растворам для внутривенного введения. Витамины.

Код АТС: B05XC

Фармакологические свойства*Фармакодинамика*

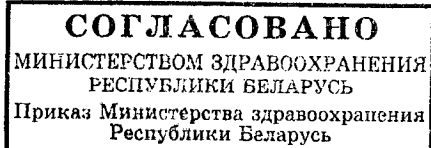
Виталипид Н детский является смесью жирорастворимых витаминов в количествах, потребляемых при обычном питании, которая не должна иметь никаких фармакодинамических эффектов, кроме восстановления и поддержания нормального уровня витаминов А, D₂, Е и К₁.

Фармакокинетика

При внутривенной инфузии жирорастворимые витамины в Виталипиде Н детском метаболизируются схожим образом с жирорастворимыми витаминами, получаемыми при обычном питании.

Показания к применению

Виталипид Н детский показан новорожденным и детям до 11 лет в качестве добавки при парентеральном питании для обеспечения суточной потребности в жирорастворимых витаминах А, D₂, Е, К₁.

Способ применения и дозы

Внутривенно.

Виталипид Н детский следует вводить только в разведенном виде.

Для новорожденных с массой тела менее 2,5 кг (недоношенных или детей с низкой массой тела при рождении) назначают в дозе 4 мл/кг массы тела/сутки.

Для остальных детей в возрасте до 11 лет с массой тела более 2,5 кг назначают в дозе 10 мл/сутки.

До 10 мл Виталипида Н детского добавляют к Интралипиду 10% или 20%. Полученную эмульсию перемешивают легким покачиванием, затем используют для парентерального питания в соответствии с инструкцией по применению Интралипида.

У детей с массой тела более 10 кг можно использовать Виталипид Н детский для разведения Солувита Н (обеспечивает суточную потребность в водорастворимых витаминах). 10 мл (одну ампулу) Виталипида Н детского добавляют во флакон с Солувитом Н, затем содержимое переносят во флакон с Интралипидом.

Не рекомендуется применение смеси с Солувитом Н у детей с массой тела менее 10 кг в связи с различием в режиме дозирования.

Все добавления должны производиться не ранее, чем за 1 час до начала инфузии в асептических условиях. Инфузию следует завершить в течение 24 часов (во избежание микробного загрязнения). Оставшееся содержимое открытых флаконов и ампул должно быть уничтожено.

Побочное действие

На фоне инфузии Виталипида Н детского могут возникать побочные реакции, характерные для Интралипида.

Редко - лихорадка, тошнота или рвота (частота менее 1%).

Данные о других побочных реакциях чрезвычайно редки, менее чем 1 на 1 миллион инфузий.

Немедленные, или ранние, побочные реакции:

аллергические реакции (анафилактические реакции, сыпь и крапивница на коже), расстройства дыхания (тахипноэ) и циркуляторные нарушения (снижение или повышение артериального давления), гемолиз, ретикулоцитоз, головная боль, абдоминальные боли, повышенная утомляемость, приапизм (частота < 0,0001%).

Отсроченные побочные реакции:

Возможно временное повышение печеночных проб на фоне длительного применения (частота < 0,0001%). Все симптомы обычно обратимы при прекращении инфузии.

Противопоказания

- гиперчувствительность к протеинам сои, яиц и арахиса, и любым компонентам препарата;
- гипервитаминоз (А, D₂, Е и K₁);
- острая фаза шока;
- гемофагоцитарный синдром;
- заболевания, протекающие с нарушением обмена жиров - почечная недостаточность, декомпенсированный сахарный диабет, панкреатит, нарушение функции печени, гипотиреоз с гипертриглицеридемией, тяжелый сепсис (необходим тщательный контроль концентрации триглицеридов в плазме крови).

Передозировка

При разовой передозировке жирорастворимыми витаминами, как правило, нежелательные реакции отсутствуют; в этом случае специального лечения не требуется.

После продолжительной инфузии витамина D в высокой дозе возможно увеличение концентрации его метаболитов в сыворотке крови, что может вызвать нарушение остеогенеза.

Синдром избыточной жировой нагрузки, характерный для Интралипид: гиперлипидемия, лихорадка, жировая инфильтрация, нарушение функции различных органов и кома (в результате передозировки в сравнении с рекомендованными дозами или при нарушении функции почек или сопутствующей инфекции).

Быстрая инфузия витамина K₁ в коллоидном водном растворе может спровоцировать гиперемию, бронхоспазм, тахикардию и гипотензию. Однако не поступало таких сообщений после применения Виталипид Н детского.

Влияние на способность к управлению транспортом и движущимися механизмами
Не применимо.

Применение во время беременности и в период кормления грудью
Не применимо.

Меры предосторожности

Данное лекарственное средство содержит соевое масло и яичные фосфолипиды, которые в редких случаях могут вызывать аллергические реакции. Возможно развитие перекрестных аллергических реакций на сою и арахис.

Рекомендуется контролировать концентрации витаминов в плазме в случае длительного применения, при печеночной недостаточности и при нарушении функции почек.

У детей первого года жизни контроль концентрации витаминов в плазме рекомендуется проводить после каждого применения лекарственного средства Виталипид Н детский.

Лекарственное средство обеспечивает суточную потребность в жирорастворимых витаминах. Существующие недостатки витаминов должны быть скорректированы.

В случае проведения парентерального питания в течение длительного периода должны обеспечиваться суточные дозы и водорастворимых витаминов.

Содержание натрия в одной ампуле лекарственного средства Виталипид Н детский менее 1 ммоль (23 мг).

Виталипид Н детский может быть использован только разведенным.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Присутствие микроэлементов может вызвать частичную деградацию витамина А. Также возможно разрушение витамина А под воздействием ультрафиолетового облучения. Следует избегать одновременного назначения с варфарином из-за уменьшения антикоагулянтного эффекта варфарина. Витамин K₁ (фитоменадион) является антидотом при лечении кровотечений, вызванных передозировкой варфарина.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

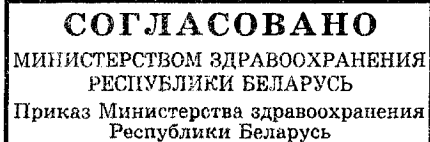
НД РБ

Срок годности

8 4 1 2 - 2 0 1 6

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.



Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

10 мл концентрата в ампуле из прозрачного стекла, маркированной точкой. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке. 1 контурная ячейковая упаковка с инструкцией по применению в картонной пачке.

Заявитель

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

Производитель

Фрезениус Каби АБ, Рапсгата 7, 75174 Уппсала, Швеция

Адрес представительства компании в Республике Беларусь

Представительство Fresenius SE & Co. KGaA (Германия) в Республике Беларусь:
220036, г. Минск, ул. Р. Люксембург, 110, тел./факс: (017) 208-95-61