

Листок-вкладыш – информация для пациента

ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ, концентрат для приготовления эмульсии для инфузий

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

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.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

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 ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ.
3. Применение препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ, и для чего его применяют

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ содержит действующие вещества ретинол, фитоменадион, эргокальциферол, альфа-токоферол и является препаратом из группы поливитаминов. Препарат применяют в качестве дополнения к парентеральному питанию (через вену), чтобы поддерживать нормальный уровень витаминов А, D₂, Е, К₁ в организме.

Показания к применению

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ применяется у взрослых и детей старше 11 лет в качестве дополнения к парентеральному питанию, чтобы обеспечить потребности организма в жирорастворимых витаминах А, D₂, Е, К₁.

Способ действия препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ представляет собой смесь жирорастворимых витаминов в количествах, которые содержатся в полноценном рационе питания. Попадая

непосредственно в кровь, они включаются в обмен веществ так же, как если бы были получены из пищи.

Действующие вещества, входящие в состав препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ, это витамины:

- ретинол – это витамин А, который участвует в процессах роста и развития клеток, а также очень важен для зрения;
- эргокальциферол – это витамин D, который регулирует обмен кальция и фосфора в организме, позволяя поддерживать здоровое состояние костей и почек;
- альфа-токоферол – это витамин Е, который предотвращает образование токсичных веществ в результате окислительных процессов (является антиоксидантом) и защищает клетки организма;
- фитоменадион – это витамин К, который обеспечивает нормальное свертывание крови и необходим для образования белков в костях и почках, а также белков плазмы крови.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ

Противопоказания

Не применяйте препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ, если:

- у Вас аллергия на ретинол, фитоменадион, эргокальциферол, альфа-токоферол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас аллергия на яичный белок, белок соевых бобов, арахис;
- у Вас в организме избыток любого витамина, входящего в состав препарата (гипервитаминоз);
- у Вас повышено содержание кальция в крови (гиперкальциемия) или в моче (гиперкальциурия), либо у Вас имеется заболевание, которое приводит к этим нарушениям, такое как злокачественное новообразование, метастазы в кости, первичный гиперпаратиреоз (повышенная функция околощитовидных желез), гранулематоз (воспаление мелких сосудов с образованием в них узелков);
- Вы уже принимаете витамин А или его аналоги (ретинолы);
- Вам не исполнилось 11 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ применяют **только в разведённом виде**.

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ состоит из жирорастворимых витаминов, поэтому если у Вас **нарушен обмен жиров**, лечащий врач будет особенно тщательно следить за

Вашим состоянием и назначать дополнительные анализы для контроля содержания жиров в крови.

Сообщите лечащему врачу до начала применения препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ, если у Вас:

- проблемы с почками (почечная недостаточность);
- сахарный диабет, при котором не удается поддерживать нормальный уровень сахара в крови, несмотря на лечение (декомпенсированный сахарный диабет);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- проблемы с печенью;
- снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз) и анализ крови показывает повышенное содержание жиров триглицеридов (гипертриглицеридемия);
- тяжелый сепсис (инфекция крови).

Избыток витаминов в организме (гипервитаминоз)

Во время применения препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ Вы будете получать дополнительные витамины. Кроме того, витамины поступают в организм с обычной едой, пищевыми добавками или другими препаратами (см. «Другие препараты и препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ»). **Витамины в чрезмерном количестве токсичны, поэтому при продолжительном применении** препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ Вы будете находиться под постоянным врачебным присмотром и Вам регулярно будут назначать дополнительные анализы, поскольку с их помощью можно обнаружить признаки избытка витаминов (гипервитаминоза).

Аллергические реакции

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ может вызвать **аллергическую реакцию**. Как правило, такая реакция возникает вскоре после начала введения препарата. **Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас появятся** признаки аллергической реакции.

Лабораторно-инструментальные исследования

При длительном лечении препаратом ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ у Вас будут регулярно брать кровь и мочу на анализ, чтобы следить за уровнем жиров и признаками избытка витаминов в организме (гипервитаминоза).

Дети

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ не предназначен для применения у детей младше 11 лет. У детей до 11 лет, включая новорожденных, следует использовать **другой препарат** – ВИТАЛИПИД Н ДЕТСКИЙ.

Другие препараты и препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить о следующих препаратах:

- ретиноиды (препараты витамина А), включая бексаротен (применяются для лечения кожных заболеваний), поскольку при одновременном приеме **повышается риск переизбытка витамина А;**

- типранавир в виде раствора для приёма внутрь (препарат для лечения ВИЧ-инфекции), поскольку в нём содержится витамин Е и при одновременном применении может возникнуть **переизбыток витамина Е**;
- антагонисты витамина К (например, варфарин), поскольку они усиливают антикоагулянтный (разжижающий кровь) эффект витамина Е;
- антикоагулянты кумаринового ряда, поскольку витамин К₁ может с ними взаимодействовать.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Есть данные показывающие, что препараты, подобные данному препарату, безопасны во время беременности. При необходимости врач может назначить Вам препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ во время беременности.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, сообщите об этом лечащему врачу, поскольку применение препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ содержит натрий

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

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ содержит соевых бобов масло

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ содержит соевых бобов масло. Если у Вас аллергия на арахис или сою, не применяйте этот лекарственный препарат (см. подраздел «Аллергические реакции»).

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ содержит фосфолипиды яичного желтка

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ содержит фосфолипиды яичного желтка. Если у Вас аллергия на компоненты яйца, не применяйте этот лекарственный препарат (см. подраздел «Аллергические реакции»).

3. Применение препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ применяют по 1 ампуле (10 мл) в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас проблемы с печенью, лечащий врач будет подбирать дозу препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ индивидуально для Вас, поскольку при заболеваниях печени повышен риск токсичности витамина А.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы пожилой человек, лечащий врач оценит состояние Вашего здоровья, наличие других заболеваний и необходимость применения других препаратов. Если потребуется, врач может уменьшить дозу препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ или вводить его не каждый день.

Применение у детей

Детям в возрасте 11 лет и старше препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ назначают в тех же дозах, что и взрослым.

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ не предназначен для применения у детей младше 11 лет. У детей до 11 лет, включая новорожденных, следует использовать **другой препарат** – ВИТАЛИПИД Н ДЕТСКИЙ.

Путь и (или) способ введения

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ перед применением нужно обязательно разводить!

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ применяется разведённым, в виде внутривенной инфузии. Врач или медицинская сестра добавит содержимое ампулы препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ в смесь для парентерального питания и проведет Вам инфузию с помощью капельницы.

Продолжительность лечения

Продолжительность применения препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ определит лечащий врач в зависимости от Вашего состояния.

Если Вы применили препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ больше, чем следовало

Маловероятно, что Вы получите препарат в большей дозе, чем следует, поскольку врач или медицинская сестра будут наблюдать за Вами. Если Вам случайно ввели лишнюю дозу препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ, это не приведет к никаким неблагоприятным последствиям и никакого лечения Вам не потребуется.

Если Вы считаете, что применили препарата больше, чем следовало, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

При длительном лечении любыми препаратами витаминов, в том числе и препаратом ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ, возможно появление нарушений, связанных с переизбытком витаминов (гипервитаминозом) (см. «Особые указания и меры предосторожности», «Избыток витаминов в организме (гипервитаминоз)»).

Если потребуется, лечащий врач отменит препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ и назначит необходимое лечение.

Если Вы забыли применить препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ

Маловероятно, что Вы пропустите очередное введение препарата, поскольку врач или медицинская сестра будут наблюдать за Вами. Однако если Вы пропустили очередное введение препарата, не беспокойтесь. Обратитесь к лечащему врачу, и он решит, когда Вам следует вводить препарат в следующий раз.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ переносится хорошо, и данные о нежелательных реакциях, которые он может вызывать, отсутствуют.

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ в редких случаях может вызвать аллергическую реакцию, поскольку содержит соевых бобов масло и фосфолипиды яичного желтка (см. подраздел «Аллергические реакции» в разделе «О чем следует знать перед применением препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ»). **Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас появятся признаки аллергической реакции.**

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ вводят вместе с другими препаратами для парентерального питания. Информацию о нежелательных реакциях на другие препараты, с которыми Вам могут вводить препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ, Вы можете узнать из листовок-вкладышей к этим препаратам.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

5. Хранение препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Строго для однократного применения. Неиспользованное содержимое открытых ампул или остаток смеси подлежат утилизации.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат или смесь, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ содержит

Действующими веществами являются 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.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: соевых бобов масло (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ»), натрия гидроксид 1 М (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ»), фосфолипиды яичного желтка (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ»), глицерол (безводный), вода для инъекций.

Осмоляльность: около 300 мОсм/кг H₂O.

Внешний вид препарата ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ и содержимое упаковки

Препарат ВИТАЛИПИД Н ВЗРОСЛЫЙ представляет собой белую гомогенную эмульсию.

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

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

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

Фрезениус Каби АБ, Швеция/Fresenius Kabi AB, Sweden
Рапсгата 7, SE-751 74, Уппсала, Швеция/Rapskatan 7, SE-751 74, Uppsala, Sweden

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://eec.eaeunion.org>

< -----(линия отрыва или отреза)----- >

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата

Вводить только разведенным!

Разводить препарат следует в асептических условиях не ранее чем за один час до начала введения.

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.

Смеси, в состав которых входят жирорастворимые витамины, необходимо применять немедленно после приготовления.

С микробиологической точки зрения время хранения смеси, приготовленной в неконтролируемых и невалидированных условиях, не должны превышать 24 часа при температуре от 2 °С до 8 °С.

Совместимость

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.