

Листок-вкладыш – информация для пациента**Виталипид Н детский, 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 и Вашего ребёнка сведения.

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вашему ребёнку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами Вашего ребёнка.

Если у Вашего ребёнка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 детский, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Виталипид Н детский.
3. Применение препарата Виталипид Н детский.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Виталипид Н детский.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Виталипид Н детский, и для чего его применяют

Препарат Виталипид Н детский 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 детский применяется у детей в возрасте от 0 до 11 лет в качестве дополнения к парентеральному питанию, чтобы обеспечить потребности организма в жирорастворимых витаминах А, D₂, Е, К₁.

Для детей в возрасте 11 лет и старше, следует применять препарат Виталипид Н взрослый.

Способ действия препарата Виталипид Н детский

Препарат Виталипид Н детский 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 в составе препарата Виталипид Н детский, 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 E, который предотвращает образование токсичных веществ в результате окислительных процессов (является антиоксидантом) и защищает клетки организма;
- фитоменадион – это витамин K, 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, что состояние ребёнка ухудшается, или Ваш ребёнок жалуется на ухудшение самочувствия, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Виталипид Н детский

Противопоказания

Чтобы быть уверенным, что препарат Виталипид Н детский подходит Вашему ребёнку, необходимо сообщить лечащему врачу, если какой-либо из указанных ниже пунктов применим к Вашему ребёнку. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу за разъяснением.

Не применяйте препарат Виталипид Н детский, если:

- у Вашего ребёнка аллергия на ретинол, фитоменадион, эргокальциферол, альфа-токоферол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вашего ребёнка аллергия на яичный белок, белок соевых бобов, арахис;
- в организме Вашего ребёнка выявлен избыток любого витамина, входящего в состав препарата (гипервитаминоз);
- у Вашего ребёнка повышено содержание кальция в крови (гиперкальциемия) или в моче (гиперкальциурия), либо у Вашего ребёнка 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);
- Ваш ребёнок уже принимает витамин А или его аналоги (ретинолы).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Виталипид Н детский проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применяйте препарат Виталипид Н детский **только в разведённом виде.**

Нарушение обмена жиров

Препарат Виталипид Н детский состоит из жирорастворимых витаминов, поэтому если у Вашего ребенка **нарушен обмен жиров**, лечащий врач будет особенно тщательно следить

за состоянием Вашего ребенка и назначать дополнительные анализы для контроля содержания жиров в крови.

Сообщите лечащему врачу **до начала применения препарата** Виталипид Н детский, если у Вашего ребенка:

- 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).

Токсические эффекты витаминов

Во время лечения препаратом Виталипид Н детский Ваш ребёнок будет получать дополнительные витамины. Кроме того, витамины поступают в организм с обычной едой, пищевыми добавками или другими препаратами (см. «Другие препараты и препарат Виталипид Н детский»). **Витамины в чрезмерном количестве токсичны**, поэтому **при продолжительном лечении** препаратом Виталипид Н детский Ваш ребёнок будет находиться под постоянным врачебным присмотром и ему регулярно будут назначать дополнительные анализы, чтобы не допустить передозировку и токсические эффекты, особенно витаминов А, D и E.

Избыток витамина А (гипервитаминоз А) может привести к заболеваниям кожи и костей, двоению в глазах (диплопии), тяжелому поражению печени (циррозу). Риск повышен, если у Вашего ребенка:

- белковая недостаточность (в организм поступает недостаточное количество белка);
- тяжелая почечная недостаточность (функция почек резко снижена);
- печеночная недостаточность (функция печени резко снижена);
- низкая масса тела;
- лечение витаминами продолжается длительное время без соответствующего контроля.

Избыток витамина D (гипервитаминоз D) может привести к повышению содержания кальция в крови (гиперкальциемии) и усиленному выведению кальция с мочой (гиперкальциурии). Риск повышен, если у Вашего ребенка:

- уже имеется заболевание или нарушение, при котором содержание кальция в крови или моче повышено;
- лечение витаминами продолжается длительное время без соответствующего контроля.

Избыток витамина E (гипервитаминоз E) встречается очень редко, но опасен тем, что нарушает процессы свертывания крови и заживления ран. Риск повышен, если у Вашего ребенка:

- заболевания печени;
- нарушена свертываемость крови;

- проводится лечение пероральными антикоагулянтами (например, аписабаном, ривароксабаном, дабигатраном и другими препаратами этой группы);
- лечение витаминами продолжается длительное время без соответствующего контроля.

Заболевания печени

Если у Вашего ребенка заболевания печени, лечащий врач будет особенно внимателен в отношении выбора дозы и продолжительности лечения. За состоянием Вашего ребенка во время лечения будут тщательно наблюдать, особенно внимательно требуется следить за признаками токсического воздействия витамина А (см. «Избыток витамина А (гипервитаминоз А)»).

Другие важные указания

- Во время лечения обязательно **консультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем давать ребенку** богатую витаминами пищу, либо витаминные добавки или лекарственные препараты, содержащие витамины. Врач должен учесть дополнительные источники витаминов, чтобы не допустить их токсических эффектов.
- Помните, что **солнечный свет разрушает витамины**, особенно витамин А. Это может стать причиной безуспешного лечения.
- Если Ваш ребенок **долго получает витамины только с препаратами, которые вводятся в кровь (парентерально)**, ему будут регулярно проводить анализы на содержание витаминов в крови, особенно витамина А.

Лабораторно-инструментальные исследования

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

Дети

Для детей в возрасте 11 лет и старше предназначен **другой препарат** – Виталипид Н взрослый.

Другие препараты и препарат Виталипид Н детский

Сообщите лечащему врачу о том, что Вашему ребёнку применяют, недавно применяли, или могут 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

Не применимо, так как препарат Виталипид Н детский не предназначен для взрослых.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Виталипид Н детский не влияет на координацию движений и скорость реакций, поэтому при его применении Вы можете не ограничивать Вашего ребенка в катании на велосипеде, скейтборде и прочих подобных занятиях.

Препарат Виталипид Н детский содержит натрий

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

Препарат Виталипид Н детский содержит соевых бобов масло

Препарат Виталипид Н детский содержит соевых бобов масло. Если у Вашего ребенка аллергия на арахис или сою, не применяйте этот препарат.

Препарат Виталипид Н детский содержит фосфолипиды яичного желтка

Препарат Виталипид Н детский содержит фосфолипиды яичного желтка. Если у Вашего ребенка аллергия на компоненты яйца, не применяйте этот препарат.

3. Применение препарата Виталипид Н детский

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

Препарат Виталипид Н детский будет введен Вашему ребёнку врачом или медицинской сестрой, обученными работать с подобными препаратами для детей.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет дозу препарата Вашему ребёнку с учётом его массы тела и возраста:

- детям в возрасте 10 лет и младше с массой тела больше 2,5 кг препарат Виталипид Н детский назначают по 1 ампуле (10 мл) в сутки;
- новорожденным с массой тела 2,5 кг и меньше (недоношенным или детям с низкой массой тела при рождении) дозу препарата Виталипид Н детский рассчитывают, исходя из 4 мл на каждый 1 кг массы тела в сутки (например, если масса тела Вашего ребёнка составляет 2 кг, то он получит 8 мл препарата – неполную ампулу).

Если у Вашего ребёнка проблемы с печенью

Если у Вашего ребёнка проблемы с печенью, лечащий врач будет подбирать дозу препарата Виталипид Н детский индивидуально для Вашего ребёнка, поскольку при заболеваниях печени повышен риск токсичности витамина А.

Путь и (или) способ введения

Препарат Виталипид Н детский перед применением **нужно обязательно разводить!** Препарат Виталипид Н детский применяется разведённым, в виде внутривенной инфузии. Врач или медицинская сестра добавит содержимое ампулы препарата Виталипид Н детский в смесь для парентерального питания и проведет Вашему ребёнку инфузию с помощью капельницы.

Продолжительность лечения

Продолжительность применения препарата Виталипид Н детский определит лечащий врач в зависимости от состояния Вашего ребенка.

Если Вашему ребёнку применили препарат Виталипид Н детский больше, чем следовало

Маловероятно, что Ваш ребенок получит препарат в большей дозе, чем следует, поскольку врач или медицинская сестра будут наблюдать за Вашим ребенком.

Если Вашему ребёнку случайно ввели лишнюю дозу препарата Виталипид Н детский, это не приведет к никаким неблагоприятным последствиям и никакого лечения Вашему ребёнку не потребуется.

Если Вы считаете, что Вашему ребёнку применили препарата больше, чем следовало, сообщите об этом лечащему врачу.

При длительном лечении любыми препаратами витаминов, в том числе и препаратом Виталипид Н детский, возможно появление нарушений, связанных с избытком витаминов (гипервитаминозом) (см. «Особые указания и меры предосторожности», «Токсические эффекты витаминов»).

Передозировка витамином D может возникнуть при длительном лечении большими дозами и проявляется:

- повышенной хрупкостью костей (перелом может возникнуть при незначительной травме).

Передозировка витамином К может возникнуть при слишком быстром введении препарата и проявляется:

- покраснением лица, шеи, груди, сопровождающимся чувством жара (приливы);
- приступом удушья, при котором трудно сделать выдох (бронхоспазм);
- учащенным сердцебиением;
- снижением артериального давления.

Острая передозировка витамином А возникает, если была введена слишком высокая доза (более 150 000 МЕ). Признаки включают:

- желудочно-кишечное расстройство;
- головную боль;
- нарушение зрения, двоение в глазах;

- психические нарушения;
- раздражительность;
- обширное шелушение кожи.

Хроническая передозировка витамином А возникает, когда человек получает слишком много препаратов витамина А на протяжении длительного времени. Этот вид передозировки проявляется:

- головной болью, ощущением распираания в голове (признаки повышения внутричерепного давления);
- чувствительными или болезненными отеками под кожей рук или ног;
- изменениями на рентгеновских снимках (кости становятся более плотными в определенных участках).

Если потребуется, лечащий врач отменит препарат Виталипид Н детский и назначит необходимое лечение, ориентируясь на состояние Вашего ребенка. Лечение может включать:

- изменение рациона питания, чтобы снизить потребление кальция;
- мочегонные средства;
- внутривенное введение жидкости для восстановления ее объема в организме.

Если Ваш ребёнок пропустил применение препарата Виталипид Н детский

Если Ваш ребёнок пропустил введение дозы препарата, обратитесь к лечащему врачу. Лечащий врач решит, когда следует ввести препарат в следующий раз.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

Препарат Виталипид Н детский может вызвать аллергическую реакцию, поскольку содержит соевых бобов масло и фосфолипиды яичного желтка. **Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вашего ребенка появятся признаки аллергической реакции.**

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребёнка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. 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

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Виталипид Н детский

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

Не замораживать!

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Виталипид Н детский содержит

Действующими веществами являются ретинол, фитоменадион, эргокальциферол, альфа-токоферол.

Каждый мл препарата содержит:

- 69 мкг ретинола (в виде пальмитата);
- 20 мкг фитоменадиона;
- 1,0 мкг эргокальциферола;
- 0,64 мг альфа-токоферола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: соевых бобов масло, натрия гидроксид 1 М, фосфолипиды яичного желтка, глицерол (безводный), вода для инъекций.

Препарат Виталипид Н детский содержит масло соевое (соевых бобов масло), натрий (см. раздел 2).

Осмоляльность: около 300 мОсм/кг H₂O.

Внешний вид препарата Виталипид Н детский и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления эмульсии для инфузий

Препарат Виталипид Н детский 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/Rapsgatan 7, SE-751 74, Uppsala, Sweden

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному 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

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

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

Строго для однократного применения. 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 детский перемешивают легким покачиванием до получения однородной смеси, затем используют для парентеральных инфузий в соответствии с инструкцией по применению препаратов разведения.

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.

Совместимость

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.