

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vitalipid Adult

Wirkstoffe: Vitamine A, D₂, E und K₁

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 11. Lebensjahr.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach einem Tag keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Vitalipid Adult und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vitalipid Adult beachten?
3. Wie ist Vitalipid Adult anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitalipid Adult aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VITALIPID ADULT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vitalipid Adult ist eine Emulsion und wird zur Deckung des Tagesbedarfes an den fettlöslichen Vitaminen A, D₂, E und K₁ bei Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren im Rahmen einer parenteralen Ernährung angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITALIPID ADULT BEACHTEN?

Vitalipid Adult darf nicht angewendet werden bei:

- Hypervitaminosen (A, D₂, E und K₁).
- Überempfindlichkeit gegen der in Vitalipid Adult enthaltenen Vitamine, Sojaöl oder einen der sonstigen Bestandteile

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vitalipid Adult ist erforderlich:

- Vitalipid Adult darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

- Eine Kontrolle der Plasmavitaminkonzentrationen wird empfohlen bei Langzeitanwendung sowie bei Leberfunktionsstörungen und Niereninsuffizienz (veränderter Vitaminbedarf).
- Bei parenteraler Ernährung ist auf eine tägliche Zufuhr auch von wasserlöslichen Vitaminen in Höhe des empfohlenen Tagesbedarfs zu achten. Erhöhte Verluste wasserlöslicher Vitamine (z.B. bei Hämodialyse) können eine höhere Zufuhr erforderlich machen.
- Das Präparat deckt nur den normalen Tagesbedarf an fettlöslichen Vitaminen. Bestehende Vitaminmangelzustände sind gezielt auszugleichen.
- Vitalipid Adult enthält Sojaöl. Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Anwendung von Vitalipid Adult mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Vitalipid Adult enthält Vitamin K₁, das die Wirkung einer Antikoagulationstherapie mit Cumarin-Derivaten reduzieren kann. Bei der Behandlung mit gerinnungshemmenden Substanzen (Antikoagulantien) ist deshalb eine sorgfältige Überwachung des Gerinnungsstatus erforderlich.
- In Vitalipid Adult liegen die fettlöslichen Vitamine A, D₂, E und K₁ in der Ölphase einer Fettemulsion gelöst vor. Vitalipid Adult dient als Zusatz zu einer geeigneten Fettemulsion, wobei die Emulsion erhalten bleibt. Vitalipid Adult darf nicht mit Elektrolytlösungen oder anderen rein wässrigen Infusionslösungen gemischt werden, da die Gefahr besteht, dass die Emulsion bricht und große Fettpartikel in die Blutbahn gelangen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

3. WIE IST VITALIPID ADULT ANZUWENDEN?

Wenden Sie Vitalipid Adult immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, werden zur Deckung des Tagesbedarfes von Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren 10 ml Vitalipid Adult empfohlen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion

Vitalipid Adult darf nicht in konzentrierter Form angewendet werden, sondern ist als Zusatz zu einer geeigneten Fettemulsion vorgesehen. Hierzu werden 10 ml Vitalipid Adult innerhalb einer Stunde vor Anlegen der Infusion unter hygienisch einwandfreien Bedingungen der im Rahmen der parenteralen Ernährung vorgeschriebenen Menge an

Fettemulsion vorsichtig zugemischt. Die Infusion erfolgt in der für die Fettemulsion vorgeschriebenen Weise.

Vitalipid Adult kann auch zur Auflösung von Soluvit N verwendet werden. Hierzu werden 10 ml Vitalipid Adult unter hygienisch einwandfreien Bedingungen zu der Trockensubstanz in 1 Flasche Soluvit N gegeben. Die Lösung wird dann der Fettemulsion zugemischt.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Vitalipid Adult kann während der gesamten Dauer der parenteralen Ernährung fortgesetzt werden. Die Anwendung erfolgt, solange eine Substitution mit fettlöslichen Vitaminen erforderlich ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Vitalipid Adult Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen

4.2 Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VITALIPID ADULT AUFZUBEWAHREN?

Restmengen in angebrochenen Ampullen sind zu verwerfen.

Die gebrauchsfertige Lösung ist innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

Vitalipid Adult soll nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Vitalipid Adult nicht über 25 °C lagern und nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Ein ausreichender Lichtschutz während der Infusion ist durch das Zumischen zu einer geeigneten Fettemulsion gewährleistet, direkte Sonneneinstrahlung ist jedoch zu vermeiden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vitalipid Adult enthält:

10 ml (= 1 Ampulle) Vitalipid Adult enthalten:

Wirkstoffe:

Retinolpalmitat 1,941 mg entspr. Retinol (Vitamin A)	1,059 mg (3530 I.E.)
Ergocalciferol (Vitamin D ₂)	0,005 mg (200 I.E.)
Phytomenadion (Vitamin K ₁)	0,15 mg
alpha-Tocopherol (Vitamin E)	9,1 mg (10 I.E.)

sonstige Bestandteile:

Sojaöl	1	g
(3-sn-Phosphatidyl)cholin	120	mg
Glycerol	220	mg
Wasser für Injektionszwecke ad 10 ml		
Natriumhydroxid zur Einstellung auf pH-Wert 8,0		

Wie Vitalipid Adult aussieht und Inhalt der Packung:

Packung mit 10 Ampullen à 10 ml Emulsion.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland

Hersteller

Baxter Deutschland GmbH

Dr.-Wandinger-Straße 1
94447 Plattling
Deutschland

oder

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto
Italien

Stand der Information: Oktober 2008