

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vitalipid Adult

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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.)

Die sonstigen Bestandteile sind unter Abschnitt 6.1 aufgelistet.

3. Darreichungsform

Emulsion

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Deckung des Tagesbedarfes an den fettlöslichen Vitaminen A, D₂, E und K₁ bei Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren im Rahmen einer parenteralen Ernährung.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

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

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

Restmengen in angebrochenen Ampullen sind zu verwerfen. Die gebrauchsfertige Lösung ist innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

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.

Die Behandlung mit Vitalipid Adult kann während der gesamten Dauer der parenteralen Ernährung fortgesetzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vitalipid Adult darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Eine Kontrolle der Plasmavitaminkonzentrationen wird empfohlen bei Langzeitanwendung sowie bei Leberfunktionsstörungen und Niereninsuffizienz (veränderter Vitaminbedarf).

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 parenteraler Ernährung ist auf eine zusätzliche tägliche Zufuhr auch der wasserlöslichen Vitamine in Höhe des empfohlenen Tagesbedarfs zu achten. Erhöhte Verluste wasserlöslicher Vitamine (z. B. bei Hämodialyse) können eine höhere Zufuhr erforderlich machen.

Vitalipid Adult enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 g) pro Ampulle.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vitalipid Adult enthält Vitamin K₁, das die Wirkung einer Antikoagulationstherapie mit Coumarin-Derivaten reduzieren kann.

Bei der Behandlung mit gerinnungshemmenden Substanzen (Antikoagulantien) ist deshalb eine sorgfältige Überwachung des Gerinnungsstatus erforderlich.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Studien über die Anwendung von Vitalipid Adult in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Vitalipid Adult sind negative Auswirkungen jedoch nicht zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emulsion mit fettlöslichen Vitaminen
ATC-Code: A11CC01

Vitalipid Adult ist ein Kombinationspräparat der fettlöslichen Vitamine A, D₂, E und K₁, das ausschließlich zur Komplettierung der parenteralen Ernährung dient und keine pharmakologischen Wirkungen entfaltet.

Vitalipid Adult deckt in der angegebenen Dosierung den physiologischen Bedarf an fettlöslichen Vitaminen von Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren bei vollständiger parenteraler Ernährung und verhindert damit Vitaminmangelerscheinungen.

Die Bioverfügbarkeit beträgt 100 %, da das Präparat intravenös appliziert wird.

5.1 Toxikologische Eigenschaften

In physiologischen Konzentrationen sind toxische Wirkungen an Menschen nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen 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	

6.2 Inkompatibilitäten

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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vitalipid Adult ist 2 Jahre haltbar. Restmengen in angebrochenen Ampullen sind zu verwerfen. Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Hinweis:

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 Ampullen à 10 ml Emulsion.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland

8. Zulassungsnummer(n)

24227.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
18.06.1993

Datum der Verlängerung der Zulassung:
12.11.2008

10. Stand der Information

Januar 2009

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin