

Indlægsseddel: Information til patienten

Soluvit, pulver til infusionsvæske

Thiamin, riboflavin, nicotinamid, pyridoxin, pantothensyre, ascorbinsyre, folsyre, cyanocobalamin, biotin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Soluvit
3. Sådan bliver du behandlet med Soluvit
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Soluvit er en frysetørret, steril blanding af vandopløselige vitaminer.

Soluvit anvendes som et supplement til intravenøs ernæring for at tilgodese det daglige behov for vandopløselige vitaminer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Soluvit

Brug ikke Soluvit:

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Soluvit.

Høje folsyredoser kan maskere tegn på en bestemt form for blodmangel, som kaldes pernicios anæmi.

Mangel på et eller flere vitaminer skal afhjælpes med et specifikt tilskud.

Soluvit indeholder 0,06 mg biotin pr. hætteglas. Hvis du snart skal have taget en laboratorieprøve, skal du fortælle det til lægen eller laboratoriepersonalet, at du får eller for nylig har fået Soluvit, da biotin kan påvirke resultaterne af testen. Afhængigt af testen kan resultaterne vise en falsk stigning eller et falsk fald på grund af biotin. Lægen kan bede dig om at holde op med at få Soluvit, før du får lavet en laboratorieanalyse. Du bør også være opmærksom på, at andre produkter, som du måske tager (f.eks. multivitamin eller kosttilskud for hår, hud og negle), kan indeholde biotin og dermed påvirke resultaterne af laboratorieanalyser. Fortæl det til din læge eller laboratoriepersonalet, hvis du tager sådanne produkter.

Brug af anden medicin sammen med Soluvit

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Pyridoxin (B₆-vitamin) kan reducere effekten af levodopa (Parkinson medicin).

Folsyre kan sænke koncentrationen af fenytoin og phenobarbital (epilepsimedicin) i blodet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Soluvit kan anvendes til gravide.

Amning

Soluvit kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Soluvit påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Soluvit indeholder methylparahydroxybenzoat

Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

3. Sådan bliver du behandlet med Soluvit

Dosis er individuel fra patient til patient. Din læge vil bestemme, hvilken dosis du skal have, og hvornår og hvordan du skal have den, under hensyntagen til din alder, vægt, fysiske tilstand, og hvilke andre behandlinger du får.

Soluvit må ikke gives ufortyndet. Den opløste Soluvit blanding tilsættes en intravenøs ernæringsopløsning efter lægens henvisning. Detaljerede informationer vedr. anvendelse og håndtering gives i afsnittet ”Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale”.

Hvis du har fået for meget Soluvit

Der er ikke rapporteret tilfælde af uønskede virkninger pga. overdosering af vandopløselige vitaminer bortset fra sjældne tilfælde med indgivelse af meget høje intravenøse doser.

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Soluvit.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger:

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Allergiske reaktioner herunder alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion) fremkaldt af et af indholdsstofferne f.eks. folsyre, thiamin eller konserveringsmidlet methylparahydroxybenzoat.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel

Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25°C. Skal opbevares i yderæske for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Soluvit indeholder:

- Aktive stoffer:
1 hætteglas indeholder:

Thiamin	2,5 mg som thiaminnitrat
Riboflavin	3,6 mg som riboflavin-natriumphosphat
Nicotinamid	40 mg
Pyridoxin	4,0 mg som pyridoxinhydrochlorid
Pantothensyre	15 mg som natriumpantothemat
Ascorbinsyre	100 mg som natriumascorbat
Folsyre	0,4 mg
Cyanocobalamin	0,005 mg
Biotin	0,06 mg
- Øvrige indholdsstoffer: glycin, dinatriumedetat, methylparahydroxybenzoat (E218)

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Soluvit er et frysetørret, sterilt, gult pulver.

Pakningsstørrelse:

10 x 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi AB

75 174 Uppsala

Sverige

Repræsentant for Danmark

Fresenius Kabi

Islands Brygge 57

2300 København S

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2019.

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Soluvit skal opløses før brug.
Alle tilsætninger skal foretages aseptisk.

Voksne og børn ≥ 11 år:

Indholdet af et hætteglas opløses ved tilsætning af 10 ml af en af følgende opløsninger:

1. Vitalipid Adult eller
2. Intralipid eller
3. Sterilt vand eller
4. Glucose infusionsvæske (5% - 50%)

Soluvit kan også anvendes som additiv til parenterale ernæringsblandinger i plastpose.

Børn < 11 år:

Indholdet af et hætteglas opløses ved tilsætning af 10 ml af en af følgende opløsninger:

1. Intralipid 100 mg/ml eller 200 mg/ml eller
2. Sterilt vand eller
3. Glucose infusionsvæske (5% - 50%)
4. Vitalipid Infant (børn > 10 kg legemsvægt).

Børn, som vejer mindre end 10 kg skal tilføres 1 ml af blanding 1, 2 eller 3 pr. kg legemsvægt pr. dag.
Børn, som vejer 10 kg eller mere skal tilføres 10 ml (et hætteglas) pr. dag af en af de 4 blandinger.

Blanding 4 anbefales ikke til børn mindre end 10 kg pga. forskelle i doseringsregimet for Soluvit og Vitalipid Infant.

Soluvit kan også anvendes som additiv til parenterale ernæringsblandinger i plastpose til børn.

Det opløste Soluvit skal tilsættes infusionsvæsken indenfor en time før infusionens start og infusionen skal være afsluttet indenfor 24 timer.

Opløsninger indeholdende Soluvit bør ikke tilsættes andre lægemidler på grund af risiko for uforlidelighed. Oplysning om forlidelighed med andre produkter og opbevaringstider af forskellige blandinger er tilgængelig på forespørgsel.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.