

KULLANMA TALİMATI

SOLUVIT-N IV İnfüzyon için liyofilize toz içeren flakon Damar içine uygulanır.

Etkin maddeler:

Bir flakon içeriği:

Vitamin B ₁ (=3,1 mg Tiamin mono nitrat)	2,5 mg
Vitamin B ₂ (=4,9 mg Riboflavin sodyum fosfat)	3,6 mg
Nikotinamid	40,0 mg
Vitamin B ₆ (=4,9 mg Piridoksin hidroklorür)	4,0 mg
Pantotenik asit (=16,5 mg Sodyum pantotenat)	15,0 mg
Vitamin C (=113 mg Sodyum askorbat)	100,0 mg
Biotin	60,0 µg
Folik asit	0,4 mg
Vitamin B ₁₂	5,0 µg
Glisin	300 mg
Sodyum edetat	0,5 mg
Metilparahidroksibenzoat	0,5 mg

Yardımcı maddeler: Glisin, disodyum edetat, metilparahidroksi benzoat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SOLUVIT N nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SOLUVIT N kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SOLUVIT N nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SOLUVIT N'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOLUVIT N nedir ve ne için kullanılır?

SOLUVIT N yetişkinler ve çocukların damar yoluyla beslenmesinde tamamlayıcı olarak, vitamin gereksinimini karşılamak üzere kullanılır.

SOLUVIT N; sarı renkli toz içeren 10 ml'lik 10 renksiz cam flakon içeren kutulardadır.

2. SOLUVIT N kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOLUVIT N'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- SOLUVIT N'in etkin maddelerinden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumları

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SOLUVIT N'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SOLUVIT N'in yiyecek ve içeceklerle kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik:

Bu ürünle ilgili, hamilelik sırasında klinik araştırmalar ve hayvanlarda üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. SOLUVIT N hamilelik sırasında kullanıldığında hiçbir yan etki beklenmemektedir ancak SOLUVIT-N'in hamilelik döneminde kullanımından önce yarar/zarar ilişkisi dikkate alınmalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

SOLUVIT N'in emzirme döneminde kullanımından önce yarar/zarar ilişkisi dikkate alınmalıdır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı:

Herhangi bir olumsuz etkiye rastlanılmamıştır.

SOLUVIT N'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün metilparahidroksibenzoat içerdiği için alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağandışı bronkospazma sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Folik asit kandaki fenitoin miktarını azaltabilir ve pernisiyoz anemiyi (yeterli miktarda sağlıklı alyuvarın yapılamadığı durum) gizleyebilir. Piridoksin, levodopanin (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç) etkisini azaltabilir.

3. SOLUVIT N nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. SOLUVIT-N seyreltilmeden verilmemelidir.

SOLUVIT-N su bazlı çözeltilerle seyreltiği zaman, eklenmiş karışım ışıktan korunmalıdır. Yağ emülsiyonun koruyucu etkisi nedeniyle, Eğer SOLUVIT-N Intralipid ile seyreltilirse bu işleme gerek yoktur.

Yetişkinlerde kullanımı: Doktorunuz tarafından farklı bir doz önerilmediği sürece günde 1 flakon uygulanır

Uygulama yolu ve metodu:

Damar yoluyla verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 10 kg'dan daha az ağırlıklı çocuklar için kg/gün başına hazırlanan çözünmüş karışımın 1 ml'si verilmelidir. 10 kg veya üzerindeki çocuklar için 1 flakon (10 ml)/gün verilmelidir.

Eğer SOLUVIT N'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacımız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOLUVIT N kullandıysanız:

SOLUVIT N'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SOLUVIT N'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar için geçerli olduğu gibi SOLUVIT N'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Genel rahatsızlıklar ve uygulama yeri durumları:

Bilinmiyor (mevcut verilerden hesaplanamaz): SOLUVIT-N'in etkin maddelerinden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir.

5. SOLUVIT N'in saklanması

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

SOLUVIT N'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOLUVIT N'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı,
No:17/4B, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul
Tel: (212) 365 56 56
Faks: (212) 365 56 99
e-posta: info.turkey@ fresenius-kabi.com

Üretim yeri:

Fresenius Kabi AB İsveç yetkisi ile
Sino Swed Pharmaceutical Corp. Ltd. ,
Çin

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık çalışanları için verilmektedir:

Kullanıma yönelik özel önlemler

SOLUVIT N; geçimliliği ve stabilitesi onaylanmış, karbonhidrat, yağ, amino asit, elektrolit ve eser element içeren parenteral beslenme karışımlarına eklenebilir.
SOLUVIT N seyreltilmeden verilmemelidir.

Bir flakon içeriği aşağıdaki çözeltilerin 10 ml'sinde çözündürülür.

Yetişkinler ve 11 yaşın üstündeki çocuklar için

- 1.Vitalipid N Adult veya
- 2.Intralipid % 10 veya %20 veya
- 3.Enjeksiyonluk su veya
- 4.İnfüzyonluk Glukoz çözeltisi, (%5-%50)

11 yaşın altındaki çocuklar için

1. Vitalipid N Infant (10 kg'nin altındaki çocuklarda) veya
2. Intralipid % 10 veya %20 veya
3. Enjeksiyonluk su veya
4. İnfüzyonluk Glukoz çözeltisi, (%5-%50)