

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Soluvit innrennslisstofn, lausn

Tíamín, ribóflavín, nikótínamíð, píridoxín, pantótensýra, askorbínsýra, fólínsýra, cýanókóbalamín, bíótín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Soluvit og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Soluvit
3. Hvernig nota á Soluvit
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Soluvit
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Soluvit og við hverju það er notað

Soluvit er frostþurrkuð, sæfð blanda af vatnsuppleysanlegum vítamínum.

Soluvit er gefið sem uppþótarnæring í bláæð til að uppfylla daglega þörf fyrir vatnsuppleysanleg vítamín.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Soluvit

Ekki má nota Soluvit:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Soluvit er notað. Stórir skammtar af fólínsýru geta dulið ákveðna tegund blóðleysis, sem kallast illkynja blóðleysi (pernicious anemia).

Bæta skal úr skorti á einu eða fleiri vítamínum með sérstakri viðbót.

Soluvit inniheldur 0,06 mg af bíótíni í hverju hettuglasi. Ef þú átt að fara í rannsóknarstofuþróf verður þú að segja lækninum eða starfsmönnum rannsóknarstofunnar að þú notir eða hafir nýlega notað Soluvit, þar sem bíótín gæti haft áhrif á niðurstöður slíkra rannsókna. Eftir því hvaða rannsókn á í hlut gætu niðurstöðurnar orðið falskt hærri eða falskt lægri vegna áhrifa frá bíótíni. Læknirinn gæti beðið þig að hætta að nota Soluvit áður en rannsóknarstofuþróf eru gerð. Einnig skal hafa í huga að aðrar vörur sem þú notar svo sem fjölvítamín eða bætiefni fyrir hár, húð og neglur geta einnig innihaldið bíótín og haft áhrif á niðurstöður rannsóknarstofuþrófa. Vinsamlegast upplýstu lækninn eða starfsmenn rannsóknarstofunnar ef þú notar slíkar vörur.

Notkun annarra lyfja samhliða Soluvit

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Pýridoxín (B₆-vítamín) getur dregið úr áhrifum levodopa (lyf við Parkinsonsveiki).
Fólínsýra getur minnkað styrk fenýtóíns og phenóbarbitals (lyf við flogaveiki) í blóðinu.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Nota má Soluvit á meðgöngu

Brjóstgjöf

Konur með börn á brjósti mega nota Soluvit.

Akstur og notkun véla

Soluvit hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfnina til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Soluvit inniheldur metýlparahýdroxýbenzóat

Getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum) og í undantekningartilvikum berkjukrampa.

3. Hvernig nota á Soluvit

Skammtar eru einstaklingsbundnir. Læknirinn mun ákveða skammtinn fyrir þig og hvenær og hvernig skammturinn er gefinn, út frá aldri, þyngd, líkamlegu ástandi og annari meðferð sem þú færð.

Ekki má gefa Soluvit óþynnt. Uppleystri Soluvit blöndu er bætt í næringarlausn til gjafar í bláæð samkvæmt fyrirmælum læknisins. Ítarlegri upplýsingar um notkun og meðhöndlun er að finna í kaflanum „Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum“.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ekki hefur verið greint frá aukaverkunum við ofskömmtun vatnsleysanlegra vítamína, nema í mjög sjaldgæfum tilvikum þegar mjög stórir skammtar hafa verið gefnir í bláæð.

Segðu læknum eða hjúkrunarfræðingnum þó strax frá því ef þú telur að þú hafir fengið of mikið af Soluvit.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð) sem orsakast af einhverju innihaldsefnanna, t.d. fólínsýru, tíamíni eða rotvarnarefninu metýlparahýdroxýbensóati.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Soluvit

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Soluvit inniheldur

- Virku innihaldsefnin:

1 glas inniheldur:

| | |
|----------------|------------------------------------|
| Tíamín | 2,5 mg sem tíamínínítrat |
| Ríbóflavín | 3,6 mg sem ríbóflavínnatríumfosfat |
| Nikótínamíð | 40 mg |
| Pýridoxín | 4,0 mg sem pýridoxínhýdróklóríð |
| Pantótensýra | 15 mg sem natríumpantótenat |
| Askorbínsýra | 100 mg sem natríumaskorbat |
| Fólínsýra | 0,4 mg |
| Cýanokóbalamín | 0,005 mg |
| Bíótín | 0,06 mg |

- Önnur innihaldsefni eru: glýsín, tvínatríumedetat, metýlparahýdroxybenzóat (E218).

Lýsing á útliti Soluvit og pakkingastærðir

Útlit:

Soluvit er frostþurrkað, sæft, gult duft.

Pakkingastærðir:

10 x 1 hettuglas

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

751 74 Uppsölum

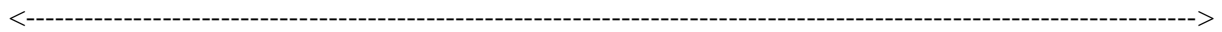
Svíþjóð

Umboð á Íslandi

Vistor hf.

s. 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2019.



Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Solvit á að leysa upp fyrir notkun.
Öll blöndun á að fara fram að viðhafðri smitgát.

Fullorðnir og börn 11 ára og eldri:

Innihald hettuglassins er leyst upp með því að bæta í það 10 ml af einhverri af eftirtöldum lausnum:

- 1 Vitalipid Adult eða
- 2 Intralipid eða
- 3 Sæft vatn fyrir stungulyf eða
- 4 Glúkósa innrennslislyf, lausn (5%-50%)

Solvit má einnig blanda við næringarlausnir (TPN) í plastpoka.

Börn yngri en 11 ára:

Innihald hettuglassins er leyst upp með því að bæta í það 10 ml af einhverri af eftirtöldum lausnum:

- 1 Intralipid 100 mg/ml eða 200 mg/ml eða
- 2 Sæft vatn fyrir stungulyf eða
- 3 Glúkósa innrennslislyf, lausn (5%-50%)
- 4 Vitalipid Infant (börn sem vega meira en 10 kg)

Börnum sem vega minna en 10 kg skal gefa 1 ml af uppleystri blöndu 1, 2 eða 3 fyrir hvert kg líkamsþyngdar á dag.

Börn sem vega meira en 10 kg skal gefa 10 ml (eitt hettuglas) á dag af einhverri af þessum 4 blöndum. Blöndu 4 má ekki gefa börnum sem vega minna en 10 kg meðal annars vegna mismunar á skömmtum Soluvit og Vitalipid Infant.

Solvit má einnig blanda við næringarlausnir (TPN) í plastpoka fyrir börn.

Uppleyst Soluvit skal blanda við innrennslisvökvann klukkustund áður en innrennslis hefst og innrennslis skal lokið á innan við 24 tímum.

Ekki skal bæta lausnum sem innihalda Soluvit út í önnur lyf vegna hættu á ósamrýmanleika.

Upplýsingar um samrýmanleika með öðrum lyfjum og geymsluskilyrði mismunandi blanda eru veittar ef óskað er eftir þeim.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.