

BSE8 - K586910

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## SOLUVIT N

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen habe, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist SOLUVIT N und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von SOLUVIT N beachten?
- Wie ist SOLUVIT N anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist SOLUVIT N aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist SOLUVIT N und wofür wird es angewendet?

SOLUVIT N ist ein Pulver und wird zur Deckung des Tagesbedarfs an den wasserlöslichen Vitaminen B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>, C, Pantothensäure, Biotin und Folsäure bei Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren im Rahmen einer parenteralen Ernährung angewendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SOLUVIT N beachten?

**SOLUVIT N darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen SOLUVIT N oder einen anderen Bestandteil dieses Arzneimittels sind (siehe die Liste in Abschnitt 6),

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie in folgenden Fällen mit Ihrem Arzt, bevor Sie SOLUVIT N anwenden:

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie Dialysepatient sind,
- wenn Sie Krebs haben,
- wenn Sie Vitamine aus anderen Quellen einnehmen (z. B. aus vitaminhaltigen Ergänzungsmitteln),
- wenn Sie wissen, dass Sie Vitamin B12-Mangel haben,
- wenn Sie Diabetiker sind (SOLUVIT N kann die gemessenen Blutzuckerspiegel beeinflussen).

Ihr Arzt wird Sie während der Infusion beobachten, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Menge an Vitaminen erhalten. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Allergie (wie Juckreiz, Nesselsucht, Ausschlag, Rötung der Haut, Beschwerden in der Brust, Atemnot, Engegefühl im Rachen, Beschwerden im Oberbauch) bemerken oder Atemschwierigkeiten bekommen.

**Auswirkung auf klinische Laboruntersuchungen**

SOLUVIT N enthält 60 µg Biotin pro Durchstechflasche. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie SOLUVIT N einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da Biotin die Ergebnisse solcher Untersuchungen beeinflussen kann. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins falsch erhöht oder falsch erniedrigt sein. Ihr Arzt könnte Sie bitten, die Einnahme von SOLUVIT N vor der Durchführung von Laboruntersuchungen zu beenden. Sie sollten sich auch bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie möglicherweise einnehmen, wie etwa Multivitamine oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können und die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen können. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, wenn Sie solche Produkte einnehmen.

**Kinder und Jugendliche**

SOLUVIT N darf nicht bei Kindern im Alter von 11 Jahren oder jünger angewendet werden.

**Anwendung von SOLUVIT N zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln einnehmen:

- L-Dopa (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit),
- Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Pheno­barbital, Valproat (zur Behandlung von Epilepsie),
- Aspirin (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen),
- Chloramphenicol, Trimethoprim (zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- Deferoxamin (zur Behandlung von Eisenvergiftung oder zu hoher Konzentrationen von Eisen im Körper),

- Ethionamid, Cycloserin, Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),

- Fluorpyrimidine, Raltitrexed (zur Behandlung von Krebs),
- Methotrexat, Sulfasalazin, Penicillamin (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- Pyrimethamin (zur Behandlung von Malaria),
- Triamteren, Hydralazin (zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Phenelzine (zur Behandlung von Depressionen),
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen und Asthma).

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Bedarf können Sie SOLUVIT N während der Schwangerschaft erhalten, sofern die Indikation und Dosierung beobachtet werden, um eine Vitamin-Überdosierung zu vermeiden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von SOLUVIT N auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

**SOLUVIT N enthält Natrium**

SOLUVIT N enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium/Durchstechflasche, d. h. das Arzneimittel ist nahezu „natriumfrei“.

#### 3. Wie ist SOLUVIT N anzuwenden

SOLUVIT N wird durch medizinisches Fachpersonal verabreicht. Normalerweise erhalten Sie SOLUVIT N als Infusion in eine Vene.

Die empfohlene Dosis SOLUVIT N für Erwachsene und Kinder ab 11 Jahren beträgt eine Durchstechflasche pro Tag.

SOLUVIT N ist zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution und Zugabe zu einer Infusionslösung vorgesehen. Die Infusion sollte langsam über mindestens 1 bis 2 Stunden hinweg erfolgen.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

SOLUVIT N darf nicht bei Kindern im Alter von 11 Jahren oder jünger angewendet werden.

**Anwendung bei speziellen Patientengruppen**

Vorsicht ist bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie bei Senioren geboten.

**Wenn eine größere Menge SOLUVIT N angewendet wurde als beabsichtigt**

Wenn Sie allergische Reaktionen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Im angegebenen Dosisbereich ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen. Anzeichen einer Überdosierung können allergische Reaktionen sein. Wenn Sie eines dieser Anzeichen einer Überdosierung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Arzneimitteln mit ähnlicher Zusammensetzung wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Allergische Reaktion wie Nesselsucht, Atembeschwerden, Engegefühl im Hals, Magenbeschwerden, Juckreiz, Ausschlag, Rötung der Haut, Beschwerden in der Brust
- Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust,
- Herzinfarkt mit tödlichem Ausgang,
- Schneller Herzschlag,
- Schnelle Atmung,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Übelkeit,
- Fieber,
- Schmerzen,
- Reaktionen, Schmerzen oder Ausschlag an der Infusions- bzw. Injektionsstelle,
- Brennendes Gefühl während der Verabreichung,
- Erhöhte Spiegel diagnostischer Marker im Körper,

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist SOLUVIT N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Durchstechflasche zum Schutz vor Licht im Umkarton aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was SOLUVIT N enthält:**

- Die Wirkstoffe sind:

Thiaminnitrat	3,1 mg
Riboflavin-5'-phosphat-Natrium 2 H <sub>2</sub> O (entspricht 3,6 mg Riboflavin)	4,9 mg
Nicotinamid	40 mg
Pyridoxinhydrochlorid (entspricht 4,0 mg Pyridoxin)	4,9 mg
Natriumpantothenat (entspricht 15,0 mg D-Pantothensäure)	16,5 mg
Natriumascorbat (entspricht 100 mg Ascorbinsäure)	113 mg
Biotin	0,06 mg
Folsäure	0,4 mg
Cyanocobalamin	0,005 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycin	300 mg
Natriumedetat	0,5 mg

**Wie SOLUVIT N aussieht und Inhalt der Packung:**

Packung mit 10 Durchstechflaschen mit Pulver eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur:**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:**

Bei Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren: Inhalt einer Durchstechflasche SOLUVIT N pro Tag.
SOLUVIT N ist zur intravenösen Anwendung nach Rekonstitution und Zugabe zu einer Infusionslösung vorgesehen.

Es ist zu berücksichtigen, dass einige Vitamine, vor allem B2 und B6, empfindlich gegenüber UV-Licht sind (z. B. direkte oder indirekte Sonneneinstrahlung). Darüber hinaus kann sich bei höheren Sauerstoffkonzentrationen in der Lösung der Verlust der Vitamine B1 und C verstärken. Wenn keine angemessenen Vitaminspiegel erreicht werden, sind diese Faktoren zu berücksichtigen.

**Aufbewahrung**

Das Arzneimittel ist bei einer Lagertemperatur von max. 25 °C unter Lichtschutz 18 Monate haltbar.

Nach Zusatz des aufgelösten Pulvers zu Infusionslösungen sind diese innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C ± 5 °C) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

**Beschreibung der Lösung:**

Die rekonstituierte Lösung ist gelb gefärbt.

**Inkompatibilitäten, Hinweise zu Anwendung und Handhabung sowie ggf. zur Beseitigung**

Während der Rekonstitution und bei der Verwendung als Beimischung in der parenteralen Ernährung müssen aseptische Bedingungen herrschen.

Das Arzneimittel darf nur verwendet werden, wenn die rekonstituierte Lösung klar und der Originalverschluss unversehrt ist.

Nach Zusatz von SOLUVIT N zu einer Lösung für die parenterale Ernährung ist auf unnormale Farbveränderungen und/oder das Auftreten von Ausfällungen, unlöslichen Komplexen oder Kristallen zu achten.

Die fertige Lösung sorgfältig mischen, wenn SOLUVIT N als Beimischung in der parenteralen Ernährung eingesetzt wird.

Nicht verwendete Portionen von rekonstituiertem SOLUVIT N müssen entsorgt werden und dürfen nicht für eine spätere Beimischung aufbewahrt werden.

Parenterale Arzneimittel müssen vor der Verabreichung visuell auf Partikel und unnormale Verfärbung kontrolliert werden, sofern Lösung und Behältnis dies zulassen.

Bei der Verabreichung aller Lösungen für die parenterale Ernährung wird die Verwendung eines Endfilters empfohlen.

Zum Rekonstituieren der Trockensubstanz zur Herstellung einer Infusionslösung werden unter strikt aseptischen Bedingungen 10 ml Wasser für Injektionszwecke, elektrolytfreie Glucoselösung oder eine geeignete Trägerlösung (z. B. isotonische Natriumchloridlösung) in eine Durchstechflasche SOLUVIT N gegeben.

Die rekonstituierte Lösung muss z. B. isotonischer Natriumchlorid- oder Glucoselösung oder der parenteralen Nährlösung unter strikt aseptischen Bedingungen zugesetzt werden.

Wenn eine Fettemulsion als Komponente des parenteralen Ernährungsregimes vorgesehen ist, kann Vitalipid Adult/Infant\* zum Rekonstituieren des Pulvers dienen. In diesem Fall darf ausschließlich die Fettemulsion als Trägerlösung benutzt werden.

Das Auflösen des Pulvers und Zusetzen zur Infusionslösung müssen unmittelbar vor Infusionsbeginn erfolgen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

Während der Infusion muss die Infusionslösung mit dem SOLUVIT N-Zusatz wegen der sonst stattfindenden Photolyse bestimmter Vitamine vor Licht geschützt werden.

Bei Anwendung in einer Fettemulsion dient die natürliche Trübe des Fettes als Lichtschutz.

\* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma