

KULLANMA TALİMATI

SOLUVIT-N İnfüzyonluk Çözelti Tozu

Steril

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Tiamin mono nitrat (vitamin B₁), riboflavin sodyum fosfat (vitamin B₂), nikotinamid, piridoksin hidroklorür (vitamin B₆), pantotenik asit, sodyum askorbat (vitamin C), biotin, folik asit, vitamin B₁₂, glisin

Yardımcı maddeler: Glisin, disodyum edetat, metil parahidroksibenzoat

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 (örneğin tiamin ya da metil parahidroksibenzoat) karşı aşırı duyarlılık durumları

Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

SOLUVIT N'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tahlil ve tetkik sonuçlarını etkilememe özelliği:

Bu serumun içinde bulunan Biotin isimli vitamin, bazı tahlil sonuçlarında hatalara yol açabilir. Hatalı sonuçların ortaya çıkma ihtimali çocuklarda, böbrek yetmezliği hastalarında ve yüksek doz kullanımla artar. Tahlil ve tetkik sonuçlarının hastanın muayene sonuçlarıyla çeliştiği durumlarda bu durum akla gelmelidir (Örnek: tiroid bezi hastalığı bulgusu olmayan hastalarda hatalı tahlil sonuçları veya kalp krizi geçirmiş olan hastalarda Troponin testi sonuçlarının hatalı çıkması). Bu tür durumlarda Biotin kullanımından etkilenmeyen testlerin kullanımı tavsiye edilir.

Bu nedenle, Biotin isimli vitamini alan hastaların bu durumu ile ilgili olarak laboratuvar çalışanlarına bilgi vermek gerekir.

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:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOLUVIT N'i emzirme döneminde kullanmadan önce yarar/zarar ilişkisi dikkate alınmalıdır.

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 hava yollarında daralmaya sebebiyet verebilir.

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

Diđer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

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

Folik asit kandaki fenitoin miktarını azaltabilir ve pernisiyoz anemiye (yeterli miktarda sağlıklı alyuvarın yapılamadığı durum) gizleyebilir.
Piridoksin, levodopanın (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.

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.

Yetişkinlerde kullanımı:

Doktorunuz tarafından farklı bir doz önerilmediği sürece günde 1 flakon uygulanır.

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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.

SOLUVIT N ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Soluvit N size doktorunuz tarafından uygulanacağı için doktorunuz bu konuda size bilgi verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor :Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, Soluvit-N'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor: SOLUVIT-N'in etkin maddelerinden ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı şiddetli anafilaktik reaksiyonları içeren alerjik reaksiyonlar gelişebilir. Örneğin; Bu tıbbi ürün metilparahidroksibenzoat içerdiği için alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağandışı hava yollarında daralmaya sebebiyet verebilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SOLUVIT N'in saklanması

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

Rekonstitüye edildikten sonra oda sıcaklığında 24 saatten uzun süre bekletilmemelidir.

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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad.
İz Plaza Giz No:9/80 Kat:4
34398 Sarıyer / 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
Fresenius Kabi SSPC,
No. 16 Beizha Road, Mashan, 214092, Wuxi, 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.Enjeksiyonluk su veya
- 3.İnfüzyonluk Glukoz çözeltisi, (%5-%50)

11 yaşın altındaki çocuklar için

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

10 kg'nin altındaki çocuklara günde 1 ml/kg v.a. dozunda seyreltilmiş karışım verilmelidir. 10 kg veya üzerindeki çocuklara günde 10 ml (1 flakon) verilmelidir.

Soluvit N ve Vitalipid N Infant dozaj rejimleri arasındaki farklılıklar nedeniyle 1. karışım 10 kg'nin altındaki çocuklara önerilmemektedir.