

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viant polvo para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un vial de 932 mg de polvo seco contiene:

1.	Retinol (vitamina A) (en forma de palmitato de retinol)	0,99 mg 1,82 mg	equivalentes a retinol (vitamina A)	3.300 UI
2.	Colecalciferol	0,005 mg	equivalentes a vitamina D ₃	200 UI
3.	Todo-rac-alfa-tocoferol (vitamina E)	9,11 mg		
4.	Todo-rac-fitomenadiona (vitamina K ₁)	0,15 mg		
5.	Ácido ascórbico (vitamina C)	200 mg		
6.	Tiamina (vitamina B ₁) (en forma de hidrocloreuro de tiamina)	6,00 mg 7,63 mg		
7.	Riboflavina (vitamina B ₂) (en forma de fosfato sódico de riboflavina)	3,60 mg 4,58 mg		
8.	Piridoxina (vitamina B ₆) (en forma de hidrocloreuro de piridoxina)	6,00 mg 7,30 mg		
9.	Cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	0,005 mg		
10.	Ácido fólico (vitamina B ₉) (en forma de ácido fólico hidrato)	0,60 mg		
11.	Ácido pantoténico (vitamina B ₅) (en forma de dexpantenol)	15,0 mg 14,0 mg		
12.	Biotina (vitamina B ₇)	0,06 mg		
13.	Nicotinamida (vitamina B ₃)	40,0 mg		

Excipiente(s) con efecto conocido: este medicamento contiene hasta 2 mmol de sodio (46 mg) por vial, ver sección 4.4.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución para perfusión
Masa o polvo de color amarillo-naranja

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Sustitución de vitaminas por vía parenteral, cuando la nutrición oral o enteral sea imposible o insuficiente o esté contraindicada.

Viant está indicado en adultos y en niños de 11 años o más.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, adolescentes y niños de 11 años o más:

1 vial al día

Ancianos

La edad por sí sola no implica que la dosis para adultos tenga que ser necesariamente ajustada. No obstante, el médico debe ser consciente del aumento del riesgo de afecciones que pueden influir sobre la pauta posológica en esta población (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia hepática y renal:

Durante la administración, se deben monitorizar las concentraciones plasmáticas de las vitaminas y ajustar la pauta posológica en consecuencia.

Población pediátrica - Niños menores de 11 años de edad:

Viant está contraindicado en recién nacidos, lactantes y niños menores de 11 años.

Nota:

Cuando se administre Viant junto con otros productos que contienen vitaminas, es necesario tener en cuenta la cantidad total de estas vitaminas para evitar la sobredosis.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Viant debe administrarse lentamente. El tiempo de administración y la velocidad de perfusión dependen de las recomendaciones relativas a la solución para perfusión en la que se disuelva (ver sección 6.6).

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Viant sólo se debe utilizar como aditivo de soluciones para perfusión. Tras la reconstitución en agua para preparaciones inyectables o en solución de NaCl de 9 mg/ml o de glucosa de 50 mg/ml, debe diluirse en soluciones/emulsiones para perfusión compatibles (ver sección 6.6). Usar solo si la solución reconstituida es transparente y de color amarillo-naranja.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, incluidos la proteína de soja /los productos de la soja o la proteína del cacahuete /los productos del cacahuete.
- Recién nacidos, lactantes y niños menores de 11 años.
- Hipervitaminosis preexistente.
- Hipercalcemia grave, hipercalciuria o cualquier tratamiento, enfermedad y/o trastorno que pueda dar lugar a hipercalcemia grave y/o hipercalciuria (p. ej., tumores, metástasis óseas, hiperparatiroidismo primario, granulomatosis, etc.).
- Combinación con vitamina A o retinoides (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad sistémicas, de grado leve a grave, para los componentes de Viant (incluidas las vitaminas B₁, B₂, B₁₂, el ácido fólico y la lecitina de soja, así como reacciones alérgicas cruzadas con las proteínas de la soja y del cacahuete), ver sección 4.8. Se debe detener inmediatamente la perfusión o la inyección si aparecen signos o síntomas de una reacción de hipersensibilidad.

La pauta de un vial al día está concebida para cubrir los requerimientos vitamínicos diarios normales y el mantenimiento de la homeostasis de las vitaminas. Si existen deficiencias específicas de vitaminas concretas, es necesario suplementarlas individualmente. Se deben tener en cuenta las vitaminas adicionales procedentes de otras fuentes para evitar la sobredosis y los efectos tóxicos.

El riesgo de hipervitaminosis A y de toxicidad por vitamina A está aumentado, p. ej., en los pacientes con desnutrición proteica, insuficiencia renal (incluso en ausencia de administración de suplementos de vitamina A) o insuficiencia hepática, en los pacientes pediátricos y en los pacientes con un tratamiento a largo plazo. La insuficiencia hepática aguda en pacientes con depósitos hepáticos saturados de vitamina A puede dar lugar a la aparición de toxicidad por vitamina A.

El alcohol favorece el agotamiento de vitamina A hepática y potencia la toxicidad de la vitamina A. Por lo tanto, es necesario actuar con especial cuidado en los pacientes con abuso crónico de alcohol.

Cantidades excesivas de vitamina D pueden causar hipercalcemia e hipercalciuria. El riesgo de toxicidad por vitamina D es mayor en los pacientes con enfermedades y/o trastornos causantes de hipercalcemia y/o hipercalciuria y en los pacientes en tratamiento crónico con vitaminas.

Aunque es extremadamente raro, las cantidades excesivas de vitamina E pueden afectar al proceso de cicatrización de las heridas debido a disfunción plaquetaria y a trastornos de la coagulación sanguínea. El riesgo de toxicidad por vitamina E es mayor en los pacientes con insuficiencia hepática, en los pacientes con trastornos de la coagulación o en tratamiento con anticoagulantes orales y en los pacientes en tratamiento crónico con vitaminas.

El ácido fólico y la vitamina K pueden causar trastornos gastrointestinales cuando se utilizan en grandes dosis.

Precauciones especiales de empleo

Monitorización

Se debe tener en cuenta la ingesta total de vitaminas procedente de todas las fuentes, como las fuentes nutricionales (p. ej., emulsiones lipídicas), otros suplementos vitamínicos o medicamentos que posiblemente interactúen con Viant (ver sección 4.5).

Se deben monitorizar regularmente el estado clínico y las concentraciones plasmáticas de las vitaminas (especialmente de las vitaminas A, D y E), sobre todo en los pacientes con disfunción hepática o insuficiencia renal y en los que requieren administración a largo plazo.

Se debe monitorizar a los pacientes tratados con multivitamínicos parenterales como única fuente de vitaminas durante periodos de tiempo prolongados para garantizar un adecuado aporte de suplementos.

La realimentación rápida de pacientes desnutridos o con carencias nutricionales puede causar un síndrome de realimentación caracterizado por cambios hidroelectrolíticos graves asociados a complicaciones metabólicas. La realimentación requiere minerales como el fosfato y el magnesio y cofactores como la tiamina. Por lo tanto, con la realimentación se debe iniciar también la administración de suplementos vitamínicos y proporcionar un adecuado suministro de tiamina.

Debido al contenido de vitamina K, se deben monitorizar regularmente los factores de la coagulación del paciente.

Se ha notificado un aumento de los niveles de ácidos biliares (ácidos biliares totales e individuales, incluido el ácido glicocólico) en los pacientes tratados con suplementos multivitamínicos. Debido al contenido de ácido glicocólico de Viant, se recomienda una estrecha monitorización de la función hepática.

Algunas vitaminas (especialmente A, B₂ y B₆) son sensibles a la luz ultravioleta (p. ej., luz solar directa o indirecta). Además, niveles elevados de oxígeno en la solución pueden causar una pérdida, en particular, de las vitaminas A, B₁, C y D. Se deben considerar estos factores si no se logran niveles suficientes de vitaminas.

Monitorización general de la nutrición parenteral

Se sabe que algunos pacientes con nutrición parenteral (incluida la nutrición parenteral suplementada con vitaminas) desarrollan trastornos hepatobiliares, incluidas colestasis, esteatosis hepática, fibrosis y cirrosis, con una posible evolución a insuficiencia hepática, así como colecistitis y colelitiasis, por lo que se recomienda monitorizar los parámetros de la función hepática en los pacientes con nutrición parenteral tratados con Viant. Los pacientes que presenten parámetros analíticos anormales u otros signos de trastorno hepatobiliar deben ser evaluados por un médico experto en enfermedades hepáticas con el fin de identificar los posibles factores causales y contribuyentes, así como las posibles intervenciones terapéuticas y preventivas.

Pacientes con insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática pueden necesitar suplementos vitamínicos individualizados. Se debe prestar especial atención a los niveles de vitamina A, ya que la presencia de hepatopatía se asocia a una mayor susceptibilidad a la toxicidad por vitamina A, especialmente en los pacientes con abuso crónico de alcohol.

Debido al contenido de ácido glicocólico, es obligatorio monitorizar estrechamente la función hepática en caso de administración repetida o a largo plazo de Viant.

Pacientes con insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal presentan un posible riesgo de sobredosis/toxicidad en la fase previa a la diálisis debido a la reducción de su capacidad para excretar por vía renal el exceso de vitaminas hidrosolubles. Durante la diálisis, la pérdida de vitaminas, especialmente de vitaminas hidrosolubles, puede generar un aumento de los requisitos vitamínicos. Puede ser necesaria la administración individualizada de suplementos vitamínicos, dependiendo del grado de insuficiencia renal y de la presencia de enfermedades concomitantes. Es necesario prestar especial atención a los pacientes con insuficiencia renal grave con el fin de mantener el estado de la vitamina D y de prevenir la toxicidad por vitamina A.

Uso en pacientes con deficiencia de vitamina B₁₂

En pacientes con riesgo de deficiencia de vitamina B₁₂ (cianocobalamina), por ejemplo, pacientes con síndrome de intestino corto, enfermedad inflamatoria intestinal, uso de metformina durante más de 4 meses, uso de inhibidores de la bomba de protones o de antagonistas de los receptores H₂ histaminérgicos durante más de 12 meses, veganos o vegetarianos estrictos y adultos mayores de 75 años, y/o cuando esté previsto el tratamiento durante varias semanas, se recomienda evaluar el estado de la vitamina B₁₂ antes de iniciar el tratamiento con Viant.

Después de varios días de administración, las cantidades individuales de cianocobalamina (vitamina B₁₂) y ácido fólico presentes en Viant pueden ser suficientes para generar un aumento del número de eritrocitos, del número de reticulocitos y de la concentración de hemoglobina en algunos pacientes con anemia megaloblástica asociada a deficiencia de vitamina B₁₂. Esto podría enmascarar una deficiencia existente de vitamina B₁₂ que requiera dosis de cianocobalamina superiores a las presentes en Viant.

Al interpretar las concentraciones de vitamina B₁₂ se debe tener en cuenta que la ingesta reciente de vitamina B₁₂ puede dar lugar a unas concentraciones normales a pesar de que exista deficiencia tisular.

Pacientes pediátricos

Viant está contraindicado en recién nacidos, lactantes y niños menores de 11 años.

Pacientes geriátricos

En general, se debe considerar la realización de ajustes posológicos (reducción de la dosis y/o extensión de los intervalos entre la dosificación) en los pacientes geriátricos debido a su avanzada edad y a la consiguiente mayor frecuencia de reducción de la función hepática, renal o cardíaca, así como de enfermedades o medicamentos concomitantes.

Advertencias/precauciones especiales con respecto a los excipientes

Este medicamento contiene hasta 2 mmol de sodio (46 mg) por vial, equivalente al 2,3 % de la ingesta diaria máxima de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Interferencia con las pruebas serológicas

El producto no debe administrarse antes de la extracción de muestras de sangre para la detección de la anemia megaloblástica (anemia perniciosa), ya que el ácido fólico administrado puede enmascarar una deficiencia de cianocobalamina y viceversa.

La presencia de ácido ascórbico en la sangre y la orina puede causar determinaciones de glucosa falsamente altas o bajas en algunos sistemas de análisis de la glucosa en sangre y orina.

La biotina puede interferir con los análisis clínicos de laboratorio basados en una interacción entre la biotina y la estreptavidina, lo que puede dar lugar a unos resultados falsamente reducidos o falsamente elevados, en función del tipo de análisis. El riesgo de interferencia es más elevado en niños y en pacientes con insuficiencia renal y aumenta con dosis más elevadas. Al interpretar los resultados de los análisis de laboratorio, ha de tenerse en cuenta la posible interferencia de la biotina, en particular si se observa una incoherencia con la presentación clínica (p. ej., unos resultados de las pruebas tiroideas que recuerdan los de la enfermedad de Graves en pacientes asintomáticos tratados con biotina o unos falsos resultados negativos en la determinación de troponina en pacientes víctimas de un infarto de miocardio tratados con biotina). En aquellos casos en los que se sospeche esta interferencia, deben utilizarse pruebas alternativas, si se dispone de las mismas, no susceptibles a la interferencia con la biotina. Se consultará al personal del laboratorio al solicitar pruebas analíticas a pacientes que reciban biotina.

Compatibilidad

Se deben realizar pruebas de compatibilidad antes de mezclar Viant con otras soluciones/emulsiones para perfusión (ver las secciones 6.2 y 6.6).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos fármacos pueden aumentar o reducir los niveles de vitaminas debido a diferentes interacciones.

Los fármacos que aumentan los niveles de vitaminas son:

- Los retinoides (p. ej., bexaroteno o acitretina) aumentan el riesgo de hipervitaminosis A (ver las secciones 4.3 y 4.4).

Los fármacos que reducen los niveles vitamínicos son:

- Los fármacos que interfieren con el metabolismo de la vitamina D, incluidos los antiepilépticos (p. ej., carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína y primidona), los antineoplásicos (p. ej., antraciclinas, taxanos), la rifampicina, los glucocorticoides, el efavirenz, la zidovudina y el ketoconazol, pueden aumentar el índice de inactivación de la vitamina D.
- Los antagonistas de la piridoxina, incluidas la cicloserina, la hidralazina, la isoniazida, la penicilamina, la fenelzina y la teofilina, y ciertos anticonvulsivos inductores enzimáticos (p. ej., fenitoína o carbamazepina), pueden aumentar los requerimientos de piridoxina.
- La etionamida puede causar deficiencia de piridoxina.
- Los antagonistas del ácido fólico (p. ej., metotrexato, pirimetamina), los fármacos antiepilépticos inductores enzimáticos (p. ej., fenitoína, fosfenitoína, carbamazepina, primidona) y las dosis altas de catequinas del té pueden causar deficiencia de folato al bloquear la conversión de la forma inactiva a la forma activa del ácido fólico.
- El tratamiento con rifampicina reduce la concentración de vitamina D.

Otras interacciones:

- El ácido fólico puede interferir con la efectividad de algunos anticonvulsivos como, p. ej., el fenobarbital, la fenitoína, la fosfenitoína y la primidona, con el consiguiente aumento de la frecuencia de las convulsiones.
Niveles altos de ácido fólico pueden generar un aumento de la citotoxicidad de las quimioterapias con fluoropirimidinas.
- Deferoxamina: aumento del riesgo de insuficiencia cardiaca inducida por hierro debido a un aumento de la movilización del mismo como consecuencia de la administración de suplementos de vitamina C (>500 mg). Consultar las precauciones específicas en la información del producto correspondiente a la deferoxamina.
- Viant contiene vitamina A, lo cual puede dar lugar a un aumento de la hipertensión intracraneal idiopática cuando se usa en combinación con medicamentos que pueden causar hipertensión intracraneal idiopática (p. ej., algunas tetraciclinas).
- Viant contiene vitamina K, la cual puede debilitar el efecto del tratamiento anticoagulante con derivados de la cumarina (p. ej., acenocumarol, warfarina, fenprocumón). Por lo tanto, durante el tratamiento con este tipo de anticoagulantes, se deben monitorizar estrechamente los factores de la coagulación sanguínea (tiempo de protrombina [TP]/cociente internacional normalizado [INR]) con mayor frecuencia.
- Solución oral de tipranavir: contiene 116 UI/ml de vitamina E, que es un nivel superior a la ingesta diaria recomendada.

Interacciones con otros suplementos vitamínicos:

Algunos medicamentos pueden interactuar con ciertas vitaminas en dosis notablemente superiores a las suministradas con Viant. Esto debe ser tenido en cuenta en los pacientes que reciben vitaminas de múltiples fuentes. Cuando proceda, se debe monitorizar a los pacientes en lo que respecta a dichas interacciones y gestionarlas de la forma correspondiente.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los médicos deben considerar cuidadosamente los posibles riesgos y beneficios para cada paciente específico antes de prescribir Viant.

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Viant en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales en términos de toxicidad para la reproducción son insuficientes (ver sección 5.3).

Se puede considerar el uso de Viant durante el embarazo, si es necesario, siempre que se observen las indicaciones y las pautas posológicas pertinentes con el fin evitar una sobredosis de vitaminas.

No se debe superar la dosis diaria recomendada, ya que dosis altas de vitamina A durante el embarazo pueden causar malformaciones en el feto.

Lactancia

Viant y sus metabolitos se excretan en la leche materna.

No se recomienda el uso de Viant durante la lactancia debido al riesgo de sobredosis de vitamina A en el recién nacido.

Fertilidad

No se dispone de datos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Viant sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se han notificado casos raros de reacciones anafilactoides tras la administración parenteral de preparados multivitamínicos. También se han notificado casos raros de reacciones anafilactoides tras la administración de grandes dosis intravenosas de tiamina, principalmente en pacientes predispuestos a sufrir reacciones alérgicas. No obstante, el riesgo es insignificante si la tiamina se co-administra con otras vitaminas del grupo B.

Lista de reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en función de su frecuencia tal como se indica a continuación:

Muy frecuentes:	($\geq 1/10$)
Frecuentes:	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes:	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras:	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras:	($< 1/10.000$)
Frecuencia no conocida:	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: Náuseas, vómitos, diarrea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Reacciones en el lugar de la inyección como, p. ej., escozor, exantema

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad, incluso choque anafiláctico

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: Aumento de las transaminasas, aumento de la alanina-aminotransferasa, aumento de los ácidos biliares totales, aumento de la gamma-glutamilttransferasa, aumento de la glutamato deshidrogenasa, aumento de la fosfatasa alcalina sanguínea

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

El riesgo de sobredosis es especialmente alto si el paciente recibe vitaminas de múltiples fuentes o la cantidad suplementada globalmente de una vitamina no concuerda con los requisitos individuales del paciente, así como en los pacientes con mayor susceptibilidad a la hipervitaminosis (p. ej., los pacientes con insuficiencia hepática o renal) (ver sección 4.4).

Síntomas de sobredosis:

Las sobredosis más frecuentes de los preparados multivitamínicos se asocian a náuseas, vómitos y diarrea. Además, la sobredosis aguda o crónica de vitaminas puede causar hipervitaminosis sintomática con síntomas tales como:

- **Vitamina A:** sequedad y descamación cutánea y signos de aumento de la presión intracraneal; el daño hepático puede causar ictericia y ascitis
- **Vitamina C:** los cristales de oxalato de calcio pueden causar insuficiencia renal aguda o nefropatía crónica

- **Vitamina D:** hipercalcemia
- **Vitamina E:** náuseas, cefalea, debilidad
- **Vitamina K:** puede causar trastornos de la coagulación
- **Vitamina B₆:** neuropatía periférica
- **Vitamina B₂:** puede producir sudoración amarilla
- **Vitaminas del grupo B:** pueden intensificar la coloración amarilla de la orina

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis de vitaminas suele consistir en la retirada de la vitamina y otras medidas según indicación clínica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: aditivos para soluciones IV, vitaminas

Código ATC: B05XC

Las vitaminas son un componente indispensable de la nutrición. Sirven para mantener la integridad del organismo y las funciones corporales.

Las vitaminas administradas por vía parenteral previenen las secuelas clínicas de la deficiencia vitamínica en las situaciones en las que no se pueden o no se deben tomar alimentos por vía oral.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los principios activos que contiene el medicamento son componentes fisiológicos del organismo y su biodisponibilidad es del 100 % debido a su administración por vía intravenosa.

Distribución y metabolismo

Las vitaminas se distribuyen en el organismo del mismo modo que las vitaminas ingeridas por vía oral con los alimentos. Lo mismo ocurre con todos los procesos metabólicos.

Excreción

Las vitaminas liposolubles se almacenan principalmente en el hígado y los tejidos adiposos. Con la excepción de la vitamina K, las vitaminas liposolubles se excretan en general de forma más lenta que las vitaminas hidrosolubles y las vitaminas A y D pueden acumularse y causar efectos tóxicos en el organismo. La vitamina K se acumula principalmente en el hígado, pero se almacena en el organismo solo durante periodos de tiempo cortos. Las vitaminas hidrosolubles, como la vitamina C y las vitaminas del grupo B, se almacenan en el organismo solo durante un breve periodo de tiempo y, a continuación, se excretan con la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas suficientemente superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico. Los detalles son los siguientes:

a) Toxicidad

La toxicidad a dosis únicas y a dosis repetidas de los componentes activos es muy baja. Los datos disponibles no indican ningún riesgo potencial para los seres humanos.

b) Potencial mutágeno o tumorigeno

No se dispone de estudios preclínicos sobre el potencial mutágeno o tumorigeno de Viant.

No se prevén efectos mutágenos ni carcinogénicos de los componentes activos en las condiciones de uso clínico.

c) Teratogenia

No se dispone de estudios sobre la toxicidad para la reproducción y el desarrollo de Viant.

Se han notificado alteraciones del desarrollo fetal en estudios en los que se evaluaron dosis altas de vitaminas individuales.

d) Toxicidad para la reproducción

No se han realizado estudios de toxicidad embrionaria con Viant.

Se ha investigado la matriz, es decir, las denominadas micelas mixtas (ácido glicocólico + lecitina).

Los estudios de toxicidad embrionaria en ratas y conejos no arrojaron resultados indicativos de teratogenia.

En los conejos, dosis 10 veces superiores a la terapéutica generaron abortos espontáneos. La administración de dosis unas 10 a 20 veces superiores a la terapéutica a ratas durante el periodo perinatal y posnatal generó un aumento de la mortalidad de la descendencia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicina

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)

Glicocolato de sodio

Fosfatidilcolina de soja

Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros si no se ha demostrado su compatibilidad y estabilidad. Ver la sección 6.6 para más información.

Si fuera necesaria la coadministración de fármacos incompatibles con Viant, la administración se realizará por vías IV separadas.

Los aditivos pueden ser incompatibles con la nutrición parenteral que contenga Viant.

La vitamina A y la tiamina de Viant pueden reaccionar con los bisulfitos de las soluciones para nutrición parenteral (p. ej., como consecuencia de la agregación de mezclas), con la consiguiente degradación de la vitamina A y la tiamina.

Un incremento del pH de una solución puede aumentar la degradación de algunas vitaminas. Esto debe ser tenido en cuenta cuando se añadan soluciones alcalinas a una agregación de mezclas que contenga Viant.

La estabilidad del ácido fólico puede verse alterada cuando se adiciona a mezclas con elevadas concentraciones de calcio.

6.3. Periodo de validez

- *sin abrir*
2 años
- *tras la reconstitución y dilución*
El medicamento reconstituido y diluido debe utilizarse inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). A temperatura ambiente (no superior a 25 °C), caduca al cabo de 3 meses.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Viales de vidrio ámbar tipo I (Ph. Eur.) cerrados con tapones de goma de bromobutilo; contenido: 932 mg de polvo seco.

Disponible en envases de 5 y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Precauciones de eliminación

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Instrucciones de manipulación

Se deben seguir estrictas precauciones de asepsia durante la reconstitución y la dilución del producto en una solución/emulsión para perfusión adecuada.

El contenido de un vial se debe disolver añadiendo 5 ml de un disolvente adecuado (agua para preparaciones inyectables o solución de glucosa de 50 mg/ml o de cloruro de sodio de 9 mg/ml) y agitando suavemente para disolver el polvo liofilizado. No utilizar a menos que la solución reconstituida sea transparente y de color amarillo-naranja. La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente.

El polvo debe estar completamente disuelto antes de transferirlo a

- una solución de glucosa de 50 mg/ml
- una solución de cloruro de sodio de 9 mg/ml
- una emulsión de lípidos
- una mezcla binaria para nutrición parenteral que combina glucosa, electrolitos y aminoácidos
- o una mezcla ternaria para nutrición parenteral que combina glucosa, electrolitos y soluciones de aminoácidos y lípidos

Mezclar bien la solución final.

Tras la adición de Viant a una solución para nutrición parenteral, comprobar que no se haya producido un cambio de color anómalo y/o que hayan aparecido precipitados, complejos insolubles o cristales.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto los anteriormente mencionados, a menos que se haya demostrado su compatibilidad y estabilidad.

Usar solo cuando el precinto original esté intacto, la masa o polvo sea de color amarillo-naranja y el envase no presente daños.

Para un solo uso. El envase y los residuos no utilizados se deben eliminar después del uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal
34209 Melsungen, Alemania

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

83664

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Diciembre 2018

Fecha de la última renovación: Diciembre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2022