

Prospecto: información para el usuario

Vitalipid Adultos concentrado para solución para perfusión Vitaminas liposolubles

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vitalipid Adultos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vitalipid Adultos
3. Cómo usar Vitalipid Adultos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vitalipid Adultos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vitalipid Adultos y para qué se utiliza

Es una mezcla de vitaminas liposolubles que pertenece al grupo de medicamentos llamado aditivos para soluciones intravenosas.

Vitalipid Adultos está indicado en pacientes adultos y niños a partir de 11 años de edad, como suplemento en nutrición intravenosa para cubrir las necesidades de vitaminas liposolubles A, D₂, E y K₁.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vitalipid Adultos

No le deben administrar Vitalipid Adultos:

- Si es alérgico a la proteína de huevo.
- Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- Si es alérgico a alguna de las vitaminas liposolubles que contiene o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene hipervitaminosis de las vitaminas que contiene (exceso de ellas).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren Vitalipid Adultos.

Vitalipid Adultos no deberá ser administrado sin diluir.

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete. Contiene también fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas.

Otros medicamentos y Vitalipid Adultos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento

En raras ocasiones se ha informado de interacciones de vitaminas liposolubles con otros componentes en regímenes de nutrición parenteral.

Los medicamentos anticoagulantes y los antiagregantes plaquetarios (evitan la formación de coágulos) administrados a la vez que vitamina A en altas dosis pueden producir un mayor riesgo de sangrado.

La minociclina (antibiótico) administrado a la vez que vitamina A en altas dosis y por un periodo de tiempo prolongado puede tener más riesgo de producir hipertensión benigna en el cráneo.

La presencia de oligoelementos (elementos químicos que se necesitan en pequeñas cantidades en el organismo) puede causar alguna degradación de la vitamina A.

La vitamina K₁ interacciona con anticoagulantes del tipo cumarínico (como acenocumarol o warfarina).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se han realizado estudios de reproducción en animales o en humanos con Vitalipid Adultos durante el embarazo.

La experiencia en humanos sugiere que el retinol (vitamina A) a altas dosis (más de 6.000 UI al día) produce alteraciones en el bebé nacido.

Las vitaminas de este medicamento pasan a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No deben esperarse efectos en la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Vitalipid Adultos contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja. Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre la soja y el cacahuete.

Contiene también fosfolípidos de huevo, que muy raramente pueden causar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar VITALIPID ADULTOS

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La ampolla de Vitalipid Adultos debe ser diluída antes de administrarse (ver más abajo).

Vía intravenosa.

La dosis normal recomendada en pacientes adultos y niños a partir de 11 años, es de 10 ml (una ampolla) al día.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver al final del prospecto el apartado **Instrucciones para la correcta administración**.

Si usa más Vitalipid Adultos del que debe

La sobredosis de vitaminas liposolubles puede dar lugar a síndromes de toxicidad aunque no existe evidencia de toxicidad a las dosis recomendadas.

Si Vitalipid Adultos se administra a la dosis recomendada en un régimen de nutrición parenteral completa, no tienen que aparecer signos ni síntomas de intoxicación. No es necesario instaurar ningún tratamiento específico.

Después de una perfusión prolongada con sobredosificación de Vitamina D, pueden aparecer concentraciones séricas elevadas de los metabolitos de la Vitamina D. Esto puede causar osteopenia (disminución de la densidad mineral de los huesos).

La perfusión rápida de Vitamina K1 en solución acuosa de coloides, puede provocar sofocos, contracción de los bronquios (broncoespasmo), latidos más rápidos (taquicardia) e hipotensión. Estos trastornos no han sido reportados después de las perfusiones con Vitalipid Adultos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

No se ha informado de efectos adversos relacionados con Vitalipid Adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vitalipid Adultos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz.

No congelar.

El Retinol (vitamina A) puede romperse por la exposición a la luz ultravioleta.

Vitalipid Adultos debe ser diluido antes de su empleo.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Período de validez del producto envasado para la venta: 24 meses

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vitalipid Adultos concentrado para solución para perfusión

- Los principios activos son: Vitamina A (como retinol palmitato), vitamina K₁ (fitomenadiona), vitamina D₂ (ergocalciferol) y vitamina E (todo-rac- α -tocoferol).
- Los demás componentes son aceite de soja purificado, fosfolípidos de huevo purificados, glicerol anhidro, hidróxido sódico 1 M y agua para preparaciones inyectables.

La cantidad de cada principio activo en Vitalipid Adultos es:

	Cantidad por ml:	Cantidad total por ampolla (10 ml):
Retinol (Vit A)	99 microgramos (330 UI)	990 microgramos
(como Retinol palmitato	194,1 microgramos)	
Todo-rac- α -Tocoferol (Vit E)	0,91 mg (1 UI)	9,1 mg
Ergocalciferol (Vit D ₂)	0,5 microgramos (20 UI)	5 microgramos
Fitomenadiona (Vit K ₁)	15 microgramos	150 microgramos

pH aprox. 8

Osmolalidad: aprox. 300 mosm/kg agua

Aspecto del producto y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión. Es una emulsión aceite-en-agua estéril blanca homogénea. Envase conteniendo 10 ampollas de 10 ml cada una.

Titular de la autorización de comercialización:

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U

C/ Marina 16-18

08005 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

SE-751 74 Uppsala

Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2017.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para la correcta administración

Vitalipid Adultos no debe ser administrado sin diluir. Todas las adiciones deben realizarse de forma aséptica.

10 ml (1 ampolla) de Vitalipid Adultos deberá añadirse a 500 ml de Intralipid o a 500 ml de otras emulsiones lipídicas cuya compatibilidad haya sido estudiada previamente. Para asegurar una mezcla homogénea la botella deberá ser invertida un par de veces inmediatamente antes de la perfusión.

Vitalipid Adultos puede ser utilizado para disolver Soluvit. El contenido de una ampolla de Soluvit se disuelve mediante la adición de 10 ml de Vitalipid Adultos y se añade seguidamente a Intralipid, o a la emulsión lipídica cuya compatibilidad haya sido estudiada previamente.

Vitalipid Adultos puede ser también utilizado como complemento en mezclas de Nutrición Parenteral Total (NPT) en bolsas de plástico.

Incompatibilidades

Vitalipid Adultos puede ser añadido o mezclado únicamente con productos medicinales cuya compatibilidad haya sido documentada.

Estabilidad

La adición de Vitalipid Adultos a la solución de perfusión deberá ser realizada hasta una hora antes del comienzo de la perfusión, y ésta deberá ser utilizada dentro de las 24 horas siguientes a la preparación para prevenir contaminación microbiana. El contenido restante de las botellas/viales/ampollas deberá ser desechado y no podrá ser utilizado de nuevo.