

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Vitalipid Infantil y para qué se utiliza

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

Vitalipid Infantil está indicado en bebés y niños hasta los 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 Infantil

No le deben administrar Vitalipid Infantil:

- 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, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Vitalipid Infantil.

Vitalipid Infantil 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.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Vitalipid infantil a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.

Otros medicamentos y Vitalipid Infantil

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) administrado 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, lactancia y fertilidad

No procede.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

Vitalipid Infantil 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 Infantil

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

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

Vía intravenosa.

La dosis recomendada es:

- En bebés prematuros y bebés de bajo peso hasta 2,5 kg de peso corporal: 4 ml de solución por kg de peso corporal/día.
- En bebés y niños de más de 2,5 kg y hasta los 11 años de edad: 10 ml de solución/día. La dosis diaria no deberá exceder los 10 ml (1 ampolla de Vitalipid).

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

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 Infantil 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 Infantil 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. No se ha informado de la presencia de estos trastornos tras las perfusiones con Vitalipid Infantil.

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 sufren.

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

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 Infantil

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 Infantil 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.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración (ver sección 2).

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vitalipid Infantil 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, hidróxido sódico 1 M y agua para preparaciones inyectables.

La cantidad de cada principio activo en Vitalipid Infantil es:

	Cantidad por ml:	Cantidad por ampolla (10 ml):
Vitamina A (retinol) (como retinol palmitato 135,3 microgramos)	69 microgramos (230 UI)	690 microgramos
Vitamina K ₁ (fitomenadiona)	20 microgramos	200 microgramos
Vitamina D ₂ (ergocalciferol)	1 microgramo (40 UI)	10 microgramos
Vitamina E (todo-rac- α -tocoferol)	0,64 mg (0,7 UI)	6,4 mg

pH aprox. 8

Osmolalidad: aprox. 300 mosm/kg de 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
Rapskatan 7
SE-751 74 Uppsala
Suecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019.

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

Hasta 10 ml (1 ampolla) de Vitalipid Infantil deberá añadirse a Intralipid 200 mg/ml o a 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.

En niños de más de 10 kg de peso Vitalipid Infantil puede ser utilizado para disolver Soluvit. En niños de menos de 10 kg/peso corporal, la disolución con Soluvit no está recomendada debido a diferencias en los regímenes de dosificación.

En caso de disolución con Soluvit: El contenido de una ampolla de Soluvit se disuelve mediante la adición de 10 ml de Vitalipid Infantil y se añade seguidamente a Intralipid, o a la emulsión lipídica cuya compatibilidad haya sido estudiada previamente.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, la solución (en las bolsas y equipos de administración) se debe proteger de la exposición a la luz hasta que finalice la administración.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

La exposición a la luz de las soluciones para nutrición parenteral por vía intravenosa, en especial después de mezclarlas con oligoelementos o vitaminas, puede tener efectos adversos en el desenlace clínico de los recién nacidos debido a la generación de peróxidos y otros productos de degradación. Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, Vitalipid Infantil se debe proteger de la luz ambiental hasta que finalice la administración.

Incompatibilidades

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

Estabilidad

La adición de Vitalipid Infantil a Intralipid 200 mg/ml deberá ser realizada 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.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, debe protegerse de la exposición a la luz hasta que finalice la administración. La exposición de Vitalipid infantil a la luz ambiental, en especial después de mezclarlo con oligoelementos o vitaminas, genera peróxidos y otros productos de degradación que pueden reducirse si se protege el producto de la exposición a la luz.