

Prospecto: información para el usuario

Viant® polvo para solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Viant y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Viant
3. Cómo usar Viant
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Viant
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Viant y para qué se utiliza

Viant es un polvo para solución para perfusión que se administra mediante goteo. Contiene 13 vitaminas (ver sección 6). Viant se utiliza para suministrarle directamente en la sangre las vitaminas que necesita cada día para mantener las funciones normales del organismo, si usted no puede obtenerlas a través de la ingesta normal de alimentos.

Viant puede administrarse a adultos y a niños de edad igual o superior a 11 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Viant

No use Viant:

- si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento, al cacahuete o a la soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si ya tiene niveles altos de estas vitaminas
- si tiene demasiado calcio en la sangre (hipercalcemia)
- si tiene una excreción excesiva de calcio por la orina (hipercalciuria)
- si recibe vitamina A (retinol) de otras fuentes o derivados de la vitamina A (retinoides)
- en recién nacidos, lactantes y niños menores de 11 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Viant.

Su médico tendrá especial cuidado si:

- toma vitaminas de otras fuentes
- tiene trastornos digestivos
- tiene problemas de hígado o riñón

- tiene enfermedades y/o trastornos preexistentes que puedan causar hipercalcemia y/o hipercalciuria
- tiene riesgo de deficiencia de vitamina B12 (cianocobalamina), p. ej., si padece un síndrome de intestino corto o una enfermedad inflamatoria intestinal (p. ej., enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa), si usa metformina (medicamento para ayudar a tratar la diabetes) más de cuatro meses, si usa inhibidores de la bomba de protones o antagonistas del receptor H₂ de la histamina (medicamentos para tratar las úlceras gastroduodenales o para reducir la acidez de los jugos gástricos, p. ej., omeprazol, pantoprazol, etc., o ranitidina, famotidina, etc.) más de 12 meses, si es vegano o vegetariano estricto o si tiene más de 75 años de edad
- va a tomar las vitaminas durante un periodo de tiempo prolongado
- va a tomar este medicamento justo después de un largo periodo de inanición o desnutrición grave
- consume alcohol regularmente (más de tres bebidas al día o más de siete bebidas a la semana)

Llame al médico o enfermero inmediatamente si aparecen signos de reacción alérgica tales como sudoración, enrojecimiento de la piel, urticaria o dificultad para respirar para que se interrumpa inmediatamente la perfusión y se instaure el tratamiento apropiado.

Es posible que se realicen maniobras de vigilancia y pruebas adicionales, como diversos exámenes de muestras de sangre y de la función hepática para verificar que su organismo maneja adecuadamente las vitaminas administradas.

Puede que el personal de enfermería también tome medidas para garantizar que se cubran las necesidades de vitaminas de su organismo. Además de Viant, es posible que reciba vitaminas adicionales con el fin de cubrir sus necesidades completamente.

Niños

Esta solución no debe administrarse a recién nacidos, lactantes y niños menores de 11 años.

Uso de Viant con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomarse ningún medicamento que contenga vitamina A o derivados de la vitamina A (retinoides) durante el tratamiento con Viant debido al riesgo de hipervitaminosis A (ver sección 3).

Viant puede interactuar con algunos medicamentos. Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando alguno de los siguientes:

- Fármacos para el acné o la psoriasis (retinoides) como, p. ej., bexaroteno o acitretina
- Fármacos utilizados para tratar la epilepsia como, p. ej., fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, fosfenitoína y primidona
- Fármacos utilizados para tratar el VIH (antirretrovirales, tipranavir)
- Antibióticos
- Antiinflamatorios
- Antifúngicos como, p. ej., ketokonazol
- Fármacos utilizados para tratar las convulsiones o el trastorno bipolar (anticonvulsivos) como, p. ej., cicloserina, hidralazina, isoniazida, penicilamina, fenelzina, teofilina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital
- Etionamida (antibiótico utilizado para tratar la tuberculosis)
- Fármacos que bloquean el ácido fólico (antifolatos), como, p. ej., metotrexato, pirimetamina
- Deferoxamina (fármaco para tratar la intoxicación por hierro)
- Fármacos que pueden causar presión en el cerebro (algunas tetraciclinas)

- Fármacos para evitar la coagulación de la sangre (acenocumarol, warfarina, fenprocumón)
- Fluoropirimidinas (fármacos utilizados para tratar el cáncer)

Viant y los análisis

No se le debe administrar Viant directamente antes de la realización de un análisis de glucosa en sangre o de orina, ya que contiene vitamina C, la cual puede hacer que sus resultados sean inexactos.

Viant contiene 0,06 mg de biotina por vial. Si van a realizarle pruebas de laboratorio, debe informar a su médico o al personal del laboratorio de que está recibiendo o ha recibido recientemente Viant, ya que la biotina puede influir en los resultados de dichas pruebas. Dependiendo de la prueba, los resultados pueden mostrar falsas elevaciones o falsas reducciones debido a la biotina. Su médico podrá indicarle que deje de recibir Viant antes de realizarle los análisis de laboratorio. También debe saber que otros productos que tal vez esté tomando, como preparados multivitamínicos o suplementos para el cabello, la piel y las uñas, también pueden contener biotina y influir en los resultados de las pruebas de laboratorio. Informe a su médico o al personal del laboratorio si está tomando este tipo de productos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Puede recibir Viant durante el embarazo en caso necesario, siempre que se observen la indicación y la posología para evitar una sobredosis de vitaminas.

No debe excederse de la dosis diaria recomendada, ya que las dosis altas de vitamina A durante el embarazo pueden causar malformaciones fetales.

Lactancia

No se recomienda el uso de Viant si está en periodo de lactancia. Si amamanta durante el tratamiento con Viant, existe el riesgo de que su bebé sufra una sobredosis de vitamina A.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto de Viant en la fertilidad masculina y femenina.

Conducción y uso de máquinas

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

Viant contiene sodio

Este medicamento contiene hasta 46 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 2,3 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Viant

El polvo de Viant debe disolverse primero en una solución líquida. A continuación, antes de administrárselo, se mezclará con un volumen más grande de fluido (régimen de nutrición parenteral, solución de glucosa o electrolitos). Viant se administrará en una vena mediante un gotero.

La dosis recomendada es de 1 vial al día para los adultos y los niños de edad igual o superior a 11 años.

Si recibió más Viant del que debe

El riesgo de sobredosis de vitaminas es mayor si está recibiendo otros suplementos vitamínicos o si la cantidad suplementada globalmente no concuerda con sus necesidades o ya es propenso a tener niveles altos de vitaminas (hipervitaminosis).

Los síntomas más frecuentes de sobredosis son náuseas, vómitos y diarrea. Otros síntomas de la sobredosis aguda o a largo plazo de vitaminas son:

- sequedad y descamación de la piel
- dolor de cabeza, vómitos y debilidad
- ictericia
- aumento de la presión en el cerebro con síntomas como dolor de cabeza, vómitos, confusión con respecto al tiempo y visión doble
- trastornos de la coagulación
- dolor de estómago
- signos de enfermedad del riñón, como dolor o dificultad al orinar
- niveles altos de calcio en la sangre
- entumecimiento, pinchazos u hormigueos en los pies o en las manos
- falta de coordinación/caídas
- sudor amarillo
- orina más oscura

Informe a su médico si nota cualquiera de estos síntomas tras el uso de Viant.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos, informe inmediatamente a su médico, que dejará de administrarle este medicamento:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas graves (anafilactoides), náuseas, vómitos, diarrea y escozor o erupción en el lugar de la inyección. Las pruebas sanguíneas de función hepática pueden estar aumentadas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su profesional sanitario, 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 Viant

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

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

Condiciones de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Si se conserva a temperatura ambiente (no superior a 25 °C), este medicamento solo se puede utilizar en un plazo de tres meses.

Viant no se debe utilizar si la solución reconstituida no es transparente y de color amarillo-naranja, o si el vial presenta algún tipo de daño. La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Viant

Un vial de 932 mg de sustancia seca (polvo) 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 hidrocloreto 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 hidrocloreto 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		

Los demás componentes son glicina, ácido clorhídrico (para ajuste del pH), glicocolato de sodio, fosfatidilcolina de soja e hidróxido de sodio (para ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Viant es un polvo para solución para perfusión. Es una masa o polvo de color amarillo-naranja suministrado en viales de vidrio marrón.

Se presenta envasado en cajas de 5 o 10 viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

B. Braun Melsungen AG
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal
34209 Melsungen, Alemania

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

B.Braun Medical SA
Ctra. Terrasa, 121
08191 Rubí (España)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria, Alemania, Luxemburgo:	Viant Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria:	Viant powder for solution for infusion
Croacia:	Viant prašak za otopinu za infuziju
República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Noruega, Portugal, República Eslovaca, Suecia:	Viant
Italia:	Envitavit
Polonia:	Viantan
Eslovenia:	Viant, prašek za raztopino za infundiranje
España:	Viant polvo para solución para perfusión
Reino Unido (Irlanda del Norte):	Nutratain

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022

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 de manipulación

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

Viant debe administrarse lentamente.

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 y el envase no presente daños.

Para un solo uso. El envase y los residuos no utilizados se deben eliminar después del uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

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 mezclas que contengan Viant.

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