

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vitalipid Infantil concentrado para solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de Vitalipid Infantil contiene:

Principios activos:                      Cantidad por ml:                      Cantidad total por ampolla sin reconstituir (10 ml):

Retinol (Vit A) .....	69 microgramos (230 UI) .....	690 microgramos
(como retinol palmitato .....	135,3 microgramos)	
Fitomenadiona (Vit. K <sub>1</sub> ) .....	20 microgramos .....	200 microgramos
Ergocalciferol (Vit D <sub>2</sub> ) .....	1 microgramos (40 UI) .....	10 microgramos
Todo-rac- $\alpha$ -Tocoferol (Vit. E) .....	0,64 mg (0,7 UI) .....	6,4 mg

#### Excipiente con efecto conocido:

Aceite de soja purificado: 100 mg/ml.

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

#### Características del producto

pH: aprox. 8

Osmolalidad: aprox. 300 mosm/kg agua

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

Vitalipid Infantil es una emulsión aceite-en-agua estéril blanca homogénea.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

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, D<sub>2</sub>, E Y K<sub>1</sub>.

#### 4.2. Posología y forma de administración

La ampolla de Vitalipid Infantil debe ser diluída antes de administrarse (ver Instrucciones de uso en la sección 6.6).

#### Posología

#### Posología

Población pediátrica

Se recomienda:

- 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 de Vitalipid Infantil no debe exceder los 10 ml (1 ampolla).

### Forma de administración

Vía intravenosa.

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 las secciones 4.4, 6.3 y 6.6).

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la proteína de huevo.

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o la soja.

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipervitaminosis correspondientes.

.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Vitalipid Infantil no deberá ser administrado sin diluir.

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

#### Advertencias sobre excipientes

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.

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 (ver las secciones 4.2, 6.3 y 6.6).

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Las interacciones de vitaminas liposolubles con otros componentes en regímenes de nutrición parenteral son posibles:

La vitamina K<sub>1</sub> interacciona con anticoagulantes del tipo cumarínico.

Las siguientes interacciones potenciales se pueden observar sólo a dosis más altas de las contenidas normalmente en la nutrición parenteral:

- Los medicamentos anticoagulantes, orales o parenterales, y los antiagregantes plaquetarios, en administración concomitante con vitamina A en altas dosis pueden aumentar el efecto anticoagulante, con aumento del riesgo de sangrado.
- Minociclina: la coadministración de vitamina A en altas dosis y minociclina por tiempo prolongado puede producir un aumento de riesgo de producirse pseudotumor cerebral (hipertensión intracraneal benigna).

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No procede.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

#### **4.8. Reacciones adversas**

No se han reportado reacciones adversas relacionadas con Vitalipid Infantil.

#### 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](http://www.notificaRAM.es)

#### **4.9. Sobredosis**

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. La perfusión rápida de Vitamina K<sub>1</sub> en solución acuosa de coloides, puede provocar sofocos, broncoespasmo, taquicardia e hipotensión. Estos trastornos no han sido reportados después de las perfusiones con Vitalipid Infantil.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Aditivos para soluciones I.V. Vitaminas, Código ATC: B05X C.

Vitalipid Infantil es una mezcla de vitaminas liposolubles en cantidades normalmente absorbidas por la dieta oral y no debería haber otros efectos farmacodinámicos además del mantenimiento o reposición del estado nutricional.

La vitamina A es precisa para el crecimiento y desarrollo de los huesos, la vision, reproducción y para la diferenciación y mantenimiento del tejido epitelial. El retinol (vit. A) también se requiere como cofactor en la glucosilación de glucoproteínas. La vitamina A puede mejorar la función del sistema inmune.

La fitomenadiona (vitamina K<sub>1</sub>) es un derivado liposoluble de la naftoquinona y es idéntica a la vitamina K natural; es un factor procoagulante. Es necesaria para la síntesis de varios factores de la coagulación, como el Factor II (protrombina), VII, IX y X, así como de los inhibidores de la coagulación proteína C y proteína S. Las cumarinas agotan la forma activa de la vitamina al inhibir la enzima vitamina K epóxido reductasa y, por tanto, el reciclaje del epóxido de vitamina K inactivo a la forma reducida activa de la vitamina K.

Ergocalciferol es un análogo de la vitamina D, la vitamina D<sub>2</sub>. La vitamina D regula el metabolismo del calcio y del fósforo. Tras la conversión a metabolitos activos (ej., calcifediol, calcitriol), el mantenimiento de concentraciones normales de calcio y fosfato se consigue favoreciendo la absorción intestinal de calcio y fosfato, por movilización de calcio desde el hueso y reducción de la excreción renal calcio/fosfato.

Todo-rac- $\alpha$ -Tocoferol (Vit. E). La función biológica de la vitamina E en humanos se cree que es actuar como un antioxidante. La vitamina E funciona como un eliminador de radicales peroxilo, inhibiendo la producción de radicales libres dañinos en los tejidos (ej. peroxidación de lípidos).

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

En perfusión intravenosa las vitaminas liposolubles de Vitalipid Infantil son metabolizadas de forma similar a las ingeridas por dieta oral.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La evaluación de seguridad de Vitalipid Infantil está basada principalmente en la experiencia clínica.

# 6. DATOS FARMACÉUTICOS

## 6.1. Lista de excipientes

Aceite de soja purificado  
Fosfolípidos de huevo purificados  
Glicerol (anhidro)  
Hidróxido sódico 1 M (E-524)  
Agua para preparaciones inyectables

## 6.2. Incompatibilidades

Vitalipid Infantil puede ser añadido o mezclado únicamente con productos medicinales cuya compatibilidad haya sido documentada. Ver sección 6.6.

La presencia de oligoelementos puede causar alguna degradación de la vitamina A.

## 6.3. Periodo de validez

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 las secciones 4.2, 4.4 y 6.6).

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 25°C. Proteger de la luz.  
No congelar.  
Ver sección 6.6

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Ampollas de vidrio tipo I.  
Envase con 10 ampollas de 10 ml.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

##### **Administración**

Vitalipid Infantil no debe ser administrado sin diluir.

##### **Compatibilidad e instrucciones de uso**

Todas las adiciones deben realizarse de forma aséptica.  
Hasta 10 ml (1 ampolla) de Vitalipid Infantil deberán 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.

##### **Estabilidad después de la mezcla**

La adición de Vitalipid Infantil a Intralipid 200 mg/ml deberá ser realizada hasta una hora antes del comienzo de la perfusión, y ésta deberá acabar 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.

Cuando se utilice en recién nacidos y niños menores de 2 años, 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 (ver las secciones 4.2, 4.4 y 6.3).

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.U  
C/ Marina 16-18  
08005-Barcelona

España

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

61.021

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

Fecha de la primera autorización: 01/07/1997

Fecha de la última renovación: 01/07/2012.

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

09/2019