

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Soluvit liofilizado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

<u>Principios activos</u>	<u>Cantidad por vial</u>	<u>Cantidad por ml de Soluvit reconstituido</u>
Tiamina (Vit. B ₁) (como tiamina mononitrato)	2,5 mg (3,1 mg)	0,25 mg (0,31 mg)
Riboflavina (Vit. B ₂) (como riboflavina fosfato sodio)	3,6 mg (4,9 mg)	0,36 mg (0,49 mg)
Nicotinamida	40 mg	4 mg
Piridoxina (Vit. B ₆) (como piridoxina hidrocloreuro)	4 mg (4,9 mg)	0,4 mg (0,49 mg)
Ácido pantoténico (como pantotenato sodio)	15 mg (16,5 mg)	1,5 mg (1,65 mg)
Ácido ascórbico (Vit C) (como ascorbato sodio)	100 mg (113 mg)	10 mg (11,3 mg)
Biotina	60 microgramos	6 microgramos
Ácido fólico	0,4 mg	0,04 mg
Cianocobalamina (Vit. B ₁₂)	5 microgramos	0,5 microgramos

Excipientes con efecto conocido:

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 0,5 mg por vial.

Cada vial contiene 0,7 mmol de Sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado para solución para perfusión.

Polvo liofilizado estéril de color amarillo.

Osmolalidad en 10 ml de agua: 490 mosm/kg agua

pH en 10 ml de agua: 5,8

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Soluvit está indicado en pacientes adultos y niños para cubrir las necesidades diarias de vitaminas hidrosolubles en nutrición parenteral.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- *Pacientes adultos y niños con peso superior a 10 kg:*

La dosis diaria recomendada corresponde al contenido de un vial reconstituído.

Población pediátrica

- Niños con un peso inferior a 10 kg: Se debe administrar 1/10 del contenido de un vial reconstituído (1 ml aproximadamente) por kg de peso y día.

Forma de administración

Vía intravenosa.

El vial de Soluvit debe ser reconstituído antes de administrar.

La reconstitución del producto se realizará añadiendo de forma aséptica, una solución o una emulsión lipídica para perfusión intravenosa, según se indica más abajo y una vez reconstituído el polvo no debe inyectarse directamente en la vena, sino que deberá añadirse a una solución o emulsión para perfusión cuya compatibilidad con Soluvit haya sido demostrada.

Instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración

El vial de Soluvit debe ser reconstituído de forma aséptica de la siguiente manera:

- Adultos y niños de más de 11 años:

El contenido de un vial de Soluvit puede ser disuelto añadiendo 10 ml de una de las siguientes soluciones/emulsiones:

1. Vitalipid adultos
2. Intralipid 100 mg/ml emulsión para perfusión o Intralipid 200 mg/ml emulsión para perfusión o Intralipid 300 mg/ml emulsión para perfusión
3. Agua para preparaciones inyectables
4. Solución de glucosa para perfusión, sin electrolitos (5% -50%)

- Niños de menos de 11 años:

El contenido de un vial puede ser disuelto añadiendo 10 ml de una de las siguientes soluciones/emulsiones:

1. Vitalipid infantil (para niños por encima de 10 kg de peso corporal)*
2. Intralipid 100 mg/ml emulsión para perfusión o Intralipid 200 mg/ml emulsión para perfusión
3. Agua para preparaciones inyectables
4. Solución de glucosa para perfusión, sin electrolitos (5% -50%)

* La mezcla 1 no se recomienda para niños con un peso corporal de menos de 10 kg a causa de las diferencias en el régimen de administración.

Soluvit puede formar parte de mezclas de nutrición parenteral en las que se asocien glúcidos, lípidos, aminoácidos y electrolitos, tras haber comprobado previamente la compatibilidad y estabilidad en cada caso.

Soluvit disuelto deberá ser añadido a la solución de infusión en un plazo no superior a una hora antes del comienzo de la misma y ésta deberá ser utilizada dentro de las 24 horas siguientes a su preparación.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
No inyectar a personas que hayan presentado signos de intolerancia a la tiamina (vitamina B₁).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Soluvit debe ser reconstituido antes de administrar.
- Se requiere precaución en caso de anemia perniciosa no diagnosticada y otras anemias causadas por deficiencia de vitamina B₁₂; dosis de ácido fólico superiores a 0,1 mg/día pueden enmascarar una anemia perniciosa (ver sección 4.5)
- Pacientes en tratamiento con levodopa: deberán tener precaución por el contenido de piridoxina (ver sección 4.5).
- Se requiere precaución en pacientes epilépticos, ya que se ha producido algún caso de exacerbación de la epilepsia con tratamiento con ácido fólico.
- Algunas neuropatías ópticas podrían verse afectadas por la administración de cianocobalamina a dosis más altas de las contenidas en Soluvit.

Interferencias con análisis clínicos de laboratorio

- La piridoxina podrían producir resultados falsos positivos en determinación de urobilinógeno si se utiliza el reactivo de Ehrlich.
- 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.

Advertencias sobre excipientes

El excipiente parahidroxibenzoato de metilo puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo .

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones descritas para la piridoxina (vitamina B₆):

- Levodopa: la piridoxina, en dosis de 5 mg al día o más reduce los efectos de levodopa por acelerar el metabolismo periférico de ésta, pero esto no ocurre con la asociación de levodopa-carbidopa.

Interacciones descritas para la cianocobalamina (vitamina B₁₂):

- Ácido fólico: en dosis elevadas puede reducir las concentraciones de cianocobalamina en sangre.
- Cloranfenicol: puede disminuir la respuesta terapéutica de la cianocobalamina.

Interacciones descritas para el ácido fólico:

- El ácido fólico puede interferir con el diagnóstico de la anemia perniciosa.
- Fenitoína y fenobarbital: A concentraciones altas, más altas de las contenidas en Soluvit, se ha descrito una posible interacción entre el ácido fólico y fenitoína y fenobarbital. Esta interacción reduce la eficacia de estos medicamentos y produce una disminución de los niveles de ácido fólico en uso concurrente.
- Primidona: el uso conjunto de ácido fólico con primidona podría producir una reducción de los niveles de ácido fólico y una reducción de la eficacia de la primidona.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han llevado a cabo estudios sobre reproducción en animales con Soluvit.

Pero la experiencia clínica no ha puesto en evidencia riesgo en este grupo de población al igual que en mujeres en el período de lactancia.

En casos necesarios, se puede considerar el uso de Soluvit durante el embarazo.

Lactancia

Los principios activos se excretan en la leche materna.

Se debe decidir si es preferible evitar el tratamiento con Soluvit durante la lactancia, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del aporte de vitaminas para la madre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Pueden aparecer reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas (rash, prurito, reacciones anafilactoides, etc.) en pacientes con hipersensibilidad a algún componente de la preparación, por ejemplo tiamina, ácido fólico o parahidroxibenzoato de metilo (frecuencia no conocida).

En el lugar de administración: reacciones en el sitio de infusión e inyección, picor, enrojecimiento.

La administración intravenosa rápida podría producir mareo.

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. Website: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se han observado efectos adversos como consecuencia de una sobredosificación de vitaminas hidrosolubles, con la excepción de casos de dosis parenterales extremadamente altas. No se han reportado

sobredosis causadas por preparaciones multivitaminicas como suplemento alimenticio de vitaminas hidrosolubles. No se requiere ningún tratamiento específico. Ver sección 4.3.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Aditivos para soluciones intravenosas. Vitaminas, código ATC: B05XC.

Soluvit es una mezcla de vitaminas hidrosolubles en cantidades normalmente administradas por la dieta oral. Las vitaminas que integran este medicamento, son sustancias fisiológicas que se encuentran en el organismo.

La **tiamina** (vitamina B1) combinándose con adenosín trifosfato (ATP) es coenzima en el metabolismo de los carbohidratos. Está implicada entre otros, en la funcionalidad del músculo cardíaco y en la función de las células nerviosas.

La **riboflavina** (vitamina B2) es transformada en el coenzima flavin mononucleótido (FMN) y éste en flavin adenina dinucleótido (FAD), formas activas que participan en numerosas reacciones de oxidación y reducción.

La **nicotinamida** es constituyente de los coenzimas, nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) y nicotinamida adenina dinucleótido fosfato (NADP) y es necesaria para el metabolismo de los lípidos, la respiración tisular y la glucogenolisis.

La **piridoxina** (vitamina B6); su forma activa es un coenzima que actúa en numerosas transformaciones de los aminoácidos; es cofactor en el metabolismo de los carbohidratos.

El **ácido pantoténico**, es precursor del coenzima A, que es activo en muchas reacciones biológicas y juega un papel fundamental en la síntesis de ácidos grasos.

El **ácido ascórbico** (vitamina C), antioxidante. El ácido ascórbico es un poderoso agente reductor que sirve para proteger el lecho de la membrana capilar; es necesaria para la biosíntesis de un precursor de colágeno, osteoides y dentina. Las funciones biológicas del ácido ascórbico están basadas en su capacidad para proporcionar equivalentes reductores para varias reacciones de oxidación-reducción. La vitamina C participa en la hidroxilación del colágeno, en la biosíntesis de carnitina y en la biosíntesis de hormonas y aminoácidos; y apoya la función inmunológica.

La **biotina** es necesaria en varias funciones metabólicas, incluyendo carbohidratos, lípidos y aminoácidos.

Ácido fólico. En humanos se requiere una fuente exógena de folato para la síntesis de nucleoproteínas y el mantenimiento de la eritropoyesis normal.

La **cianocobalamina** es una forma de vitamina B₁₂. La vitamina B₁₂ es activa en todas las células, especialmente en las de la médula ósea, el SNC y el tracto gastrointestinal; la vitamina B₁₂ se requiere para la reproducción celular y el crecimiento normal, el metabolismo de algunos aminoácidos, la síntesis de mielina y la integridad del sistema nervioso y mantenimiento de la eritropoyesis normal.

Tanto la vitamina B₁₂ como el ácido fólico se requieren para la síntesis de nucleótidos de purina y el metabolismo de algunos aminoácidos; ambos son esenciales para el crecimiento y la replicación celular; una deficiencia de alguno de los dos da lugar a una síntesis defectuosa de DNA y anomalías en la maduración celular; los cambios son más evidentes en los tejidos con elevadas tasas de recambio (como el sistema hematopoyético).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El producto está concebido como una solución inyectable para administración intravenosa e incorporación a la nutrición parenteral, pasando directamente al torrente circulatorio y distribuyéndose rápidamente por los órganos más irrigados: corazón, hígado, riñón, encéfalo y otros. Las vitaminas hidrosolubles se excretan por la orina.

Tiamina. El organismo tiene una capacidad limitada para almacenar tiamina. Es ampliamente distribuida en los tejidos. Se elimina por la orina.

La nicotinamida es ampliamente distribuida en todos los tejidos. Es metabolizada en el hígado y los metabolitos se excretan en la orina.

El ácido ascórbico se distribuye ampliamente en los tejidos. La unión a proteínas plasmáticas de la vitamina C es aproximadamente del 24%. Atraviesa la barrera placentaria. Se excreta a través de la leche materna; el ácido ascórbico se excreta ampliamente y de forma inalterada en la orina; su excreción aumenta con el aumento de la dosis.

La vitamina B₁₂ se une en plasma a la transcobalamina II, y este complejo es transportado a los tejidos. La mayor parte de la cantidad de vitamina B₁₂ que no circula en el plasma se almacena en el hígado, hasta un 90 %, que sirve como lugar de almacenamiento para otros tejidos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios toxicológicos relevantes con Soluvit. La seguridad de la administración de las vitaminas hidrosolubles está basada principalmente en la experiencia clínica y en la documentación existente sobre las mismas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicina (ácido aminoacético)
Edetato disódico
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

6.2. Incompatibilidades

Soluvit debe ser añadido o mezclado solamente con otros productos medicinales cuya compatibilidad haya sido comprobada.

6.3. Periodo de validez

18 meses, en las condiciones de conservación recomendadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Soluvit deberá ser disuelto antes de su empleo. Cuando se diluya Soluvit en soluciones con base acuosa, la mezcla deberá estar protegida de la luz. Esto no será necesario si Soluvit se diluye con emulsiones lipídicas, por los efectos protectores de la emulsión grasa.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio tipo I con polvo liofilizado. Envase conteniendo 10 viales de 10 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El vial de Soluvit debe ser reconstituido antes de administrar.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U
Marina 16-18
08005 – Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61228

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

Fecha de la primera autorización: 01/07/1997

Fecha de la última renovación: 01/07/2007.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2019.