

GEBRAUCHSINFORMATION

Wichtige Information! Aufmerksam lesen!

Soluvit[®] N

Zusammensetzung

Eine Durchstechflasche mit 483,365 mg Trockensubstanz enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile

Thiaminnitrat (entspricht 2,5 mg Thiamin)	3,1 mg
Riboflavinphosphat-Natrium- Dihydrat (entspricht 3,6 mg Riboflavin)	4,9 mg
Nicotinamid	40 mg
Pyridoxinhydrochlorid (entspricht 4,0 mg Pyridoxin)	4,9 mg
Natriumpantothenat (entspricht 15,0 mg Pantothenäure)	16,5 mg
Natriumascorbat (entspricht 100 mg Ascorbinsäure)	113 mg
Biotin	0,06 mg
Folsäure	0,4 mg
Cyanocobalamin	0,005 mg

Sonstige Bestandteile

Glycin	300 mg
Edetinsäure, Dinatriumsalz 2 H ₂ O	0,5 mg

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 10 Durchstechflaschen mit Trockensubstanz.

Vitamine

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 3 - 4
D - 85716 Unterschleißheim

Hersteller: Baxter Deutschland GmbH
Dr.-Wandinger-Str. 1
94447 Plattling

Anwendungsgebiete

Deckung des physiologischen Bedarfes an wasserlöslichen Vitaminen für Erwachsene und Kinder ab 11 Jahren bei vollständiger parenteraler Ernährung.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen eine der in SOLUVIT N vorliegenden Substanzen.
Hypervitaminosen der im Präparat vorkommenden wasserlöslichen Vitamine.
Unverträglichkeitsreaktionen gegenüber Natriumedetat. Verdacht auf Thiamin (Vitamin B₁-)Überempfindlichkeit (bei parenteraler Applikation).
Megaloblasten-Anämie infolge isolierten Vitamin B₁₂-Mangels (z.B. infolge Mangels an intrinsic Factor) ohne gleichzeitige Vitamin B₁₂-Therapie. Eine Megaloblasten-Anämie unklarer Genese stellt eine relative Gegenanzeige dar.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Arzneimittel enthält Vitamin B₁. Nach schneller i.v. Verabreichung von Vitamin B₁-Präparaten können in Einzelfällen Schockzustände auftreten. Die gebrauchsfertige Infusionslösung vorsichtig und langsam (mindestens über

1 bis 2 Stunden) infundieren.

Wechselwirkungen

Thiamin (Vitamin B₁) wird durch sulfithaltige Infusionslösungen vollständig abgebaut. Andere Vitamine, insbesondere Cyanocobalamin, können in Anwesenheit von Vitamin B₁-Abbauprodukten inaktiviert werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, wird folgende Dosierung empfohlen:
Bei Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren: Inhalt einer Durchstechflasche SOLUVIT N pro Tag.

Art und Dauer der Anwendung

SOLUVIT N dient nach Auflösen der Trockensubstanz als Zusatz zu 5-60%igen Glucoselösungen zur intravenösen Infusion.

Zum Auflösen der Trockensubstanz werden 10 ml Wasser für Injektionszwecke oder elektrolytfreie Glucoselösung (5-60%) in eine Durchstechflasche SOLUVIT N steril gegeben.

Die rekonstituierte Lösung wird 5-60%igen Glucoselösungen steril zugesetzt.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung vorsichtig und langsam (mindestens über 1 bis 2 Stunden) infundieren.

Auflösen der Trockensubstanz und Zusatz zur Infusionslösung müssen unmittelbar vor Infusionsbeginn erfolgen. 330 533

Eine in der Durchstechflasche eventuell verbleibende Restmenge ist sofort zu verwerfen.

Die Infusion der gebrauchsfertigen Lösung muß innerhalb von 24 Stunden beendet sein. Während der Dauer der Infusion muß die Infusionslösung mit dem SOLUVIT N-Zusatz wegen der sonst stattfindenden Photolyse bestimmter Vitamine vor Licht geschützt werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Nach schneller i.v. Verabreichung von Vitamin B₁-Präparaten kann es in Einzelfällen zu einem Kreislaufkollaps kommen, der dem Bild des anaphylaktischen Schocks ähnlich ist. Allgemein übliche intensivmedizinische Sofortmaßnahmen entsprechend der Symptomatik sind einzuleiten (siehe auch „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Nebenwirkungen

Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen eine der in SOLUVIT N vorliegenden Substanzen können in Einzelfällen allergische Reaktionen auftreten.

Nach parenteraler Gabe von Vitamin B₁ können in Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Exantheme, Atemnot und Schockzustände auftreten.

Nach Gabe von Vitamin B₁ sind in Einzelfällen Schweißausbrüche, Herzjagen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht beschrieben worden.

Folsäure kann in Einzelfällen zu Allergien und bei Anwendung hoher Dosen in

seltenen Fällen zu gastrointestinalen Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression führen.

Hinweis:

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Die gebrauchsfertige Infusionslösung muß innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

Während der Dauer der Infusion muß die Infusionslösung mit dem SOLUVIT N-Zusatz wegen der sonst stattfindenden Photolyse bestimmter Vitamine vor Licht geschützt werden.

Die Trockensubstanz vor Licht schützen.

SOLUVIT N soll nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information: Mai 2004

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 3 - 4

D - 85716 Unterschleißheim

