

## KULLANMA TALİMATI

### VİTALİPİD N INFANT IV İnfüzyon İçin Emülsiyon İçeren Ampul Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Retinol palmitat (vitamin A), ergokalsiferol (vitamin D2), dl- $\alpha$ -tokoferol (vitamin E), fitomenadion (vitamin K1)
- **Yardımcı Maddeler:** Saflaştırılmış soya yağı, saflaştırılmış yumurta fosfolipidleri (tavuk yumurtası kullanılarak üretilir), gliserol (susuz), sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **VİTALİPİD N INFANT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİTALİPİD N INFANT'un kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİTALİPİD N INFANT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİTALİPİD N INFANT'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. VİTALİPİD N INFANT nedir ve ne için kullanılır?**

VİTALİPİD N INFANT, yağ fazı içinde yağda çözünür vitaminler içeren bir steril su içinde yağ emülsiyonudur.

Tavuk yumurtası kullanılarak üretilen saflaştırılmış yumurta fosfolipidi içermektedir.

VİTALİPİD N INFANT, bebekler ve 11 yaşından küçük çocuklar için yağda çözünür vitaminler olan A, D<sub>2</sub>, E ve K<sub>1</sub> vitaminlerinin günlük gereksinimlerinin karşılanması için intravenöz beslenmeye katkı olarak endikedir.

10 adet 10 ml'lik ampul içeren kutularda kullanıma sunulmuştur.

## **2. VİTALİPİD N INFANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **VİTALİPİD N INFANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

Yumurta, soya ya da fıstık proteinine ya da herhangi bir etkin madde ya da yardımcı maddeye aşırı duyarlılığınız var ise.

### **VİTALİPİD N INFANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

VİTALİPİD N INFANT kullanılmadan önce seyreltilmelidir.

Bu tıbbi ürün soya fasulyesi yağı ve yumurta fosfolipidleri içerir ve bunlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Soya fasulyesi ve yer fıstığı arasında çapraz alerjik reaksiyon gözlenmiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **VİTALİPİD N INFANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

VİTALİPİD N INFANT'ın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılmasında bilinen bir etkisi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VİTALİPİD N INFANT yetişkinlerde endike değildir.

VİTALİPİD N INFANT ile hamilelerde yeterli ve kontrollü çalışma bulunmamaktadır. VİTALİPİD N INFANT'ın potansiyel yararı fetusa olan potansiyel riskinden fazla ise kullanınız. VİTALİPİD N INFANT hamilelere kesinlikle gerekmediği hallerde verilmemelidir.

Doğum kusurları riski nedeniyle gebelik esnasında Vitamin A'nın 8000 IU'dan fazla almanız önerilmez.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Geçerli değildir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Uygulanabilir değildir.

## **VİTALİPİD N INFANT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 10 ml'sinde 10 mmol (ya da 230 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eser elementlerin varlığı, A vitamininin bozunmasına neden olabilir. Retinol (A vitamini) morötesi ışığa maruz kaldığında parçalanabilir.

A vitamini, bazı antibiyotiklerle (tetrasiklin ve monosiklinler) birlikte alındığında kafa içi basıncın artmasına bağlı olarak yüksek tansiyon (intrakraniyal hipertansiyon) oluşma riskini arttırabilir.

VİTALİPİD N INFANT, kumadin türü antikoagülanlarla (kanın pıhtılaşmasını önleyen bir madde) etkileşime girebilecek K<sub>1</sub> vitamini içerir.

İnsan karaciğerinde A vitaminlerinin (retinol, retinoik asit) parçalanması, sitokrom P450 adlı bir enzim ile sağlanabilir. Bu enzimin etkinliğini azaltan ilaçlar (ör: ketokonazol) A vitaminlerinin vücuttan atılmasını önemli ölçüde geciktirebilir.

Alkol ile birlikte kullanımında A vitaminine bağlı olarak karaciğer hasarı riski artabilir; bu sebeple A vitamini eksikliği oluşabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. VİTALİPİD N INFANT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Prematüre ve 2,5 kg vücut ağırlığına kadar düşük doğum ağırlıklı bebeklerde VİTALİPİD N INFANT dozu 4 ml/kg vücut ağırlığı/gün'dür. 11 yaşın altında olan ve 2,5 kg'dan fazla vücut ağırlığına sahip bebekler ve çocuklarda VİTALİPİD N INFANT dozu 10 ml/gün dür.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içine uygulanır.

*Eğer VİTALİPİD N INFANT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VİTALİPİD N INFANT kullandıysanız:**

*VİTALİPİD N INFANT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Tedaviniz sırasında, doktorunuzun ya da hemşirenizin gözetimi altında bulunacağınız için gerekenden fazla VİTALİPİD N INFANT kullanmanız mümkün görünmemektedir.

Yağda çözünen vitaminlerin aşırı dozları, toksisite sendromlarına neden olabilir, ancak önerilen dozlarda herhangi bir toksisite belirtisine rastlanmamıştır.

Yağda çözünen vitaminlerin bir defalık doz aşımı durumunda yan etkiler oluşmaz. Spesifik tedavi gerekli değildir.

Uzun süre aşırı dozda D vitamini infüzyondan sonra serumda yüksek konsantrasyonlarda D vitamini yıkım ürünleri oluşabilir. Bu durum osteopeniye(kemik kaybı) yol açabilir.

Kolloid su solüsyonu içerisindeki K<sub>1</sub> vitaminin hızlı infüzyonu; kızarma, bronkospazm (bronşların daralması), taşikardi (kalp atımının hızlanması) ve hipotansiyona (düşük tansiyon) sebep olabilir. Bu durum VİTALİPİD N INFANT ile bildirilmemiştir.

#### **VİTALİPİD N INFANT'ı kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **VİTALİPİD N INFANT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

VİTALİPİD N INFANT size doktorunuz tarafından uygulanacağı için doktorunuz bu konuda size bilgi verecektir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi VİTALİPİD N INFANT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

VİTALİPİD N INFANT ile ilgili bir advers etki bildirilmemiştir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. VİTALİPİD N INFANT'ın saklanması**

*VİTALİPİD N INFANT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Açılmamış ambalajları 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız. VİTALİPİD N INFANT tavsiye edildiği şekilde kullanıma hazır hale getirildikten sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır. Açılmış şişede kalan içerik daha sonraki kullanım için saklanmamalı, atılmalıdır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİTALİPİD N INFANT'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz VİTALİPİD N INFANT'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Fresenius Kabi İlaç San. ve Tic. Ltd. řti.

Güney Plaza Eski Büyükdere Caddesi, No:13/4b, Kat:2, 34398, Maslak/ İstanbul

***Üretim yeri:***

Fresenius Kabi AB, Uppsala, İsveç

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*