**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Vitalipid N koncentratas infuziniam tirpalui kūdikiams**

Retinolio palmitatas, fitomenadionas, ergokalciferolis, visų racematų alfa tokoferolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Vitalipid N ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Vitalipid N

3. Kaip vartoti Vitalipid N

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Vitalipid N

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Vitalipid N koncentratas infuziniam tirpalui kūdikiams ir kam jis vartojamas**

Vitalipid N koncentratas infuziniam tirpalui kūdikiams yra sterili “aliejus vandenyje” tipo infuzinė emulsija, kurios aliejinėje dalyje yra riebaluose tirpių vitaminų. Infuzinės emulsijos sudėtis atitinka 10 % Intralipid sudėtį.

Vitalipid N koncentratas infuziniam tirpalui kūdikiams vartojamas maitinimo papildymui infuzijos į veną būdu kūdikiams ir jaunesniems kaip 11 metų vaikams, siekiant, kad pacientas gautų reikiamą riebaluose tirpių vitaminų A, D2, E ir K1 paros dozę.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Vitalipid N koncentratą infuziniam tirpalui kūdikiams**

**Vitalipid N vartoti negalima:**

- jei yra alergija (padidėjęs jautrumas) sojų, kiaušinio arba žemės riešutų baltymui, arba bet kuriai veikliajai ar pagalbinei Vitalipid N medžiagai;

- jei yra riebaluose tirpių vitaminų hipervitaminozė;

- draudžiama vartoti neskiestą vaistą.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Kiti vaistai ir Vitalipid N koncentratas infuziniam tirpalui kūdikiams**

Vitalipid N sudėtyje yra vitamino K1, kuris gali sąveikauti su kumarino grupės antikoaguliantais.

Mikroelementai gali sukelti dalies vitamino A suirimą.

Retinolis (vitaminas A), veikiamas ultravioletinių spindulių, skyla.

Jei kūdikis vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui.

**Vitalipid N** **sudėtyje yra sojų aliejaus ir kiaušinių fosfolipidų.**

Šios medžiagos retais atvejais gali sukelti alerginę reakciją. Pastebėtos kryžminės alerginės reakcijos sojoms ir žemės riešutams.

**3. Kaip vartoti Vitalipid N**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Prieš vartojimą sterilų koncentratą būtina atskiesti.

Prieš laiką gimusiems bei sveriantiems ne daugiau kaip 2,5 kg kūdikiams vaisto paros dozė yra 4 ml/kg kūno svorio. Kitiems kūdikiams, sveriantiems daugiau kaip 2,5 kg bei jaunesniems kaip 11 metų vaikams paros dozė turi būti ne didesnė kaip 10 ml.

Vitalipid N paros dozę galima supilti į 500 ml 10 % ar 20 % Intralipid arba į 333 ml 30 % Intralipid. Atsargiai pakratant mišinį sumaišyti. Infuzinė emulsija infuzuojama, laikantis Intralipid infuzijos instrukcijos. Taigi, pacientui infuzuojama vitaminų A, D2, E ir K1 palaikomoji paros dozė.

Vitalipid N pilama, laikantis aseptikos reikalavimų likus 1 valandai iki infuzijos pradžios. Vaistą reikia infuzuoti ne vėliau kaip po 24 valandų.

**Ką daryti pavartojus per didelę Vitalipid N koncentrato infuziniam tirpalui kūdikiams dozę?**

Riebaluose tirpių vitaminų perdozavimas gali sukelti toksinius sindromus, tačiau juos vartojant rekomenduojamomis dozėmis, toksinis poveikis nepasireiškia.

Pavartojus vienkartinę per didelę riebaluose tirpių vitaminų dozę, nepageidaujamas poveikis pasireikšti neturėtų. Specialaus gydymo nereikia.

Lėtinio perdozavimo atveju gali pasireikšti galvos skausmas, pykinimas, vėmimas ir mieguistumas.

Jei ilgai infuzuojant vaistą perdozuojama vitamino D, kraujo serume gali padidėti vitamino D metabolitų koncentracija, todėl gali pasireikšti osteopenija.

Greitai infuzuojant vitamino K1 koloidinio vandeninio tirpalo, gali pasireikšti kaklo ir veido paraudimas, bronchų spazmas, tachikardija ir hipotenzija. Po Vitalipid N infuzijos tokio poveikio nepastebėta.

Perdozavimo atveju būtina tuoj pat nutraukti tirpalo infuziją ir taikyti simptominį gydymą.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamo poveikio, susijusio su Vitalipid N koncentrato infuziniam tirpalui kūdikiams vartojimu, nepastebėta.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Vitalipid N**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 0C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant kartono dėžutės ir ampulės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Vitalipid N sudėtis**

**-** Veikliosios medžiagos yra retinolio palmitatas, fitomenadionas, ergokalciferolis, visų racematų alfa tokoferolis. 1 ml sterilaus koncentrato yra 135,3 mikrogramo retinolio palmitato, kuris atitinka 69 mikrogramus, retinolio (atitinka 230 TV vitamino A), 20 mikrogramų fitomenadiono (vitamino K1), 1,0 mikrogramas ergokalciferolio (atitinka 40 TV vitamino D2), 0,64 miligramo visų racematų alfa tokoferolio (atitinka 0,7 TV vitamino E).

* Pagalbinės medžiagos yrarafinuotas sojų aliejus, išgryninti kiaušinio fosfolipidai, glicerolis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

**Vitalipid N išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vitalipid N koncentratas infuziniam tirpalui kūdikiams yra balta, homogeninė emulsija.

Pakuotėje yra dešimt 10 ml stiklo ampulių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala

Švedija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

J. Basanavičiaus g. 26

LT-03244, Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 252 3213

Faksas +370 5 260 8696

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).