

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Vitalipid Infant**

Wirkstoffe: Vitaminen A, D<sub>2</sub>, E und K<sub>1</sub>

Zur Anwendung bei reifen Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 11 Jahren.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach einem Tag keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Vitalipid Infant und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vitalipid Infant beachten?
3. Wie ist Vitalipid Infant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitalipid Infant aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST VITALIPID INFANT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Vitalipid Infant ist eine Emulsion und wird zur Deckung des Tagesbedarfes an den fettlöslichen Vitaminen A, D<sub>2</sub>, E und K<sub>1</sub> bei reifen Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 11 Jahren im Rahmen einer parenteralen Ernährung angewendet.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VITALIPID INFANT BEACHTEN?**

**Vitalipid Infant darf nicht angewendet werden bei:**

- Hypervitaminosen (A, D<sub>2</sub>, E und K<sub>1</sub>).
- Überempfindlichkeit gegen der in Vitalipid Infant enthaltenen Vitamine, Sojaöl oder einen der sonstigen Bestandteile

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vitalipid Infant ist erforderlich:**

- Vitalipid Infant darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

- Eine Kontrolle der Plasmavitaminkonzentrationen wird empfohlen bei Langzeitanwendung sowie bei Leberfunktionsstörungen und Niereninsuffizienz (veränderter Vitaminbedarf).

- Bei parenteraler Ernährung ist auf eine tägliche Zufuhr auch von wasserlöslichen Vitaminen in Höhe des empfohlenen Tagesbedarfs zu achten. Erhöhte Verluste wasserlöslicher Vitamine (z.B. bei Hämodialyse) können eine höhere Zufuhr erforderlich machen.
- Bei Kindern im ersten Lebensjahr werden Kontrollen der Plasmavitaminkonzentrationen empfohlen, um die Vitaminzufuhr dem jeweils individuellen Bedarf anpassen zu können.
- Das Präparat deckt nur den normalen Tagesbedarf an fettlöslichen Vitaminen. Bestehende Vitaminmangelzustände sind gezielt auszugleichen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vitalipid Infant

- Vitalipid Infant enthält Sojaöl. Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
- Vitalipid Infant enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Bei Anwendung von Vitalipid Infant mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Vitalipid Infant enthält Vitamin K<sub>1</sub>, das die Wirkung einer Antikoagulationstherapie mit Cumarin-Derivaten reduzieren kann. Bei der Behandlung mit gerinnungshemmenden Substanzen (Antikoagulantien) ist deshalb eine sorgfältige Überwachung des Gerinnungsstatus erforderlich.
- In Vitalipid Infant liegen die fettlöslichen Vitamine A, D<sub>2</sub>, E und K<sub>1</sub> in der Ölphase einer Fettemulsion gelöst vor. Vitalipid Infant dient als Zusatz zu einer geeigneten Fettemulsion, wobei die Emulsion erhalten bleibt. Vitalipid Infant darf nicht mit Elektrolytlösungen oder anderen rein wässrigen Infusionslösungen gemischt werden, da die Gefahr besteht, dass die Emulsion bricht und große Fettpartikel in die Blutbahn gelangen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **3. WIE IST VITALIPID INFANT ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Vitalipid Infant immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Tagesdosis für reife Termingeborene, Säuglinge und Kinder 10 ml Vitalipid Infant.

### Art der Anwendung

#### **Zur intravenösen Infusion**

Vitalipid Infant darf nicht in konzentrierter Form angewendet werden, sondern ist als Zusatz zu einer geeigneten Fettemulsion vorgesehen. Die erforderliche Menge Vitalipid Infant wird innerhalb einer Stunde vor Anlegen der Infusion unter hygienisch einwandfreien Bedingungen der Fettemulsion vorsichtig zugemischt. Die Infusion erfolgt in der für die Fettemulsion vorgeschriebenen Weise.

Vitalipid Infant kann auch zur Auflösung von Soluvit N verwendet werden. Hierzu werden 10 ml Vitalipid Infant unter aseptischen Bedingungen zu der Trockensubstanz in 1 Flasche Soluvit N gegeben. Die Lösung wird dann der Fettemulsion zugemischt.

#### Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Vitalipid Infant kann während der gesamten Dauer der parenteralen Ernährung fortgesetzt werden. Die Anwendung erfolgt, solange eine Substitution mit fettlöslichen Vitaminen erforderlich ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Vitalipid Infant Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

### **4.1 Nebenwirkungen**

Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

**4.2** Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST VITALIPID INFANT AUFZUBEWAHREN?**

Restmengen in angebrochenen Ampullen sind zu verwerfen.

Die gebrauchsfertige Lösung ist innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

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

Vitalipid Infant nicht über 25 °C lagern und nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Ein ausreichender Lichtschutz während der Infusion ist durch das Zumischen zu einer geeigneten Fettemulsion gewährleistet, direkte Sonneneinstrahlung ist jedoch zu vermeiden.

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Vitalipid Infant enthält:

1 ml Vitalipid Infant enthält:

Wirkstoffe:

Retinolpalmitat	0,1353 mg	
entspr. Retinol (Vitamin A)		0,0738 mg (250 I.E.)
Ergocalciferol (Vitamin D <sub>2</sub> )		0,001 mg (40 I.E.)
Phytomenadion (Vitamin K <sub>1</sub> )		0,02 mg
alpha-Tocopherol (Vitamin E)		0,64 mg (0,7 I.E.)

sonstige Bestandteile:

Sojaöl	100	mg
(3-sn-Phosphatidyl)cholin	12	mg
Glycerol	22	mg

Wasser für Injektionszwecke ad 1 ml  
Natriumhydroxid zur Einstellung auf pH-Wert 8,0

### Wie Vitalipid Infant aussieht und Inhalt der Packung:

Packung mit 10 Ampullen à 10 ml Emulsion.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### **Baxter Deutschland GmbH**

Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Deutschland

### Hersteller

#### **Baxter Deutschland GmbH**

Dr.-Wandinger-Straße 1  
94447 Plattling  
Deutschland

oder

#### **Bieffe Medital S.p.A.**

Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto  
Italien

**Stand der Information:** [Monat/Jahr]