

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Soluvit Novum Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Soluvit Novum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soluvit Novum beachten?
3. Wie ist Soluvit Novum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soluvit Novum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Soluvit Novum und wofür wird es angewendet?

Soluvit Novum ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Soluvit Novum besteht aus den wasserlöslichen Vitaminen. Es ist bestimmt als Zusatz zu direkt ins Blut verabreichter Ernährung (parenteraler Ernährung), zur Verhütung eines Mangels an diesen Vitaminen sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soluvit Novum beachten?

Soluvit Novum darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie Beschwerden hat von einer im Voraus bestehenden Vergiftung infolge einer Überdosierung mit einem oder mehreren wasserlöslichen Vitaminen (z.B. Vit. C i.v. oder Vitamin B1, B2, B6 (oral)). In diesem Fall ist die Verabreichung von Soluvit Novum mindestens vorübergehend gegenangezeigt.
- Wenn Sie leiden an bestimmten Nervenentzündungen an den Augen (ophthalmischer Neuritis), die empfindlich sind gegen hohe Dosen Hydroxycobalamine. Sie scheinen von einer Therapie auf Basis von Cyanocobalamin beeinträchtigt zu werden.
- Wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Soluvit Novum anwenden

- Soluvit Novum ist vor der Anwendung aufzulösen.
- Einer der Bestandteile von Soluvit Novum (Foliumsäure) kann die Anerkennung einer bestimmten Form von Blutarmut erschweren. Im Falle von Blutarmut (Anämie), die möglicherweise auf einen Mangel an Cyanocobalamin zurückzuführen ist, wird man Soluvit Novum nicht verabreichen bis eine Diagnose diese Vermutung bestätigt.
- Soluvit Novum enthält 60,00 µg Biotin pro Flakon. Bevor Laboruntersuchungen zu untergehen, sollten Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal informieren, dass Sie Soluvit Novum anwenden oder kürzlich angewendet haben, denn Biotin kann zu falsche Laborergebnisse führen. Die Tests können entweder zu hoch oder zu niedrig ausfallen,

wegen dem Biotin. Ihr Arzt kann Sie fragen, die Anwendung von Soluvit Novum zu unterbrechen, bevor Laboruntersuchungen zu beauftragen. Sie müssen auch wissen, dass andere Produkte, wie Multivitamine oder Nahrungsergänzungsmittel, auch Biotin enthalten können und die Laborergebnisse beeinflussen können. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, wenn Sie solche Produkte anwenden.

Anwendung von Soluvit Novum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Vitamin B6 wird durch trizyklische Antidepressiva verhindert.

Manche Arzneimittel (Isoniazid, 5-Fluorouracil) erhöhen den Bedarf an Niacin. Isoniazid verhindert gleichfalls den Metabolismus von Vitamin B6.

Eine Behandlung mit Levodopa (Mittel gegen die Parkinson-Krankheit) kann durch Vitamin B6 beeinträchtigt werden

Amethopterin, Methotrexat (bei Chemotherapie angewendete Mittel), verschiedene Pyrimidine (organische Basen), verschiedene Antikonvulsiva des Phenytointyps (Mittel gegen Epilepsie) inhibieren den Metabolismus oder erhöhen den Katabolismus von Foliomsäure.

Vitamin C ist instabil im Beisein von Kupferionen; Vitamin B1 wird im Beisein von Bisulfiten (diese sind in einer großen Zahl von Aminosäurelösungen anwesend) abgebaut; Foliomsäure baut in Lösungen mit einem pH niedriger als 5 schnell ab und schließlich zerstört starkes Licht Vitamin B6 und Vitamin B2.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt wenig Dokumentation über parenterale Ernährung (durch die Blutbahn) während der Schwangerschaft und in der Stillzeit. Trotzdem sind die Vitaminbedürfnisse in diesen Lagen deutlich beschrieben und die Anfuhr ist an jeden Fall spezifisch anzupassen.

Es werden jedoch Berichte über die sichere Verabreichung von wasserlöslichen Vitaminen in dieser Patientengruppe veröffentlicht.

Soluvit Novum enthält Methylparahydroxybenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Methylparahydroxybenzoat pro Durchstechflasche. Dies kann allergische Reaktionen hervorrufen (möglicherweise verzögert) und in Ausnahmefällen Atemprobleme verursachen (Bronchospasmus)

Soluvit Novum enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Flakon, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Soluvit Novum anzuwenden?

Die täglichen Basisbedürfnisse von Erwachsenen und Kindern von über 10 kg werden durch die Anfuhr von 1 Flakon Soluvit Novum gedeckt.

Die täglichen Basisbedürfnisse von Säuglingen und jungen Kindern von weniger als 10 kg sind durch Verabreichung von einem Zehntel eines Flakons Soluvit Novum pro kg Körpergewicht (maximum 10 ml) gedeckt.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Soluvit Novum zu verabreichen ist. Sie sollen die Behandlung nicht vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Soluvit Novum angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer gesunden Funktion der Nieren treten keine Probleme auf, weil das Zuviel an Vitaminen mit dem Harn ausgeschieden wird. Bei einer besonders hohen Dosierung können wohl Probleme auftreten. Diese verschwinden, wenn die Verabreichung des Produktes abgebrochen wird. So ist bekannt, dass eine große Menge Vitamin C die Entwicklung von Nierensteinen (renaler Oxalatlithiasis) fördern kann.

Eine längere Verabreichung von sehr hohen Dosen Vitamin B3 könnte Leberbeschädigung und ein Syndrom von Gallenstauung (Cholestase) verursachen.

Wenn Sie vermuten, dass Ihnen zuviel Soluvit Novum verabreicht wurde, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder für Belgien mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Soluvit Novum abbrechen

Die Behandlung nicht aus eigener Initiative abbrechen. Überlegen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Abbruch der Behandlung erwägen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Beenden Sie die Behandlung und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie:

Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion haben (z.B. anaphylaktische Reaktionen mit Schock) (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Weitere Nebenwirkungen sind:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hitzegefühl, Juckreiz (Pruritis), schwere Schweißanfälle, Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria), arteriellen niedrigen Blutdruck (Hypotonie), beschleunigten oder verzögerten Herzschlag (Tachy- oder Bradykardie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz
Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Soluvit Novum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Soluvit Novum enthält

Die Wirkstoffe sind:

Pro Flakon Soluvit Novum:

Thiaminmononitrat	3,09 mg
(entsprechend 2,5 mg Vitamin B ₁)	
Riboflavinnatriumphosphat	4,93 mg
(entsprechend 3,6 mg Vitamin B ₂)	
Nicotinamid	40,00 mg
Pyridoxinhydrochlorid	4,86 mg
(entsprechend 4,0 mg Vitamin B ₆)	
Natriumpantothenat	16,50 mg
(entsprechend 15,0 mg Pantothenensäure)	
Natriumascorbat	113,00 mg
(entsprechend 100 mg Vitamin C)	
Biotin	60,00 µg
Foliumsäure	0,40 mg
Cyanocobalamin	5,00 µg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycin

Natriumedetat

Methylparahydroxybenzoat

Soluvit Novum enthält Methylparahydroxybenzoat und Natrium. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2.

Wie Soluvit Novum aussieht und Inhalt der Packung

Soluvit Novum ist in einem Karton von 10 Glasflakons mit einem Butylgummistopfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Hersteller

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-751 74 Uppsala
Schweden

Zulassungsnummer

BE153456

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Das Zulassungsdatum: 03/2020**