

Notice : information de l'utilisateur

SOLUVIT NOVUM poudre pour solution pour perfusion

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Soluvit Novum et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Soluvit Novum
3. Comment utiliser Soluvit Novum
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Soluvit Novum
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Soluvit Novum et dans quel cas est-il utilisé

Solvit Novum est une poudre pour solution pour perfusion.

Solvit Novum se constitue de vitamines solubles dans l'eau (hydrosolubles). Il est destiné à être ajouté dans l'alimentation s'administrant directement dans le sang (alimentation parentérale), afin de prévenir un déficit en ces vitamines, tant chez l'adulte que chez l'enfant.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Soluvit Novum

N'utilisez jamais Soluvit Novum

- Si vous avez une intoxication préalable consécutive à un surdosage en une ou plusieurs vitamines hydrosolubles (par ex., vit. C par voie intraveineuse ou vitamines B1, B2 ou B6 par voie orale). Dans ce cas, l'administration de Soluvit Novum est contre-indiquée, du moins temporairement.
- Si vous avez certaines inflammations des nerfs oculaires (névrite ophtalmique), sensibles à de fortes doses d'hydroxycobalamines. Une thérapie à base de cyanocobalamine semblent exercer un effet défavorable sur ces névrites.
- Si vous êtes allergiques aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Soluvit Novum

- Avant de l'utiliser, il faut dissoudre Soluvit Novum.
- L'un des constituants de Soluvit Novum (l'acide folique) peut rendre difficile le diagnostic d'une forme déterminée d'anémie. En cas d'anémie pouvant être attribuée à un déficit en cyanocobalamine, on n'administrera pas Soluvit Novum tant qu'un diagnostic confirmant cette étiologie n'est pas établi.

- Chaque flacon Soluvit Novum contient 60,00 µg de biotine. Si vous devez subir des tests de laboratoire, il faut informer votre médecin ou le personnel de laboratoire que vous prenez ou avez récemment pris Soluvit Novum, parce que la biotine peut influencer les résultats des essais. Dépendant de quel type d'essais, les résultats peuvent être faux élevés ou faux diminués en raison de la biotine. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Soluvit Novum, avant de réaliser des tests de laboratoire. Vous devez aussi être au courant que d'autres produits, comme des multivitamines ou des suppléments pour cheveux, peau ou ongles, peuvent également contenir la biotine et influencer les résultats des essais. Informez votre médecin ou le personnel de laboratoire si vous prenez ces produits.

Autres médicaments et Soluvit Novum

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les antidépresseurs tricycliques inhibent la vitamine B6.

Certains médicaments (isoniazide, 5-fluorouracil) augmentent les besoins en niacine. L'isoniazide inhibe également le métabolisme de la vitamine B6.

La prise de vitamine B6 peut influencer un traitement par lévodopa (médicament luttant contre la maladie de Parkinson),

L'améthoptérine, le méthotrexate (médicaments utilisés lors d'une chimiothérapie), diverses pyrimidines (bases organiques) et divers antiépileptiques de type phénytoïne (médicaments luttant contre l'épilepsie) inhibent le métabolisme ou augmentent le catabolisme de l'acide folique.

La vitamine C est instable en présence d'ions de cuivre ; la vitamine B1 se dégrade en présence de bisulfites (présents dans de nombreuses solutions à base d'acides aminés) ; l'acide folique se dégrade rapidement dans des solutions ayant un pH inférieur à 5, et enfin, la lumière forte détruit la vitamine B6 et la vitamine B2.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe que peu d'informations concernant l'alimentation parentérale (via la circulation sanguine) pendant la grossesse et l'allaitement. Néanmoins, dans ces situations, les besoins vitaminiques sont clairement décrits et il faut adapter l'apport en vitamines de manière individuelle.

Cependant, il y a des rapports publiés concernant l'utilisation sécuritaire des vitamines hydrosolubles chez les femmes pendant la grossesse et l'allaitement.

Solvit contient parahydroxybenzoate de méthyle

Un flacon contient 0,5 mg Parahydroxybenzoate de méthyle. Parahydroxybenzoate de méthyle peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et dans des cas exceptionnels des problèmes respiratoires (bronchospasme)

Solvit Novum contient sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-a.-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Soluvit Novum

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 10 kg, l'apport d'un flacon de Soluvit Novum couvre les besoins quotidiens de base.

Chez le nourrisson et le jeune enfant de moins de 10 kg, ces besoins sont couverts par l'administration d'un dixième d'un flacon de Soluvit Novum par kg de poids corporel (avec un maximum de 10 ml).

Si vous avez utilisé plus de Soluvit Novum que vous n'auriez dû :

Si les reins fonctionnent correctement, aucun problème ne survient, car l'excès de vitamines s'élimine dans l'urine. En cas de posologie particulièrement élevée, des problèmes peuvent survenir. Ils disparaissent lorsqu'on arrête l'administration du produit. Ainsi, on sait que l'administration de grandes quantités de vitamine C peut favoriser le développement de pierres au niveau des reins (lithiase rénale à base d'oxalate).

L'administration prolongée de très fortes doses de vitamine B3 peut induire des lésions au niveau du foie et un syndrome de stase biliaire (cholestase).

Si vous avez pris trop de Soluvit Novum, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

Si vous arrêtez d'utiliser Soluvit Novum

N'arrêtez jamais le traitement de votre propre initiative. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Arrêtez immédiatement la prise de Soluvit Novum et informez votre médecin, si :

- Vous présentez symptômes d'une réaction allergique sévère (p.ex . des réactions anafylactiques ou anafylactoïdes entraînant un choc) (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Autres effets indésirables sont :

Effets indésirables peu fréquents (peuvent survenir chez 1 personne sur 100) :

Des réactions d'hypersensibilité (sensation de chaleur, démangeaisons (prurit), accès sévères de transpiration, éruption cutanée s'accompagnant de fortes démangeaisons et de la formation de bulles (urticaire), tension artérielle faible (hypotension), accélération ou ralentissement du rythme cardiaque (tachycardie ou bradycardie)).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Soluvit Novum

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Soluvit Novum

Les substances actives sont :

Par flacon de Soluvit Novum :

Mononitrate de thiamine (équivalent à 2,5 mg de vitamine B ₁)	3,09 mg
Phosphate sodique de riboflavine (équivalent à 3,6 mg de vitamine B ₂)	4,93 mg
Nicotinamide	40,00 mg
Chlorhydrate de pyridoxine (équivalent à 4,0 mg de vitamine B ₆)	4,86 mg
Pantothénate de sodium (équivalent à 15,0 mg d'acide pantothénique)	16,50 mg
Ascorbate de sodium (équivalent à 100 mg de vitamine C)	113,00 mg
Biotine	60,00 µg
Acide folique	0,40 mg
Cyanocobalamine	5,00 µg

Les autres composants sont :

Glycine

Édétate de sodium

Parahydroxybenzoate de méthyle

Ce médicament contient parahydroxybenzoate de méthyle et sodium. Voir rubrique 2 pour plus d'informations.

Aspect de Soluvit Novum et contenu de l'emballage extérieur

Soluvit Novum est disponible dans une boîte en carton contenant 10 flacons en verre munis d'un bouchon en caoutchouc butyl.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi AB
Rapskatan 7
SE-751 74 Uppsala
Suède

Numéros d'enregistrement

BE153456

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Date d'approbation : 03/2020