

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

SOLUVIT NOVUM poeder voor oplossing voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Soluvit Novum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Soluvit Novum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Soluvit Novum is een poeder voor oplossing voor infusie.

Soluvit Novum bestaat uit de in water oplosbare vitamines. Het is bedoeld als toevoeging aan direct in het bloed toegediende voeding (parenterale voeding), om een tekort aan deze vitamines te voorkomen bij zowel volwassenen als kinderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een vooraf bestaande vergiftiging als gevolg van een overdosering met één of meerdere wateroplosbare vitamines (vb. vit. C i.v. of vitamine B1, B2, B6 (oraal)). In dat geval is de toediening van Soluvit Novum tenminste tijdelijk gecontra-indiceerd.
- U lijdt aan bepaalde zenuwontstekingen aan de ogen (oftalmische neuritis), die gevoelig zijn voor hoge doses hydroxy-cobalamines. Zij schijnen ongunstig beïnvloed te worden door een therapie op basis van cyanocobalamine.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

- Soluvit Novum moet worden opgelost voor gebruik.
- Een van de bestanddelen van Soluvit Novum (foliumzuur) kan het herkennen van een bepaalde vorm van bloedarmoede bemoeilijken. In geval van een bloedarmoede (anemie), die mogelijks te wijten is aan een tekort aan cyanocobalamine, zal men Soluvit Novum niet toedienen totdat een diagnose dit vermoeden bevestigt.
- Soluvit Novum bevat 60,00 µg biotine per flacon. Wanneer u labotesten laat uitvoeren, moet u uw arts of het labopersonnel informeren dat u Soluvit Novum neemt, of dit recentelijk gedaan hebt, omdat biotine de resultaten van labotesten kan beïnvloeden. Afhankelijk van het soort test kunnen de resultaten valselijk verhoogd of verlaagd zijn ten gevolge van biotine. Uw arts kan u vragen om het gebruik van Soluvit Novum te stoppen

vóór het uitvoeren van labotesten. U moet ook weten dat andere producten die u mogelijk gebruikt, zoals multivitaminen of supplementen voor haar, huid of nagels, eveneens biotine kunnen bevatten en de resultaten van labotesten kunnen beïnvloeden. Vertel het uw arts of het labopersoneel als u zulke producten gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Soluvit Novum nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vitamine B6 wordt verhinderd door tricyclische antidepressiva.

Sommige geneesmiddelen (isoniazide, 5-fluorouracil) verhogen de behoeften aan niacine. Isoniazide verhindert eveneens het metabolisme van vitamine B6.

Een behandeling met levodopa (middel tegen de ziekte van Parkinson) kan beïnvloed worden door vitamine B6

Amethopterin, methotrexaat (middelen gebruikt bij chemotherapie), verschillende pyrimidines (organische basen), verschillende anticonvulsiva van het fenytoinetype (middelen tegen de vallende ziekte) inhiberen het metabolisme of verhogen het catabolisme van foliumzuur.

Vitamine C is onstabiel in aanwezigheid van koperionen; Vitamine B1 wordt afgebroken in aanwezigheid van bisulfieten (deze zijn aanwezig in een groot aantal aminozuuroplossingen); foliumzuur breekt snel af in oplossingen met een pH lager dan 5 en tenslotte vernietigt sterk licht vitamine B6 en vitamine B2.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er bestaat weinig documentatie over parenterale voeding (via de bloedbaan) tijdens zwangerschap en borstvoeding. Nochtans zijn de vitaminebehoefte in deze situaties duidelijk beschreven en de aanvoer dient aan ieder geval specifiek aangepast te worden. Er zijn echter wel gepubliceerde rapporten over het veilig gebruik van wateroplosbare vitamines tijdens de zwangerschap en borstvoeding

Soluvit Novum bevat methylparahydroxybenzoaat

Dit geneesmiddel bevat 0,5 mg methylparahydroxybenzoaat per flacon. Dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderlijke gevallen ademhalingsproblemen (bronchospasmen)

Soluvit Novum bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is."

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De dagelijkse basisbehoefte van volwassenen en kinderen van meer dan 10 kg worden gedekt door de aanvoer van 1 flacon SoluvitNovum.

De dagelijkse basisbehoeften van zuigelingen en jonge kinderen van minder dan 10 kg zijn gedekt door toediening van één tiende van een flacon Soluvit Novum per kg lichaamsgewicht (maximum 10 ml).

Uw arts zal u vertellen hoe lang Soluvit Novum moet toegediend worden. Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bij een gezond functioneren van de nieren treden er geen problemen op, omdat het teveel aan vitamines met de urine wordt uitgescheiden. Bij een bijzonder hoge dosering kunnen er wel problemen optreden. Deze verdwijnen als de toediening van het product wordt gestopt. Zo is gekend dat een grote hoeveelheid vitamine C de ontwikkeling van nierstenen (renale oxalaatlithiasis) kan bevorderen.

Langdurige toediening van zeer hoge doses vitamine B3 zou leverbeschadiging kunnen veroorzaken en een syndroom van galstuwning (cholestase).

Wanneer u teveel van Soluvit Novum heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet op eigen initiatief stoppen. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt te stoppen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop het gebruik van Soluvit novum en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u :

- Tekenen van een ernstige allergische reactie vertoont (bijv. anafylactische of anafylactoïde reacties met shock) (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op 100 personen):

Overgevoeligheidsreacties (warmtegevoel, jeuk (pruritis), ernstige zweetaanvallen, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), arteriële lage bloeddruk (hypotensie), versnelde of vertraagde hartslag (tachy- of bradycardie)).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dan van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Per flacon Soluvit Novum:

Thiaminemononitrat	3,09 mg
(overeenkomend met 2,5 mg vitamine B ₁)	
Riboflavinenaatriumfosfaat	4,93 mg
(overeenkomend met 3,6 mg vitamine B ₂)	
Nicotinamide	40,00 mg
Pyridoxinehydrochloride	4,86 mg
(overeenkomend met 4,0 mg vitamine B ₆)	
Natriumpantothenaat	16,50 mg
(overeenkomend met 15,0 mg pantotheenzuur)	
Natriumascorbaat	113,00 mg
(overeenkomend met 100 mg vitamine C)	
Biotine	60,00 µg
Foliumzuur	0,40 mg
Cyanocobalamine	5,00 µg

De andere stoffen in dit middel zijn:

Glycine
Natriumedetaat
Methylparahydroxybenzoaat

Soluvit novum bevat methylparahydroxybenzoaat en natrium. Zie rubriek 2 voor meer informatie

Hoe ziet Soluvit Novum eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Soluvit Novum is verkrijgbaar in een kartonnen doos van 10 glazen flacons met een stop van butylrubber.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabrikant

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-751 74 Uppsala
Zweden

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE153456

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in

Goedkeuringsdatum: 03/2020