

FrekaVit®

fettlöslich Infant

10 ml Emulsion
Wirkstoffe: Vitamine A, D₂, E und K₁

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, 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST FREKAVIT® FETTLÖSLICH INFANT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

FrekaVit® fettlöslich Infant ist eine Emulsion zur Infusion und wird zur Deckung des Tagesbedarfes an den fettlöslichen Vitaminen A, D₂, E und K₁ bei reifen Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 11 Jahren während einer parenteralen Ernährung angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FREKAVIT® FETTLÖSLICH INFANT BEACHTEN?

FrekaVit® fettlöslich Infant darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen die in FrekaVit® fettlöslich Infant enthaltenen Vitamine, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zu hohe Spiegel von Vitamin A, D₂, E und K₁ haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FrekaVit® fettlöslich Infant anwenden:

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben,
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie eine Dialyse erhalten,
- wenn Sie Vitamine aus anderen Quellen einnehmen (z. B. Vitaminergänzungsmittel).

Ihr Arzt wird Sie während der Infusion überwachen um sicher zu stellen, dass Sie die richtige Menge an Vitaminen erhalten. Dies gilt insbesondere für Kinder im ersten Lebensjahr. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Zeichen einer Allergie oder Atembeschwerden auftreten.

Ihr Arzt wird Sie überwachen, wenn Sie über längere Zeit mit Vitaminen behandelt werden.

Wenn Sie Druckgeschwüre, Wunden oder Verbrennungen haben oder an einem Kurzdarmsyndrom oder an Mukoviszidose leiden, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig beobachten. Ihre Leberwerte werden kontrolliert.

Das Risiko, dass der Vitamin-A-Spiegel zu hoch wird, ist höher bei:

- mangelernährten Patienten

- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

- kleinen Patienten (z. B. Kindern)
 - Patienten unter Langzeitbehandlung.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. Er wird Sie entsprechend überwachen.
- FrekaVit® fettlöslich Infant kann die Ergebnisse von Labortests beeinflussen.
- FrekaVit® fettlöslich Infant wird Ihnen nicht unverdünnt verabreicht.

Kinder und Jugendliche

FrekaVit® fettlöslich Infant wird angewendet bei Patienten unter 11 Jahren.

Anwendung von FrekaVit® fettlöslich Infant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- bestimmte Tetracycline (zur Behandlung bakterieller Infektionen),
- Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin, zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen),
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Valproat (zur Behandlung der Epilepsie),
- Efavirenz, Zidovudin und Tipranavir Lösungen zum Einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von HIV),
- Retinoide (dem Vitamin A ähnliche Substanzen),
- Warfarin (blutgerinnungshemmende Substanzen).

Die Dosis von FrekaVit® fettlöslich Infant kann durch andere Vitaminpräparate beeinflusst werden. Ihr Arzt wird die Vitaminspiegel im Blut kontrollieren und, falls erforderlich, die Dosis anpassen.

FrekaVit® fettlöslich Infant enthält Soja.

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an.

FrekaVit® fettlöslich Infant enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST FREKAVIT® FETTLÖSLICH INFANT ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 ml täglich bei reifen Termingeborenen, Säuglingen und Kindern.

FrekaVit® fettlöslich Infant ist zur intravenösen Anwendung als Zusatz zu einer geeigneten Fettemulsion vorgesehen. Es darf nicht in konzentrierter Form angewendet werden.

Hierzu werden 10 ml FrekaVit® fettlöslich Infant innerhalb einer Stunde vor Anlegen der Infusion der Fettemulsion vorsichtig zugemischt.

FrekaVit® fettlöslich Infant kann auch mit einer Lösung von Soluvit N verwendet werden. Hierzu werden 10 ml FrekaVit® fettlöslich Infant unter hygienisch einwandfreien Bedingungen zu der Trockensubstanz in eine Flasche Soluvit N gegeben. Die Lösung wird dann der Fettemulsion zugemischt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von FrekaVit® fettlöslich Infant angewendet haben, als Sie sollten

- Im Fall einer Überdosierung von FrekaVit® fettlöslich Infant kommt es meistens zu Hautreaktionen (verzögertes Abschälen der Haut)
 - Knochenbeschwerden (druckempfindliche oder schmerzhafte Schwellung in Händen und Füßen)
 - Doppeltsehen
 - Leberfunktionsstörung.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen einer Überdosierung bei sich bemerken.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Produkten mit einer ähnlichen Zusammensetzung

beobachtet. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktion,
- Nesselausschlag,
- Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust,
- Herzanfall mit tödlichem Verlauf,
- beschleunigter Herzschlag,
- beschleunigte Atmung,
- Atembeschwerden,
- Engegefühl im Rachen,
- Magenbeschwerden,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Übelkeit,
- Juckreiz,
- Hautausschlag,
- Rötung der Haut,
- Beschwerden im Brustkorb,
- Fieber,
- Reaktionen, Schmerzen oder Ausschlag an der Infusions-/ Injektionsstelle,
- Gefühl von Brennen während der Infusion,
- erhöhte Werte von diagnostischen Markern im Körper,
- erhöhter Vitamin-A-Spiegel.

Soja kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

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

5. WIE IST FREKAVIT® FETTLÖSLICH INFANT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Die gebrauchsfertige Lösung ist innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

Restmengen in angebrochenen Ampullen sind zu verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“/“verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was FrekaVit® fettlöslich Infant enthält:

- Die Wirkstoffe sind:

1 ml FrekaVit® fettlöslich Infant enthält:

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Sojaöl	100 mg
Eilecithin	12 mg
Glycerol	22 mg
Wasser für Injektionszwecke	ad 1 ml
Natriumhydroxid zur Einstellung auf pH-Wert 8,0	

Wie FrekaVit® fettlöslich Infant aussieht und Inhalt der Packung:

Packung mit 10 Ampullen à 10 ml Emulsion.

Pharmazeutischer Unternehmer

Paesel + Lorei GmbH & Co. KG
Nordring 11
47495 Rheinberg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Warnhinweise für besondere Patientengruppen (siehe auch Fachinformation)

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion brauchen unter Umständen eine individuell eingestellte Vitaminsupplementation. Aufgrund eines erhöhten Risikos für eine Vitamin-A-Toxizität bei bestehender Lebererkrankung, insbesondere bei chronischem, übermäßigem Alkoholkonsum, ist es hierbei besonders wichtig, eine Vitamin-A-Toxizität zu vermeiden (siehe auch Hypervitaminose A und Auswirkungen auf die Leber in der Fachinformation).

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion brauchen, abhängig vom Grad der Funktionseinschränkung und dem Vorliegen von Begleiterkrankungen, unter Umständen eine individuell eingestellte Vitaminsupplementation. Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion ist besonders darauf zu achten, einen adäquaten Vitamin-D-Status aufrechtzuerhalten und eine Vitamin-A-Toxizität zu vermeiden, die sich bei Patienten unter niedrig dosierter Vitamin-A-Supplementation oder sogar ohne Supplementation entwickeln kann.

Art der Anwendung:

Mischen Sie 10 ml FrekaVit® fettlöslich Infant innerhalb einer Stunde vor Anlegen der Infusion unter aseptisch einwandfreien Bedingungen der im Rahmen der parenteralen Ernährung vorgeschriebene Menge an Fettemulsion vorsichtig zu. Die Infusion erfolgt in der für die Fettemulsion vorgeschriebenen Weise. FrekaVit® fettlöslich Infant kann auch zur Auflösung von Soluvit N verwendet werden. Hierzu werden 10 ml FrekaVit® fettlöslich Infant unter aseptischen Bedingungen zu der Trockensubstanz in eine Flasche Soluvit N gegeben. Die Lösung wird dann der Fettemulsion zugemischt.

Es ist zu beachten, dass bestimmte Vitamine, insbesondere Vitamin A, empfindlich gegenüber UV-Licht (z. B. direkte oder indirekte Sonneneinstrahlung) sind. Darüber hinaus kann es bei höheren Sauerstoffkonzentrationen in der Lösung zu erhöhten Verlusten

an Vitamin A und Vitamin E kommen. An diese Faktoren ist zu denken, wenn adäquate Vitaminspiegel nicht erreicht werden. Während der Verabreichung ist, wie bei der Lagerung, darauf zu achten die Emulsion vor Licht zu schützen.

Inkompatibilitäten, Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Beseitigung (falls zutreffend)

Zusätze sind unter Umständen nicht kompatibel mit parenteraler Ernährung, die FrekaVit® fettlöslich Infant enthält.

Es dürfen keine anderen Arzneimittel oder Substanzen zugegeben werden, ohne vorher die Kompatibilität und die Stabilität der daraus entstehenden Zubereitung zu prüfen.

Bei notwendiger gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die am Y-Stück nicht kompatibel sind, müssen separate Infusionsleitungen verwendet werden.

Das in FrekaVit® fettlöslich Infant enthaltene Vitamin A kann in parenteralen Nährlösungen mit Bisulfiten reagieren (z. B. als Folge von Zusätzen) und zum Abbau von Vitamin A führen.

Eine Erhöhung des pH-Werts einer Lösung kann zu einem verstärkten Abbau bestimmter Vitamine führen. Dies ist beim Zusatz alkalischer Lösungen zu Nährlösungen, die FrekaVit® fettlöslich Infant enthalten, zu bedenken.

Es wurden zahlreiche andere Inkompatibilitäten zwischen Vitaminen und anderen Arzneimitteln, darunter bestimmten Antibiotika, und Spurenelementen beschrieben.

Bei Bedarf sollten zur Abklärung von Kompatibilitäten die entsprechende Literatur und Leitlinien zu Rate gezogen werden. In FrekaVit® fettlöslich Infant liegen die fettlöslichen Vitamine A, D₂, E und K₁ in der Ölphase einer Fettemulsion gelöst vor. FrekaVit® fettlöslich Infant dient als Zusatz zu einer geeigneten Fettemulsion, wobei die Emulsion erhalten bleibt.