

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **SOLUVIT N, poeder voor oplossing voor intraveneuze 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Soluvit N, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie 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 N, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Soluvit bestaat uit de in water oplosbare vitamines. Het is bedoeld als toevoeging aan direct in het bloed toegediende voeding (parenterale voeding) via een infuus, om een tekort aan deze vitamines te voorkomen bij zowel volwassenen als kinderen ouder dan 10 jaar.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen (bijvoorbeeld thiamine of methylparahydroxybenzoesuur).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Soluvit moet worden opgelost voor gebruik.

Eén van de bestanddelen van Soluvit (foliumzuur) kan het herkennen van een bepaalde vorm van bloedarmoede bemoeilijken.

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 labopersonnel als u zulke producten gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

De in Soluvit aanwezige stof foliumzuur kan de hoeveelheid fenytoïne en fenobarbital (beide middelen tegen epilepsie) in uw bloed verminderen. Vitamine B6 in Soluvit kan het effect van levodopa (middel tegen de ziekte van Parkinson) verminderen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

#### **Zwangerschap**

Soluvit N kan tijdens de zwangerschap worden toegepast, hoewel de samenstelling niet optimaal hierop is afgestemd.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Borstvoeding**

Bij gebruik van Soluvit N is het geven van borstvoeding af te raden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar is de dosering 1 flacon per dag. Hiermee wordt voorzien in de dagelijkse behoefte aan wateroplosbare vitamines.

Uw arts zal u vertellen hoe lang Soluvit moet toegediend worden. Stop de behandeling niet voortijdig. In geval u bemerkt dat Soluvit te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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

#### **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. Het is bekend dat een grote hoeveelheid vitamine C kan leiden tot diarree en een verhoogde urineproductie.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Sommige patiënten kunnen overgevoelighedsreacties vertonen (warmtegevoel, jeuk (pruritis), ernstige zweetaanvallen, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), lage bloeddruk (hypotensie), versnelde of vertraagde hartslag (tachy- of bradycardie) ten gevolge van een overgevoeligheid voor een of meerdere bestanddelen van dit vitaminecomplex zoals foliumzuur, thiamine of methylparahydroxybenzoesaat.

Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie) (frequentie niet bekend) kan voorkomen bij het gebruik van foliumzuur

### 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 het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.

Niet bewaren boven 25°C.

Tegen invloed van licht beschermen.

Bewaren in de originele verpakking.

### Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Soluvit niet meer na de datum achter “niet te gebruiken na” of “exp” op het etiket/buitenverpakking/fles. Deze datum is uitgedrukt in 4 cijfers, de eerste twee duiden de laatste dag van de maand aan, de laatste 2 cijfers het jaar waarin het product vervalst.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in dit middel?

##### De werkzame stoffen zijn:

Per flacon Soluvit:

Thiaminemononitraat (overeenkomend met 2,5 mg vitamine B <sub>1</sub> )	3,1 mg
Riboflavinenaatriumfosfaat (overeenkomend met 3,6 mg vitamine B <sub>2</sub> )	4,9 mg
Nicotinamide	40 mg
Pyridoxinehydrochloride (overeenkomend met 4,0 mg vitamine B <sub>6</sub> )	4,9 mg
Natriumpantothenaat (overeenkomend met 15,0 mg pantotheenzuur)	16,5 mg
Natriumascorbaat (overeenkomend met 100 mg vitamine C)	113 mg
Biotine	60 µg
Foliumzuur	0,40 mg
Cyanocobalamine	5,0 µg

##### Andere bestanddelen zijn:

Glycine	300 mg
Natriumedetaat	0,5 mg
Methylparahydroxybenzoaat	0,5 mg

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

Soluvit is een poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie.

Soluvit 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 Nederland B.V.  
Amersfoortseweg 10 E  
3712 BC Huis ter Heide

**Fabrikant**

Pfizer Puurs  
2870 Puurs  
België

of

Fresenius Kabi  
751 74 Uppsala  
Zweden

**Registratienummer:**

**RVG 09077**

Uitsluitend recept.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.**