

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Vit intra Adult / Infant, concentraat voor infusievloeistof

De werkzame stoffen zijn:

Vitamine E (dl- α -tocoferol)
Vitamine D (ergocalciferol)
Vitamine K (fytomenadion)
Vitamine A (retinol)

Andere bestanddelen zijn:

Sojaolie, eifosfatiden (dit is een substantie die aanwezig is eierdooiers), glycerine (glycerol), natriumhydroxide (voor regeling zuurtegraad), water voor injecties.

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Vit intra Adult / Infant en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u Vit intra Adult / Infant gebruikt
3. Hoe wordt Vit intra Adult / Infant gebruikt ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Vit intra Adult / Infant ?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS VITINTRA ADULT / INFANT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?

Vit intra wordt als toevoeging gebruikt bij voeding gegeven in een infuus om een tekort aan vet-oplosbare vitamines te voorkomen.

Vit intra Adult is bestemd voor volwassenen en kinderen ouder dan 11 jaar.

Vit intra Infant is bestemd voor zuigelingen en kinderen tot 11 jaar.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VITINTRA ADULT / INFANT GEBRUIKT

Gebruik Vit intra Adult / Infant niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ei-soja- of pindanootproteïnen, voor Vitamine E (dl- α -tocoferol), Vitamine D (ergocalciferol), Vitamine K (fytomenadion), Vitamine A (retinol) of voor één van de andere bestanddelen van Vit intra Adult / Infant.

Wees extra voorzichtig met Vit intra Adult / Infant

- bij toediening van het product: Vit intra Adult / Infant mag niet onverdund worden toegediend.
- indien u lijdt aan sarcoïdosis, een systeemziekte met onbekende oorzaak
- bij langdurige toediening van Vit intra Adult / Infant omdat hierbij vitamine A en D vergiftiging, resulterend in botpijnen kan ontstaan. Deze botpijnen verdwijnen binnen 1-2 maanden nadat de handeling gestopt is.
- Indien u bloedverdunders gebruikt. U dient uw arts voor de start van de behandeling hiervan op de hoogte te stellen.
- Dit geneesmiddel bevat sojabonenolie en eifosfolipiden (dit is een substantie die aanwezig is in eierdooiers), welke zelden allergische (overgevoeligheids-) reacties kunnen veroorzaken. Kruis

allergische reacties (dit wil zeggen allergie voor het ene product zorgt ook voor allergie voor het andere product) tussen sojabonen en pinda's werden waargenomen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vititra Adult / Infant bevat vitamine K wat de werking van bepaalde geneesmiddelen die inwerken op de bloedstolling (anticoagulantia van het coumarine type) kan beïnvloeden.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Vititra Adult / Infant met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Vititra mag tijdens de zwangerschap worden gebruikt. De aanbevolen dosering mag dan niet overschreden worden.

Hoge doseringen vitamine A kunnen afwijkingen van de vrucht veroorzaken.

De vitamines aanwezig in Vititra gaan over in de moedermelk. Indien de voorgeschreven dosis gerespecteerd wordt, zijn geen negatieve effecten voor de zuigeling te verwachten.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Vititra Adult / Infant

Niet van toepassing

3. HOE WORDT VITINTRA ADULT / INFANT GEBRUIKT ?

Volg bij het gebruik van Vititra Adult / Infant nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Normaal gesproken zal Vititra in het ziekenhuis of in de apotheek in de juiste hoeveelheid aan het infuus worden toegevoegd. Normaal gesproken bedraagt de dosis voor volwassenen en kinderen ouder dan 11 jaar 10 ml Vititra Adult per dag. Voor zuigelingen en kinderen tot 11 jaar geldt een dagdosis van 1 ml per kilogram lichaamsgewicht per dag; maximaal 10 ml per dag

Wat u moet doen als u meer van Vititra Adult / Infant heeft gebruikt dan u zou mogen

Langdurige toediening per infuus van een overdosis van vitamine D kan aanleiding geven tot botontkalking (osteoponie). Bij te vroeg geboren baby's (prematuren) kan een overdosis van vitamine D reeds ingezette botontkalking verergeren.

Langdurige toediening per infuus van een overdosis van vitamine D kan ook aanleiding geven tot een verhoogde concentratie van calcium in het bloed (hypercalciëmie).

Met name jonge kinderen en te vroege geboren baby's (prematuren) hebben in het algemeen een verhoogde gevoeligheid.

Plotse (acute) vitamine A vergiftigingen (intoxicaties) treden normaal gesproken pas op bij extreem hoge doseringen. Verschijnselen zijn hoofdpijn, duizeligheid, verhoogde hersendruk (intracraniale druk), braken en gezwollen oogzenuwen (papiloedeem).

De gevolgen van een overdosis vitamine E en K zijn niet bekend.

De behandeling is symptomatisch, dit wil zeggen dat elke bijwerking afzonderlijk door uw arts zal worden behandeld.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Vitintra Adult / Infant te gebruiken

Niet van toepassing

Als u stopt met het gebruik van Vitintra Adult / Infant

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Vitintra Adult / Infant bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Er zijn geen andere bijwerkingen bekend dan deze resulterend uit een overdosering (zie rubriek 'Wat u moet doen als u meer van Vitintra Adult / Infant heeft gebruikt dan u zou mogen')

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U VITINTRA ADULT / INFANT ?

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Vitintra Adult / Infant niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter "Exp". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Vitintra Adult / Infant moet in het donker en beneden 25°C bewaard worden. Niet invriezen.

Voor het bewaren van kant en klare infusen moet u de aanwijzingen van het ziekenhuis of de apotheek volgen.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Vitintra Adult / Infant

- De werkzame bestanddelen zijn Vitamine E (dl- α -tocoferol), Vitamine D (ergocalciferol), Vitamine K (fytomenadion) en Vitamine A (retinol)
- De andere bestanddelen zijn sojaolie, eifosfatiden (dit is een substantie die aanwezig is eierdooiers), glycerine (glycerol), natriumhydroxide (voor regeling zuurtegraad), water voor injecties

Hoe ziet Vitintra Adult / Infant er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Ampullen van 10ml, per 10 stuks verpakt.

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

3712BC Huis ter Heide

Tel. 0800 022 19 05

Fax. 0800 022 82 95

Registernummers:

Vitintra Adult: RVG 16386

Vitintra Infant: RVG 16387

Fabrikant:

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

75174 Uppsala

Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.