

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FrekaVit®fettlöslich, Emulsion

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 11. Lebensjahr.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist FrekaVit fettlöslich und wofür wird es angewendet?

FrekaVit fettlöslich ist eine Emulsion und wird zur Deckung des physiologischen Bedarfs an fettlöslichen Vitaminen (A, D₂, E und K₁) von Erwachsenen und Kindern über 11 Jahren im Rahmen einer parenteralen Ernährung eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FrekaVit fettlöslich beachten?

FrekaVit fettlöslich darf nicht angewendet werden bei:

- Erkrankungen, hervorgerufen durch eine Überdosierung von fettlöslichen Vitaminen (Hypervitaminosen A, D₂, E und K₁).
- Überempfindlichkeit gegenüber der in FrekaVit fettlöslich enthaltenen Vitamine, gegenüber Sojaöl oder einen der sonstigen Bestandteile.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FrekaVit fettlöslich anwenden.

FrekaVit fettlöslich darf nicht unverdünnt verabreicht werden, sondern ist als Zusatz zu einer Fettemulsion (z. B. Lipovenös) vorgesehen.

FrekaVit fettlöslich darf nur Komponenten zur parenteralen Ernährung zugesetzt werden, deren Kompatibilität nachgewiesen wurde. Auf Anfrage können Kompatibilitätsdaten zur Verfügung gestellt werden.

Bei Leberfunktionsstörungen und Niereninsuffizienz sowie bei längerfristiger Anwendung sollten die Plasmaspiegel kontrolliert werden.

1 Ampulle FrekaVit fettlöslich ist auf den Tagesbedarf an fettlöslichen Vitaminen abgestimmt. Der Mangel an einzelnen Vitaminen ist selektiv zu korrigieren.

Anwendung von FrekaVit fettlöslich zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

FrekaVit fettlöslich enthält Vitamin K₁, das die Wirkung einer Antikoagulationstherapie mit Cumarin-Derivaten reduzieren kann. Bei der Behandlung mit gerinnungshemmenden Substanzen (Antikoagulantien) ist deshalb eine sorgfältige Überwachung des Gerinnungsstatus erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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

3. Wie ist FrekaVit fettlöslich anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an.

Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Erwachsene und Kinder über 11 Jahre:

10 ml (1 Ampulle) FrekaVit fettlöslich pro Tag.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

FrekaVit fettlöslich darf nicht in konzentrierter Form angewendet werden, sondern ist als Zusatz zu einer Fettemulsion vorgesehen. Hierzu werden 10 ml FrekaVit fettlöslich innerhalb einer Stunde vor Anlegen der Infusion unter hygienisch einwandfreien Bedingungen mit der im Rahmen der parenteralen Ernährung vorgeschriebenen Menge an Fettemulsion (z. B. Lipovenös) vorsichtig gemischt. Die Infusion erfolgt in der für die Fettemulsion vorgeschriebenen Weise.

FrekaVit fettlöslich kann bei Erwachsenen und Kindern über 11 Jahren auch zur Auflösung von FrekaVit wasserlöslich Novum verwendet werden. Hierzu werden 10 ml FrekaVit fettlöslich unter hygienisch einwandfreien Bedingungen zu der Trockensubstanz in 1 Flasche FrekaVit wasserlöslich Novum gegeben. Die Lösung wird dann der Fettemulsion zugemischt.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit FrekaVit fettlöslich kann während der gesamten Dauer der parenteralen Ernährung fortgesetzt werden. Die Anwendung erfolgt, solange eine Substitution mit fettlöslichen Vitaminen erforderlich ist.

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

Im angegebenen Dosisbereich ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Sojaöl kann in seltenen Fällen (mehr als 1 von 10 000 Behandelten) schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn die aufgeführte Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der 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: 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

Restmengen in angebrochenen Ampullen sind zu verwerfen. Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

Nicht über 25 °C und vor Licht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Gebrauch schütteln.

FrekaVit fettlöslich darf nur verwendet werden, wenn die Emulsion zur Infusion homogen und das Behältnis unbeschädigt ist. Die Homogenität der Emulsion zeigt sich daran, dass keine Phasentrennung auftritt und keine sichtbaren Partikel erkennbar sind.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat unverzüglich verwendet werden.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung mit einer Fettemulsion:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat nach Verdünnung unverzüglich verwendet werden. Wird es nicht unverzüglich verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerbedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FrekaVit fettlöslich enthält

- 10 ml Emulsion enthalten die Wirkstoffe:

Retinolpalmitat	1,941 mg
entspr. Retinol 1,059 mg (Vitamin A 3530 I.E.)	
Ergocalciferol	5 µg
(Vitamin D ₂ 200 I.E.)	
Phytomenadion	150 µg
(Vitamin K ₁)	
all-rac- α -Tocopherolacetat (Ph.Eur.)	10 mg
(Vitamin-E-acetat)	

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Sojaöl (Ph.Eur.), Glycerol, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Phospholipide aus Ei), Natriumoleat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

pH-Wert: 6,5 - 8,7

Wie FrekaVit fettlöslich aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, milchiger Emulsion

Glasampullen mit 10 ml Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D - 61346 Bad Homburg

Tel.: + 49 6172 686 8200

Fax: + 49 6172 686 8239

E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A - 8055 Graz

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.