Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NATROVIT Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name Ihres Arzneimittels ist „NATROVIT Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“. In der folgenden Packungsbeilage wird dieses Arzneimittel „NATROVIT“ genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist NATROVIT und wofür wird es angewendet?

NATROVIT ist ein Multivitaminpräparat das zur Deckung des täglichen Bedarfs von Erwachsenen und Kindern über 11 Jahren als entsprechende Vitaminzufuhr angewendet wird, sofern die orale Gabe kontraindiziert oder nicht möglich ist und eine Vitaminsubstitution im Rahmen einer parenteralen Ernährung erforderlich ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NATROVIT beachten?

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen, da hier im allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten sie Ihren Arzt informieren.

NATROVIT darf nicht angewendet werden bei:

- Wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, besonders Vitamin B1, Sojaprotein oder Erdnussprotein.
- bei einer Hypervitaminose eines der in NATROVIT enthaltenen Vitamine
- Kindern unter 11 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie NATROVIT erhalten:
- Wenn Sie an einer Nierenerkrankungen leiden,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie Krebs haben,
- wenn Sie ein Kurzdarmsyndrom haben,
- wenn Sie Mukoviszidose haben,
- wenn Sie Vitamine aus anderen Quellen einnehmen (z. B. aus vitaminhaltigen Ergänzungsmitteln),
- wenn Sie wissen, dass Sie Vitamin B_{12}-Mangel haben,
- wenn Sie Diabetiker sind (NATROVIT kann die gemessenen Blutzuckerspiegel beeinflussen).

Überempfindlichkeitsreaktionen
Leichte bis schwere allergische Reaktionen auf die Vitamine B1, B2, B12, Folsäure und Sojabohnen-Lecithin wurden beschrieben.

Kreuzallergische Reaktionen zwischen Soja- und Erdnussproteinen wurden beobachtet.

Ihr Arzt wird Sie während der Infusion beobachten, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Menge an Vitaminen erhalten. Sagen Sie Ihrem Arzt sofort Bescheid wenn Sie Anzeichen einer Allergie wie Schwitzen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötungen bemerken oder Atemschwierigkeiten bekommen. Er wird die Infusion sofort abbrechen und erforderliche Maßnahmen einleiten.

Aufgrund des Gehalts an Glycocholsäure ist bei wiederholter Verabreichung oder Langzeit-Verabreichung von NATROVIT an Patienten mit leberbedingter Gelbsucht oder deutlichen biochemischen Anzeichen einer Cholestase eine sorgfältige Überwachung der Leberfunktionen erforderlich.

NATROVIT enthält 69 µg Biotin pro Durchstechampulle. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie NATROVIT einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da Biotin die Ergebnisse solcher Untersuchungen beeinflussen kann. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins falsch erhöht oder falsch erniedrigt sein. Ihr Arzt könnte Sie bitten, die Einnahme von NATROVIT vor der Durchführung von Laboruntersuchungen zu beenden. Sie sollten sich auch bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie möglicherweise einnehmen, wie etwa Multivitamine oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können und die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen können. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, wenn Sie solche Produkte einnehmen.

Formatted: German (Germany)
Formatted: German (Germany)
Formatted: German (Germany)

Kinder und Jugendliche
Verwenden Sie das Arzneimittel nicht bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern unter 11 Jahren.
Anwendung bei älteren Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie NATROVIT anwenden, da möglicherweise eine Anpassung der Dosierung nötig ist.

Anwendung von NATROVIT zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie müssen besonders vorsichtig sein, wenn Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln einnehmen:
- Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Valproat (zur Behandlung von Epilepsie),
- Aspirin (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen),
- Chloramphenicol, Trimethoprim, Tetracyclin (zur Behandlung bakterieller Infektionen),

- Deferoxamin (zur Behandlung von Eisenvergiftung oder zu hoher Konzentrationen von Eisen im Körper),
- Efavirenz, Zidovudin, Tipranavir (zur Behandlung von HIV),
- Ethionamid, Cycloserin, Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- Fluorpyrimidine, Raltitrexed, Bexaroten (zur Behandlung von Krebs),
- Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung)
- Methotrexat, Sulfasalazin, Penicillamin (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- Pyrimethamin (zur Behandlung von Malaria),
- Triamteren, Hydralazin (zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Phenelzine (zur Behandlung von Depressionen),
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen und Asthma),
- Warfarin (Antikoagulanz).

Andere mögliche Wechselswirkungen:

- Amiodaron (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Arzneimittel mit antikoagulanter Wirkung (Abciximab, Clopidogrel, Heparin)
- Insulin, Antidiabetika

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von NATROVIT bei Schwangeren vor. Ihr Arzt wird Ihnen diese Infusionslösung nur verabreichen, wenn er dies für notwendig hält. Überdosierungen sind in der Schwangerschaft wegen der Gefahr kindlicher Missbildungen zu vermeiden.

Stillzeit
Inhaltsstoffe/Abbauprodukte von NATROVIT werden in die Muttermilch ausgeschieden. Bei therapeutischen Dosen sind keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten. NATROVIT kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten zur Auswirkung von NATROVIT auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern oder Frauen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
NATROVIT beeinträchtigt nicht die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

NATROVIT enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,25% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

NATROVIT mit Alkohol
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie regelmäßig Alkohol konsumieren. Chronischer exzessiver Alkoholkonsum erhöht das Risiko einer Vitamin A Lebertoxizität

3. Wie ist NATROVIT anzuwenden?

NATROVIT wird durch medizinisches Fachpersonal verabreicht. Normalerweise erhalten Sie NATROVIT als Infusion in eine Vene.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Kinder über 11 Jahre: 1 Durchstechflasche pro Tag.

Ältere Patienten, Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie NATROVIT anwenden, da möglicherweise eine Anpassung der Dosierung nötig ist.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

NATROVIT ist ausschließlich zur Verwendung als Zusatz zu Infusionslösungen bestimmt.
Der Inhalt der Durchstechflasche wird durch Injektion und behutsames Schütteln von 5 ml einer geeigneten Trägerlösung aufgelöst (Wasser für Injektionszwecke).
Langsame Infusion z. B. in isotonischer Natriumchlorid- oder Glucoselösung.
NATROVIT kann bestimmten Infusionslösungen zur parenteralen Ernährung, die Kohlenhydrate, Fette, Aminosäuren und Elektrolyte enthalten, zugesetzt werden. Zuvor ist jedoch die Kompatibilität und Stabilität mit der entsprechenden Lösung sicherzustellen.
Auflösung und Zusatz zur Infusionslösung müssen unmittelbar vor Verabreichung erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn eine größere Menge angewendet wurde als beabsichtigt:

Im angegebenen Dosisbereich ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen.
Anzeichen einer Überdosierung können Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit und Hautabschuppungen sein.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen einer Überdosierung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgende Nebenwirkung trat häufig auf und betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten:
- Schmerzen an der Infusionsstelle

Die folgenden Nebenwirkungen traten gelegentlich auf und betreffen bis zu 1 von 100 Behandelten:
- Krankheitsgefühl (Übelkeit), Erbrechen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet, ihre Häufigkeit ist nicht bekannt:
- Allergische Reaktionen mit Atembeschwerden, Brustschmerzen, Engegefühl im Hals, Ausschlag, Wärmegefühl, Hautrötung, Bauchschmerzen und Herzbeschwerden
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Anstieg an Vitamin A und Vitamin A-bindendem Protein im Blut
- Geschmacksveränderung (metallischer Geschmack)
- Beschleunigter Herzschlag
- Beschleunigte Atmung
- Durchfall

- Erhöhte Werte für Leberenzyme und Gallensäure
- Pruritus (Hautjucken)
- Fieber, allgemeines Unwohlsein, Reaktionen an der Infusionsstelle wie Brennen, Wärmegefühl

Phospholipide aus Sojabohnen können in seltenen Fällen allergische Reaktionen auslösen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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: 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 NATROVIT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach Ablauf des auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Auflösung darf eine in der Infusionsflasche eventuell verbleibende Restmenge nicht aufgehoben werden, sondern muss sofort verworfen werden.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Der Zusatz zur Infusionslösung muss unmittelbar vor Verabreichung erfolgen.

Die chemische und physikalische Stabilität von NATROVIT, gelöst in 5 ml Wasser für Injektionszwecke, 5 ml NaCl 0,9 %-Lösung und 5 ml Glukose 5 %-Lösung, wurde für 24 Stunden 25 °C (±2 °C) und bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. 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.

Verwenden Sie NATROVIT nur, wenn die Lösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist.

Da dieses Produkt durch medizinisches Fachpersonal verabreicht wird, liegt die Verantwortung für die richtige Lagerung des Produktes vor und während der Anwendung, sowie die sachgemäße Entsorgung beim Fachpersonal.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NATROVIT enthält

Eine Durchstechampulle (8 ml) enthält 750 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

-Die Wirkstoffe sind:

Retinol (Vitamin A, entsprechend 3.500 I.E.)	1,050 mg
als Retinolpalmitat	
Colecalciferol (Vitamin D3, entsprechend 220 I.E.)	5,500 µg
all-*rac*-alpha-Tocopherol	10,20 mg
Ascorbinsäure (Vitamin C)	125 mg
Thiamin (Vitamin B1)	3,51 mg
als Thiaminphosphorsäureester Tetrahydrat	
Riboflavin (Vitamin B2)	4,14 mg
als Natrium(riboflavin-5'-hydrogenphosphat) 2 H_2O	
Pyridoxin (Vitamin B6)	4,53 mg
als Pyridoxinhydrochlorid	
Cyanocobalamin (Vitamin B12)	6 µg
Folsäure	414 µg
D-Pantothensäure	17,25 mg
als Dexpanthenol	
Biotin (Vitamin B7)	69 µg
als D-Biotin	
Nicotinamid (Vitamin B3)	46 mg

-Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycin
Glycocholsäure
Entölte Phospholipide aus Sojabohnen
Natriumhydroxid bzw. Salzsäure 36 % (zur pH-Wert Einstellung)

NATROVIT enthält 25 mg (ca. 1,09 mmol) Natrium je Durchstechflasche. Dies ist bei Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen, zu berücksichtigen

Wie NATROVIT aussieht und Inhalt der Packung

NATROVIT ist ein orange bis rotes steriles Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer braunen Durchstechflasche aus Glas, verschlossen mit einem Elastomer-Gummistopfen und mit einer Aluminium-Kunststoffbördelkappe in einem Umkarton.

NATROVIT ist erhältlich in Packungen zu je 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen mit lyophilisiertem Pulver.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikosia, Zypern.

Hersteller: DEMO S.A., PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road
Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attica, Griechenland.

Mitvertrieb: DEMO Pharmaceuticals GmbH, Airport Business Center, Am Söldnermoos 17
D-85399 Hallbergmoos, Tel: 0811-555445-0.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: NATROVIT Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Spanien: NATROVIT polvo para solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

---------->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eine Durchstechflasche mit 750 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

Retinol (Vitamin A, entsprechend 3.500 I.E.)	1,050 mg
als Retinolpalmitat	
Colecalciferol (Vitamin D_3, entsprechend 220 I.E.)	5,500 µg
all-*rac*-alpha-Tocopherol	10,20 mg
Ascorbinsäure (Vitamin C)	125 mg
Thiamin (Vitamin B_1)	3,51 mg
als Thiaminphosphorsäureester Tetrahydrat	
Riboflavin (Vitamin B_2)	4,14 mg
als Natrium(riboflavin-5'-hydrogenphosphat) 2 H_2O	
Pyridoxin (Vitamin B_6)	4,53 mg
als Pyridoxinhydrochlorid	
Cyanocobalamin (Vitamin B_{12})	6 µg
Folsäure	414 µg
D-Pantothensäure	17,25 mg
als Dexpanthenol	
Biotin (Vitamin B_7)	69 µg
als D-Biotin	
Nicotinamid (Vitamin B_3)	46 mg

Sonstige Bestandteile: Glycin, Glycocholsäure, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Natriumhydroxid bzw. Salzsäure 36 % (zur pH-Wert Einstellung)
Beschreibung: Lyophilisiertes orange bis rotes steriles Pulver. Nach dem Auflösen hat die Lösung eine orange bis rote Farbe

Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung
Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben
Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:
Erwachsene und Kinder über 11 Jahre:
1 Durchstechflasche pro Tag.

Kinder
NATROVIT darf nicht bei Kindern <11 Jahren angewendet werden.

Ältere Patienten
Dosisreduktion und/oder Verlängerung des Dosierungsintervalls sollten bei älteren Patienten, aufgrund von eingeschränkter Leber-, Nieren oder Herzfunktion, Begleiterkrankungen oder gleichzeig angewendeter Medikamente in Betracht gezogen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion benötigen möglicherweise eine individuell angepasste Vitaminsubstitution.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

NATROVIT ist ausschließlich zur Verwendung als Zusatz zu Infusionslösungen bestimmt.

NATROVIT Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine sterile Zubereitung. Daher müssen Rekonstitution und Anwendung unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
Die Einzeldosis-Durchstechflasche NATROVIT Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wird mit 5 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke oder einer anderen intravenös verabreichbaren Lösung (Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder Glucose-Lösung 5 %) rekonstituiert. Fünf Milliliter (5 ml) des Lösungsmittels sollen unter Verwendung einer geeigneten sterilen Spritze in die Durchstechflasche überführt und anschließend behutsam geschüttelt werden um das lyophilisierte Pulver zu lösen.
Die daraus resultierende Lösung sollte dann zu einer anderen intravenös verabreichbaren Lösung (Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder Glukose-Lösung 5 %) gegeben werden und als langsame intravenöse Infusion (mindestens über 1 bis 2 Stunden) verabreicht werden.

NATROVIT kann bestimmten Infusionslösungen zur parenteralen Ernährung, die Kohlenhydrate, Fette, Aminosäuren und Elektrolyte enthalten, zur Deckung des Nährstoffbedarfs und zur Vorbeugung von Mangelerscheinungen und Komplikationen zugesetzt werden. Zuvor sind jedoch die Kompatibilität und die Stabilität mit der entsprechenden Lösung sicherzustellen.

Rekonstitution und Zusatz zur Infusionslösung müssen unmittelbar vor Verabreichung erfolgen.
Es muss die gesamte Vitaminzufuhr aus allen Quellen berücksichtigt werden, z.B. aus Nahrungsmitteln, aus anderen Vitaminpräparaten oder aus Arzneimitteln, die Vitamine als sonstige Bestandteile enthalten (siehe Abschnitt ‘Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen’).
Um angemessene Konzentrationen aufrechtzuerhalten, müssen der klinische Zustand und die Vitaminspiegel des Patienten überwacht werden.
Es ist zu bedenken, dass einige Vitamine, insbesondere die Vitamine A, B_2 und B_6, empfindlich auf ultraviolettes Licht (direktes oder indirektes Sonnenlicht) reagieren. Außerdem kann die Konzentration der Vitamine A, B_1, C und E mit zunehmendem Sauerstoffgehalt in der Lösung sinken. Diese Faktoren sind zu beachten, wenn keine angemessenen Vitaminspiegel erzielt werden.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, besonders bei Verdacht auf Thiamin-Überempfindlichkeit.
Patienten, bei denen Zeichen einer Thiaminintoleranz aufgetreten sind, dürfen kein NATROVIT erhalten.

Bekannte Überempfindlichkeit gegen eines der in NATROVIT enthaltenen anderen Vitamine oder Sojaproteine/Sojaprodukte (Phospholipide sind ein sonstiger Bestandteil und werden aus Sojabohnen gewonnen), Erdnussproteine/Erdnussprodukte, oder einen der unter „sonstige Bestandteile“ genannten Stoffe.

Hypervitaminose eines der in NATROVIT enthaltenen Vitamine.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern unter 11 Jahren angewendet werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Warnhinweise

Überempfindlichkeitsreaktionen

- In Zusammenhang mit NATROVIT, anderen Multivitaminpräparaten und einzelnen Vitaminen (u.a. mit den Vitaminen B_1, B_2, B_{12} und Folsäure) wurden schwere systemische Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben. In Zusammenhang mit NATROVIT und anderen parenteralen Vitaminpräparaten wurden Reaktionen mit letalem Ausgang gemeldet.

- Kreuzallergische Reaktionen zwischen Soja- und Erdnussproteinen wurden beobachtet.
- In einigen Fällen könnte die Manifestation einer Überempfindlichkeitsreaktion während der intravenösen Multivitamingabe mit der Infusionsrate in Zusammenhang stehen. Daher sollte NATROVIT langsam infundiert werden.
-
- Bei Zeichen oder Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion die Infusion sofort abbrechen.

Vitamintoxizität

- Zur Vermeidung von Überdosierungen und Toxizitäten sind der klinische Zustand und die Vitaminblutspiegel des Patienten zu überwachen, insbesondere von Vitamin A, D und E. Dies gilt vor allem für Patienten, die zusätzlich Vitamine aus anderen Quellen erhalten oder Substanzen anwenden, die das Risiko für das Auftreten einer Vitamintoxizität erhöhen.

- Besonders wichtig ist die Überwachung bei einer Langzeitsubstitution.

Hypervitaminose, Vitamin A

- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hypervitaminose des Vitamin A und einer Vitamin A-Toxizität (z. B. Haut- und Knochenveränderungen, Diplopie, Zirrhose) besteht z. B. bei:
  - Patienten mit einer Protein-Mangelernährung
  - Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (selbst ohne Vitamin A-Substitution)
  - Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
  - Patienten von geringer Körpergröße (z. B. Kinder)
  - Patienten unter Langzeittherapie
- Bei Patienten, deren hepatische Vitamin A-Speicherkapazität erschöpft ist, kann eine akute Lebererkrankung zur Manifestation einer Vitamin A-Toxizität führen.

Refeeding-Syndrom bei parenteral ernährten Patienten

Bei schwer mangelernährten Patienten kann das Einleiten der Ernährung ein Refeeding-Syndrom auslösen. Dieses ist gekennzeichnet durch eine Verschiebung von Kalium, Phosphor und Magnesium in den Intrazellularraum, während der Patient anabolisch wird. Darüber hinaus können ein Thiaminmangel und eine Flüssigkeitsretention auftreten. Durch eine sorgfältige Überwachung und eine langsame Steigerung der Nährstoffzufuhr bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überernährung kann solchen Komplikationen vorgebeugt werden. Im Falle eines Nährstoffmangels kann eine entsprechende Substitution angebracht sein.

Präzipitate bei parenteral ernährten Patienten

Bei parenteral ernährten Patienten wurden Präzipitate in den Lungengefäßen festgestellt. Einige dieser Fälle verliefen tödlich. Eine übermäßige Zugabe von Calcium und Phosphat erhöht das Risiko für die Bildung von Calciumphosphat-Präzipitaten. Präzipitate wurden auch bei Lösungen festgestellt, die frei von Phosphatsalzen waren. Des Weiteren wurden distal vom integrierten Filter Präzipitate gefunden und Verdachtsfälle einer Präzipitatbildung im Blutkreislauf gemeldet.
Neben der Lösung sollten auch das Infusionsset und der Katheter in regelmäßigen Abständen auf Präzipitate kontrolliert werden.
Bei Anzeichen einer pulmonalen Atemnot die Infusion abbrechen und eine medizinische Untersuchung veranlassen.

Vorsichtsmaßnahmen

Hepatische Wirkungen

- Unter der Anwendung von NATROVIT empfiehlt sich eine Überwachung der Leberwerte. Bei Patienten mit hepatischem Ikterus oder Hinweisen auf eine Cholestase wird eine besonders engmaschige Überwachung empfohlen.
  Unter der Anwendung von NATROVIT wurde in einigen Fällen ein Anstieg der Leberwerte beschrieben; u. a. kam es bei Patienten mit einer entzündlichen Darmerkrankung zu einem isolierten Anstieg der Alaninaminotransferase (ALT)

Des Weiteren wurde unter NATROVIT ein Anstieg bei der Konzentration der Gallensäuren (insgesamt und einzeln, einschließlich der Glykocholsäure) beschrieben.

- Es ist bekannt, dass es bei einer parenteralen Ernährung (auch bei zusätzlicher Vitaminsubstitution) in einigen Fällen zu Leber- und Gallenerkrankungen kommen kann. Dazu gehören Cholestasen, die Fettleber, Fibrosen und Zirrhosen mit möglicherweise daraus resultierender Leberinsuffizienz sowie Fälle von Cholezystitis und Cholelithiasis. Diesen Krankheiten liegt vermutlich eine multifaktorielle Ätiologie zugrunde, die von Patient zu Patient unterschiedlich sein kann. Bei auffälligen Laborwerten oder anderen Anzeichen einer Leber- und Gallenerkrankung ist frühzeitig eine Untersuchung durch einen in der Hepatopathologie bewanderten Arzt zu veranlassen, um potenziell ursächliche oder kontribuierende Faktoren zu identifizieren und therapeutische und prophylaktische Maßnahmen einzuleiten.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion benötigen unter Umständen eine individuell angepasste Vitaminsubstitution.
Besondere Aufmerksamkeit gilt der Prävention einer Vitamin A-Toxizität, da das Vorliegen einer Lebererkrankung mit einer erhöhten Anfälligkeit für Vitamin A-Toxizitäten assoziiert ist, insbesondere bei gleichzeitigem chronisch exzessivem Alkoholkonsum (siehe die obigen Abschnitte „Hypervitaminose, Vitamin A“ und „Hepatische Wirkungen“).
Aufgrund des Gehaltes an Glycocholsäure, ist bei wiederholter Verabreichung oder Langzeit-Verabreichung von NATROVIT an Patienten mit leberbedingter Gelbsucht oder deutlichen biochemischen Anzeichen einer Cholestase eine sorgfältige Überwachung der Leberfunktionen erforderlich.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion benötigen unter Umständen eine individuell angepasste Vitaminsubstitution, je nach Grad der Nierenfunktionsstörung und eventuellen Begleiterkrankungen. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion ist insbesondere auf einen angemessenen Vitamin D-Status sowie auf die Vermeidung einer Vitamin A-Toxizität zu achten. Vitamin A-Toxizitäten können bei diesen Patienten unter einer niedrig dosierten Vitamin A-Substitution und sogar ohne Substitution auftreten.
Bei Langzeit-Hämodialyse-Patienten, die dreimal wöchentlich eine intravenöse Multivitaminlösung mit 4 mg Pyridoxin (Vitamin B_6) erhielten, wurden Pyridoxin-Hypervitaminosen und -Toxizitäten (periphere Neuropathie, unwillkürliche Bewegungen) beschrieben.

Allgemeine Monitoring
Bei Patienten, die ihre Vitamine längere Zeit ausschließlich über parenterale Multivitaminlösungen beziehen, ist eine Überwachung des klinischen Zustands und der Vitaminspiegel erforderlich. Sicherzustellen ist hierbei vor allem eine angemessene Substitution von z. B.:

- Vitamin A bei Patienten mit Dekubitus, Wunden, Verbrennungen, Kurzdarmsyndrom oder Mukoviszidose
- Vitamin B_1 bei Dialysepatienten
- Vitamin B_2 bei Krebspatienten
- Vitamin B_6 bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- individuell benötigten Vitaminen, bei denen der Bedarf möglicherweise aufgrund von Arzneimittelwechselwirkungen erhöht ist (siehe Abschnitt ‘Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen’)

Ein Mangel an einem oder mehreren Vitaminen ist durch eine spezifische Substitution zu beheben.
Bei einer Anwendung von NATROVIT über einen Zeitraum von 3 Wochen hinaus sind Blutbildkontrollen sowie laborchemische Kontrollen der Leberenzyme durchzuführen.

NATROVIT enthält kein Vitamin K. Falls erforderlich, muss dieses getrennt verabreicht werden.

Anwendung bei Patienten mit Vitamin-B_{12}-Mangel
Wenn bei dem Patienten das Risiko für das Auftreten eines Vitamin-B_{12}-Mangels besteht und/oder eine mehrwöchige Substitution mit NATROVIT geplant ist, wird empfohlen, vor Beginn der Substitution mit NATROVIT den Vitamin B_{12}-Status zu bestimmen.
Bei Vorliegen einer Vitamin B_{12}-Mangel-assoziierten Megaloblasten-Anämie kann es in manchen Fällen schon nach einigen Anwendungstagen durch die über NATROVIT zugeführten Mengen an Cyanocobalamin

(Vitamin B_{12}) und Folsäure zu einem Anstieg der Erythrozytenzahl, der Retikulozytenzahl und des Hämoglobinwerts kommen. Dies könnte einen bestehenden Vitamin B_{12}-Mangel verschleiern. Die in NATROVIT enthaltene Dosis Cyanocobalamin ist nicht hoch genug, um einen Vitamin B_{12}-Mangel effektiv zu behandeln.
Bei einem bestehenden Vitamin B_{12}-Mangel ist die alleinige Substitution von Folsäure – ohne begleitende Vitamin B_{12}-Zufuhr – nicht ausreichend, um dem Auftreten oder der Progression von Vitamin B_{12}-Mangel-assoziierten neurologischen Symptomen vorzubeugen. Es gibt Vermutungen, dass es sogar zu einer Beschleunigung der neurologischen Funktionsbeeinträchtigung kommen könnte.
Bei der Interpretation des Vitamin B_{12}-Spiegels ist zu bedenken, dass die Werte nach einer vorangegangenen Vitamin B_{12}-Zufuhr im Normalbereich liegen können, obwohl im Gewebe ein Mangel besteht.

Auswirkung auf klinische Laboruntersuchungen
Je nachdem, welche Reagenzien verwendet werden, kann das Vorliegen von Ascorbinsäure in Blut oder Urin bei einigen Systemen für die Bestimmung der Urin- bzw. Blutglukose (Teststreifen, Blutzuckermessgerät usw.) zu falsch hohen oder falsch niedrigen Glukosewerten führen. Um die potenzielle Beeinflussung durch Vitamine zu klären, sind die technischen Informationen zum betreffenden Labortest zu konsultieren.
Biotin kann Auswirkungen auf Laboruntersuchungen haben, die auf einer Wechselwirkung zwischen Biotin und Streptavidin beruhen und die in Abhängigkeit von der Untersuchungsmethode entweder zu falsch erniedrigten oder falsch erhöhten Untersuchungsergebnissen führen können. Das Risiko von Auswirkungen ist bei Kindern und Patienten mit Niereninsuffizienz erhöht und steigt mit höheren Dosen. Bei der Interpretation der Ergebnisse der Laboruntersuchungen muss eine mögliche Auswirkung des Biotins berücksichtigt werden, insbesondere wenn eine Unstimmigkeit mit dem klinischen Bild beobachtet wird (z. B. Ergebnisse von Schilddrüsenuntersuchungen, die scheinbar auf Morbus Basedow hinweisen, bei asymptomatischen Patienten, die Biotin einnehmen oder falsch negative Troponintestergebnisse bei Patienten mit Herzinfarkt, die Biotin einnehmen). Sofern der Verdacht auf eine Beeinflussung durch Biotin besteht, sollten – sofern verfügbar - alternative Untersuchungen, die für Auswirkungen des Biotins nicht anfällig sind, verwendet werden. Bei der Anforderung von Laboruntersuchungen bei Patienten, die Biotin einnehmen, sollte das Laborpersonal konsultiert werden.

Anwendung bei älteren Patienten
Grundsätzlich ist bei älteren Patienten eine Anpassung des Dosierungsschemas in Betracht zu ziehen (Dosisreduktion und/oder Verlängerung der Anwendungsintervalle), da bei dieser Population häufiger eine verminderte Leber-, Nieren- oder Herzfunktion sowie Begleiterkrankungen und Begleitmedikationen vorliegen.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Natrium pro Durchstechflasche, entsprechend 1,25% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.
Nicht direkt mit Elektrolyt- und Spurenelementkonzentraten auflösen!

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Wechselwirkungen zwischen spezifischen in NATROVIT enthaltenen Vitaminen und anderen Substanzen sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Mögliche Wechselwirkungen:
- Agenzien, die einen Pseudotumor cerebri verursachen können (einschließlich bestimmter Tetracycline): erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Pseudotumor cerebri bei begleitender Gabe von Vitamin A.
- Alkohol (chronisch exzessiver Konsum): erhöht das Risiko für das Auftreten einer Vitamin A-Hepatotoxizität.
- Antiepileptika (Phenytoin, Fosphenytoin, Phenobarbital, Primidon): substituierte Folsäure kann den Antiepileptika-Serumspiegel senken und das Krampfanfallrisiko erhöhen.

- Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure): Vitamin E kann die Hemmung der Thrombozytenfunktion verstärken.
- Acetylsalicylsäure (Hochdosis-Therapie): kann den Folsäure-Spiegel durch Steigerung der urinären Ausscheidung senken.
- Bestimmte Antiepileptika (z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Valproat): können einen Folsäure-, Pyridoxin- und Vitamin D-Mangel verursachen.
- Bestimmte antiretrovirale Präparate: Efavirenz und Zidovudin beispielsweise sind mit verminderten Vitamin D-Spiegeln assoziiert. Proteasehemmer sind mit einer verminderten Bildung des aktiven Vitamin D-Metaboliten assoziiert.
- Chloramphenicol: kann das hämatologische Ansprechen auf die Vitamin B_{12}-Therapie hemmen.
- Deferoxamin: erhöhtes Risiko für das Auftreten einer eiseninduzierten Herzinsuffizienz aufgrund einer Steigerung der Mobilisierung von Eisen durch supraphysiologische Vitamin C-Substitution. Konkrete Vorsichtsmaßnahmen enthält die Fachinformation zu Deferoxamin.
- Ethionamid: kann einen Pyridoxin-Mangel verursachen.
- Fluoropyrimidine (5-Fluorouracil, Capecitabin, Tegafur): erhöhte Zytotoxizität bei gleichzeitiger Gabe von Folsäure.
- Folsäure-Antagonisten, z. B. Methotrexat, Sulfasalazin, Pyrimethamin, Triamteren, Trimethoprim und hohe Dosen von in Tee enthaltenen Catechinen: blockieren die Umwandlung von Folsäure in seine aktiven Metaboliten und mindern die Wirksamkeit der Substitution.
- Folsäure-Antimetaboliten (Methotrexat, Raltitrexed): substituierte Folsäure kann die Wirkungen der Antimetaboliten mindern.
- Pyridoxin-Antagonisten, einschließlich Cycloserin, Hydralazin, Isoniazid, Penicillamin, Phenelzin: können einen Pyridoxin-Mangel verursachen.
- Retinoide, einschließlich Bexaroten: erhöhen das Toxizitätsrisiko bei begleitender Gabe von Vitamin A (siehe Abschnitt : Hypervitaminose, Vitamin A).
- Theophyllin: kann einen Pyridoxin-Mangel verursachen.
- Tipranavir Lösung zum Einnehmen: enthält 116 I.E./ml Vitamin E und übersteigt damit die empfohlene Tagesdosis.
- Vitamin K-Antagonisten (z. B. Warfarin): Steigerung der antikoagulativen Wirkung durch Vitamin E.
- Levodopa: Pyridoxin beschleunigt den Metabolismus von Levodopa und verringert seine Wirksamkeit; dieser Effekt wird durch Kombination mit einem Decarboxylase-Hemmer (Carbidopa und Benserazid) neutralisiert.

<u>Wirkstoffe, die an saures Alpha-1-Glykoprotein binden:</u>
In einer *In-vitro*-Studie mit humanem Serum stieg bei einer Glykocholsäure-Konzentration, die etwa um das 4-fache höher war als die Glykocholsäure-Serumkonzentration, die nach einer NATROVIT-Bolusinjektion bei Erwachsenen erreicht wird, die freie Fraktion von ausgewählten Wirkstoffen, die bekanntlich an saures Alpha-1-Glykoprotein binden, um 50 – 80 %.
Es ist nicht bekannt, ob dieser Effekt klinisch relevant ist, wenn die in einer NATROVIT-Standarddosis enthaltene Menge Glykocholsäure (als Komponente der gemischten Mizellen) über einen längeren Zeitraum als langsame Infusion angewendet wird.
Patienten, die neben NATROVIT auch Arzneimittel anwenden, die an saures Alpha-1-Glykoprotein binden, sind sorgfältig auf Anstiege zu überwachen, die infolge der gleichzeitigen Anwendung dieser Präparate auftreten. Dies gilt für Arzneimittel wie Propranolol, Prazosin und diverse andere.

<u>Wechselwirkungen bei zusätzlicher Vitaminsubstitution:</u>
Bei einigen Arzneimitteln können Wechselwirkungen auftreten, wenn bestimmte Vitamine in Mengen zugeführt werden, die deutlich über den in NATROVIT enthaltenen Dosen liegen. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Vitamine aus mehreren Quellen zugeführt werden. Gegebenenfalls sind eine Überwachung auf solche Wechselwirkungen und geeignete Maßnahmen erforderlich.

Mögliche Wechselwirkungen:
- Amiodaron: die begleitende Gabe von Vitamin B6 kann eine durch Amiodaron induzierte Lichtempfindlichkeit verstärken

- Substanzen mit antikoagulativer Wirkung (z. B. Abciximab, Clopidogrel, Heparin, Warfarin): gesteigertes Blutungsrisiko aufgrund der mit hohen Vitamin A-Dosen assoziierten zusätzlichen Blutungsneigung
- Carbamazepin: hohe Nicotinamid-Dosen sind mit einer Hemmung der Metabolisierung assoziiert
- Arzneimittel der Chemotherapie, die über die Bildung einer reaktiven Sauerstoffspezies wirken: potenzielle Hemmung der chemotherapeutischen Aktivität durch die antioxidativen Effekte von hochdosiertem Vitamin E
- Insulin, Antidiabetika: hohe Nicotinamid-Dosen sind mit einer Verringerung der Insulinsensitivität assoziiert
- Eisen: eine hochdosierte Vitamin E-Substitution kann bei anämischen Patienten das hämatologische Ansprechen auf die Eisentherapie mindern
- Orale Kontrazeptiva (hormonelle Kombinationspräparate): hohe Vitamin C-Dosen sind mit Durchbruchblutungen und einem Versagen der kontrazeptiven Wirkung assoziiert
- Phenobarbital: hohe Pyridoxin-Dosen sind mit einer gesteigerten Metabolisierung/niedrigeren Serumspiegeln und einer Wirkungsminderung assoziiert
- Phenytoin, Fosphenytoin: hohe Pyridoxin-Dosen sind mit verminderten Serumspiegeln assoziiert
- Primidon: hohe Nicotinamid-Dosen sind mit einer reduzierten Metabolisierung von Phenobarbital und erhöhten Primidon-Spiegeln assoziiert

Überdosierung

Im angegebenen Dosisbereich ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen.

Eine akute oder chronische Überdosierung von Vitaminen (insbesondere der Vitamine A, B_6, D und E) kann zu einer symptomatischen Hypervitaminose führen.
Das Überdosierungsrisiko ist besonders hoch, wenn Vitamine aus mehreren Quellen zugeführt werden und die Gesamtsubstitution eines Vitamins nicht dem individuellen Bedarf des Patienten entspricht oder wenn der Patient besonders anfällig ist für Hypervitaminosen (siehe Abschnitt " Hypervitaminose, Vitamin A").

a) Symptome der lntoxikation

Symptome bei Vitamin A-Hypervitaminose:
Akuter Anstieg des Liquordruckes mit Kopfschmerz, Erbrechen, Schwindel, Bewusstlosigkeit. Bei Säuglingen Vorwölbung der Fontanellen.

Symptome bei chronischer Überdosierung:
Hirndrucksymptome, Hautabschilferung und -trockenheit, Haarausfall, Knochen- und Gelenkschmerzen, röntgenologischer Nachweis von Umbauzonen.

Symptome bei Vitamin D-Hypervitaminose:
Ergocalciferol (Vitamin D_2) und Colecalciferol (Vitamin D_3) steigern die Calcium- und Phosphatabsorption aus dem Darmlumen und mobilisieren Calcium aus dem Knochen.
Hierbei ist Vitamin D mehr antirachitisch aktiv, während sein Reduktionsprodukt DHT (Dihydrotachysterol) ist wirksamer bei der Calcium-Mobilisation aus den Knochen. Alle diese Stoffe besitzen nur eine relativ geringe therapeutische Breite. Die toxische Grenzschwelle liegt beim Erwachsenen für Vitamin D bei > 0,5 mg/Tag, für DHT bei > 0,25 mg/Tag. Einmalige akute Dosen wirken jedoch in der Regel nicht toxisch.

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphor im Serum und Harn zum Hypercalciämiesyndrom, später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nephrolithiasis, Nephrocalcinose) und den Gefäßen (Hypertonie). Das klinische Bild des Hypercalciämiesyndroms ist uncharakteristisch: Schwäche, Müdigkeit, Abgespanntheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe. Bei verminderter Konzentrationsfähigkeit der Niere ferner Polyurie, Polydipsie, Nykturie und Proteinurie. Vor allem beim Vorherrschen eines Psychosyndroms mit Verwirrtheit wird das Vergiftungsbild leicht verkannt (z. B. Diabetes mellitus, Malignom, Psychose). Diagnostisch charakteristisch ist der Anstieg des Calciums, des Phosphors und des NPN im Plasma bzw. Serum, u. U. auch eine röntgenologisch feststellbare Osteoporose und Gewebs- bzw. Nierenverkalkungen.

Wiederholte Serumcalciumkontrollen und Knochenhistologie sind erforderlich!

b) Therapie von lntoxikationen
Sofortiges Absetzen des Präparates.

1. Vitamin A-Überdosierung:
Druckentlastung und fortlaufende Kontrolle von Herz-, Leber- und Nierenfunktion, Blutbild und Augenhintergrund.
2. Hypercalcämie:
Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer NaCI-Lösung (3 - 6 l in 24 Stunden) mit Zusatz von Furosemid unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei Oligo-Anurie ist dagegen eine Hämodialysetherapie indiziert. Glukokortikoide und Calcitonin können versucht werden. CAVE: Todesfälle oft auch nach Normalisierung des Serum-Calcium-Spiegels!

Pharmazeutische Angaben

Dauer der Haltbarkeit
Ungeöffnet: 2 Jahre.

Die chemische und physikalische Stabilität von NATROVIT, rekonstituiert mit 5 ml Wasser für Injektionszwecke, 5 ml NaCl 0,9 %-Lösung und 5 ml Glukose 5 %-Lösung wurde für 24 Stunden 25 °C bis 2 °C und bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 25 °C lagern.
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für Lagerbedingungen nach der Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt ‘Dauer der Haltbarkeit’.
Nach Auflösung darf eine in der Durchstechflasche eventuell verbleibende Restmenge nicht aufgehoben werden, sondern muss sofort verworfen werden.

Art und Inhalt des Behältnisses
Braunglas-Durchstechflasche (Typ I, Ph. Eur) mit einem Elastomer-Stopfen, die ein steriles orange-rotes Pulver enthält.
Packung mit je 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen des lyophilisierten Pulvers.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inkompatibilitäten

Kompatibilität mit Infusionslösungen: Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt. Über die Verwendung von Mischinfusionen entscheidet der verantwortliche Arzt. Sichtbare Zeichen einer Inkompatibilität sind z.B. Ausfällung, Trübung und Verfärbung.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und die Beseitigung

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältern verwenden.
Verwenden Sie eine Spritze um die 5 ml Wasser für Injektionszwecke, Glukose 5 %-Lösung oder NaCl 0,9 %-Lösung in die Durchstechflasche zu überführen.
Behutsam schütteln um das Pulver zu lösen.
Die resultierende Lösung ist klar und orange-rot.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.