

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Vitalipid N Infantil, associação, emulsão injectável  
Retinol, ergocalciferol, alfatocoferol, fitomenadiona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Vitalipid N Infantil e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Vitalipid N Infantil
3. Como utilizar Vitalipid N Infantil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vitalipid N Infantil
6. Outras informações

### 1. O QUE É VITALIPID N INFANTIL E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 11.2.2.2 Nutrição. Nutrição parentérica. Micronutrientes. Suplementos vitamínicos lipossolúveis

O Vitalipid N Infantil está indicado como um suplemento na nutrição intravenosa para preencher as necessidades diárias de vitaminas lipossolúveis A, D2, E e K1 em bebés e crianças até aos 11 anos de idade.

Propriedades: O Vitalipid N Infantil é uma emulsão estéril de óleo em água, contendo vitaminas lipossolúveis na fase oleosa.

Uso exclusivo hospitalar.

### 2. ANTES DE UTILIZAR VITALIPID N INFANTIL

Não utilize Vitalipid N Infantil

-se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias activas, à proteína do ovo, da soja ou do amendoim, ou a qualquer outro componente de Vitalipid N Infantil.

Tome especial cuidado com Vitalipid N Infantil

-Este medicamento contém óleo de soja e fosfolípidos de ovo que, raramente, podem causar reacções alérgicas. Foram observadas reacções alérgicas cruzadas entre soja e amendoim.

O Vitalipid N Infantil não deve ser administrado sem ser diluído.

Ao utilizar Vitalipid N Infantil com outros medicamentos  
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Apenas raramente foram referidas interações de vitaminas lipossolúveis com outros componentes, em regimes de nutrição parentérica.

A presença de oligoelementos pode causar alguma degradação da vitamina A.

O retinol (Vitamina A) pode degradar-se por exposição à luz ultra-violeta.

A Vitamina K1 interage com os anticoagulantes do tipo cumarínico.

Ao utilizar Vitalipid N Infantil com alimentos e bebidas  
Não aplicável.

Gravidez e aleitamento  
Não aplicável.

Condução de veículos e utilização de máquinas  
Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns componentes de Vitalipid N Infantil  
Este medicamento contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

### 3. COMO UTILIZAR VITALIPID N INFANTIL

Utilizar Vitalipid N Infantil sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia, modo e via de administração

Posologia

A dose recomendada para prematuros e lactentes de baixo peso, inferior a 2,5 kg, é de 4 ml/dia por kg de peso corporal, e a dose para lactentes e crianças de peso superior a 2,5 kg, até aos 11 anos de idade é de 10 ml por dia.

Modo e via de administração

O Vitalipid N Infantil destina-se à administração intravenosa por perfusão, só podendo ser administrado depois de ser diluído.

## Compatibilidade e instruções de utilização

Todas as adições devem ser feitas de forma asséptica.

Adicionam-se até 10 ml (1 ampola) de Vitalipid N Infantil ao Intralipid 10% ou 20%. Para assegurar a homogeneidade da mistura, o frasco deve ser invertido algumas vezes antes da perfusão.

O Vitalipid N Infantil pode ser usado para dissolver o Soluvit N. O conteúdo de um frasco de Soluvit N é dissolvido pela adição asséptica de 10 ml de Vitalipid N Infantil e adicionado ao Intralipid 10% ou 20% do regime nutricional.

Para crianças com peso corporal superior a 10 kg o Vitalipid N Infantil (10 ml) também pode ser usado para dissolver o Soluvit N e adicionar ao Intralipid. Para crianças com peso corporal inferior a 10 kg, a dissolução do Soluvit N não é recomendada devido às diferenças nos regimes posológicos do Vitalipid N Infantil e Soluvit N. Cada frasco de Soluvit N pode ser dissolvido em 10 ml de Intralipid ou água para injectáveis e adicionado separadamente ao Intralipid.

## Estabilidade

O Vitalipid N Infantil deve ser adicionado ao Intralipid 10% ou 20% durante a hora anterior ao início da administração e deve ser utilizado num período de 24 horas, para evitar a contaminação microbiológica. Os restos de ampolas/frascos abertos devem ser eliminados, não devendo ser guardados para próximas utilizações.

## Incompatibilidades

O Vitalipid N Infantil só pode ser misturado com outros produtos para os quais a compatibilidade tenha sido documentada.

Se utilizar mais Vitalipid N Infantil do que deveria

As sobredosagens de vitaminas lipossolúveis podem dar origem a síndromes de toxicidade, mas não há qualquer evidência de toxicidade com as dosagens recomendadas.

Não devem ocorrer efeitos secundários como resultado de uma sobredosagem única com vitaminas lipossolúveis. Não é necessário tratamento específico.

Após perfusões prolongadas de sobredosagem de Vitamina D, podem ocorrer elevações das concentrações séricas dos metabolitos da Vitamina D. Isto pode causar osteopenia.

A perfusão rápida de Vitamina K1 em soluções aquosas coloidais, pode provocar vermelhidão, broncoespasmo, taquicardia e hipotensão. Estas situações não foram relatadas após perfusões de Vitalipid N Infantil.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vitalipid N Infantil  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Vitalipid N Adulto pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Não foram referidos efeitos secundários relacionados com o Vitalipid N Infantil.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. COMO CONSERVAR VITALIPID N INFANTIL

Não conservar acima de 25°C. Proteger da luz. Não congelar.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Vitalipid N Infantil após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Vitalipid N Infantil

- As substâncias activas são, por ml: retinol 69 microgramas, fitomenadiona 0,02 mg, ergocalciferol 1,0 microgramas, alfatocoferol 0,64 mg.

- Os outros componentes são: óleo de soja purificado, fosfolípidos de ovo purificados, glicerol (anidro), hidróxido de sódio, água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Vitalipid N Infantil e conteúdo da embalagem

O Vitalipid N Infantil apresenta-se em embalagens de 10 ampolas de vidro tipo I, de 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.  
Avenida do Forte, nº 3– Edifício Suécia III - Piso 2  
2790-073 Carnaxide  
Portugal

Fabricante:

Fresenius Kabi AB  
Rapskatan, 7  
Suécia

Este folheto foi aprovado pela última vez em

<-----

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Os princípios activos contidos em 1 ml de Vitalípid N Infantil correspondem a:

Vitamina A	69 microgramas	(230 UI)
Vitamina D2	1,0 microgramas	(40 UI)
Vitamina E	0,64 mg	(0,7 UI)
Vitamina K1	20 microgramas	

- pH: aprox. 8

- Osmolalidade: aprox. 300 mOsm/kg H<sub>2</sub>O