

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung

**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.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung und wofür wird es angewendet?

Die wasserlöslichen Vitamine B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, Nikotinamid, B<sub>6</sub>, Pantothensäure, Biotin, Folsäure, B<sub>12</sub> und C sind in steriler, gefriergetrockneter Form in Soluvit enthalten.

Die wasserlöslichen Vitamine sind organische Substanzen, die für die normale Stoffwechselfunktion und Entwicklung des Körpers in geringsten Mengen lebensnotwendig sind und daher ständig mit der Nahrung zugeführt werden müssen.

Der Mangel auch nur eines Vitamins kann viele Stoffwechselforgänge verschlechtern und verschiedene Krankheitszeichen hervorrufen.

Gleich ab Beginn einer ausschließlich künstlichen Ernährung sollten sämtliche Vitamine zugeführt werden. Damit lässt sich die Entstehung eines Vitaminmangels verhindern.

Soluvit dient zur Deckung des täglichen Bedarfs an wasserlöslichen Vitaminen im Rahmen der künstlichen Ernährung bei Erwachsenen und Kindern.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung beachten?

**Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin B<sub>1</sub>, Vitamin B<sub>2</sub>, Nikotinamid, Vitamin B<sub>6</sub>, Pantothensäure, Biotin, Folsäure, Vitamin B<sub>12</sub>, Vitamin C oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Blutarmut infolge Vitamin B<sub>12</sub> – Mangels (Megaloblasten – Anämie) leiden,
- wenn Sie einen Überschuss an Vitaminen (Hypervitaminose) haben.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung anwenden.

Bei langfristiger Behandlung mit Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion überprüfen.

Das Arzneimittel enthält Vitamin B<sub>1</sub>. Nach zu schneller i.v. Verabreichung von Vitamin B<sub>1</sub> – Präparaten können in Einzelfällen Schockzustände auftreten. Die gebrauchsfertige Lösung daher langsam und vorsichtig verabreichen.

Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung enthält 60 µg Biotin pro Durchstechflasche. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung anwenden oder kürzlich angewendet 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 Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung 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.

### **Anwendung von Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung 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.

Vitamin B<sub>6</sub> kann die Wirkung von L-Dopa (Medikament zur Behandlung der Schüttellähmung) herabsetzen.

Wenn Sie gleichzeitig Hydralazin (Medikament zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks), Isoniazid, Cycloserin (Medikamente zur Behandlung der Tuberkulose) oder D-Penicillamin (Medikament zur Behandlung einer Vergiftung mit Schwermetallen) einnehmen, kann Ihr Bedarf an Vitamin B<sub>6</sub> erhöht sein.

Folsäure kann die Wirkung von krampflösenden Medikamenten (z.B. Phenytoin) verringern.

Wenn Sie gleichzeitig krampflösende Medikamente einnehmen, wird möglicherweise der Plasmaspiegel von Biotin (Vitamin H) gesenkt.

Vitamin B<sub>1</sub> wird durch Sulfid-haltige Infusionslösungen abgebaut.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Soluvit angewendet werden darf.

Mit Soluvit wurden keine präklinischen oder klinischen Untersuchungen durchgeführt. Soluvit wurde schwangeren Frauen verabreicht. Dabei wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Soluvit sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Abwägung des Nutzens und des Risikos verabreicht werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Soluvit hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für

### **Erwachsene und Kinder über 10 kg Körpergewicht**

1 Ampulle pro Tag.

### **Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 10 kg Körpergewicht**

täglich 1 ml (= 1/10 des Ampulleninhalts) pro kg Körpergewicht.

Damit wird der tägliche Grundbedarf an wasserlöslichen Vitaminen gedeckt.

Der Inhalt einer Ampulle wird nach Auflösung und Verdünnung vorsichtig und langsam in eine Vene infundiert.

Bei Erwachsenen und Kindern über 11 Jahren wird der Inhalt einer Ampulle durch Zugabe von 10 ml Vitalipid für Erwachsene, Intralipid 20 %, Wasser für Injektionszwecke, elektrolytfreie Glucoselösung oder Natriumchloridlösung 0,9 % aufgelöst.

Bei Kindern unter 11 Jahren wird der Inhalt einer Ampulle durch Zugabe von 10 ml Intralipid 20 %, Wasser für Injektionszwecke, elektrolytfreie Glucoselösung, Vitalipid für Kinder (für Kinder über 10 kg Körpergewicht) oder Natriumchloridlösung 0,9 % aufgelöst.

Die Verabreichung der Mischung mit Vitalipid für Kinder wird für Kinder unter 10 kg Körpergewicht nicht empfohlen.

Im Rahmen der ausschließlich künstlichen Ernährung kann Soluvit auch Gesamtnährlösungen zugesetzt werden, die Kohlenhydrate, Fettemulsionen, Aminosäuren, Elektrolyte und Spurenelemente enthalten. Es müssen jedoch Verträglichkeit und Haltbarkeit sichergestellt sein.

Während der Dauer der Infusion muss die Infusionslösung mit dem Soluvit-Zusatz wegen der sonst stattfindenden Photolyse bestimmter Vitamine vor Licht geschützt werden. Bei Verabreichung in einer Fettemulsion dient die natürliche Trübe des Fettes als Lichtschutz.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

Soluvit darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Nur frisch zubereitete Lösungen dürfen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.  
Restmengen sind zu verwerfen.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung angewendet haben, als Sie sollten**

Über Nebenwirkungen auf Grund einer Überdosierung wasserlöslicher Vitamine wurde nur im Zusammenhang mit hochdosierter Infusion oder Injektion berichtet.

Bisher wurde über Nebenwirkungen auf Grund von Überdosierungen bei Infusion oder Injektion wasserlöslicher Vitamine zur Nahrungsergänzung nichts bekannt.

**Wenn Sie die Anwendung von Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung abbrechen**

Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Selten auftretende Nebenwirkungen:

Vitamin B<sub>1</sub>, Vitamin B<sub>12</sub> oder Folsäure können eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion) verursachen.

Die Häufigkeit des Auftretens der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

Wenn Sie an einer vermehrten Zerstörbarkeit der roten Blutkörperchen (Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) leiden, ist nach hohen Dosen Vitamin C eine Auflösung von roten Blutkörperchen (Hämolyse) möglich.

Wenn Sie hohe Dosen Vitamin B<sub>6</sub> über längere Zeit anwenden, kann dies zu schwerem Nervenleiden (periphere Neuropathien) führen.

Hochdosiertes Vitamin C und auch Folsäure können Störungen des Magen-Darm-Trakts hervorrufen.

Hochdosiertes Vitamin C kann zu einer vermehrten Ausscheidung von Oxalsäure im Urin (Hyperoxalurie) sowie zur Bildung von Nierensteinen (Calcium-Oxalat-Steinen) führen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Das Behältnis ist beschädigt.

Die Infusion der gebrauchsfertigen Lösung soll innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

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 Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung enthält**

- Die Wirkstoffe sind:
  - Vitamin B<sub>1</sub> (als Thiaminmononitrat)
  - Vitamin B<sub>2</sub> (als Riboflavin-Natriumphosphat)
  - Nikotinamid
  - Vitamin B<sub>6</sub> (als Pyridoxinhydrochlorid)
  - Pantothensäure (als Na-Salz)
  - Vitamin C (als Ascorbinsäure-Na-Salz)
  - Biotin
  - Folsäure
  - Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Glycin
  - Natrium EDTA

### **Wie Soluvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung aussieht und Inhalt der Packung**

Solvit – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung ist ein lyophilisiertes, steriles, gelbes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, erhältlich in Packungen zu 10 x 10 ml Glasampullen.

/Version: 6

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz

### Hersteller

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Schweden

**Z.Nr.:** 1-19573

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**