

1. Bezeichnung des Arzneimittels

FrekaVit® fettlöslich Infant

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml FrekaVit® fettlöslich Infant enthält:

Wirkstoffe:

Retinolpalmitat entspr. Retinol (Vitamin A)	0,1353 mg (250 I.E.)
Ergocalciferol (Vitamin D ₂)	0,001 mg (40 I.E.)
Phytomenadion (Vitamin K ₁)	0,02 mg
alpha-Tocopherol (Vitamin E)	0,64 mg (0,7 I.E.)

Die sonstigen Bestandteile sind unter Abschnitt 6.1 aufgelistet.

3. Darreichungsform

Emulsion

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Deckung des Tagesbedarfes an den fettlöslichen Vitaminen A, D₂, E und K₁ bei reifen Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 11 Jahren im Rahmen einer parenteralen Ernährung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Tagesdosis für reife Termingeborene, Säuglinge und Kinder 10 ml FrekaVit® fettlöslich Infant.

Zur intravenösen Infusion

FrekaVit® fettlöslich Infant darf nicht in konzentrierter Form angewendet werden, sondern ist als Zusatz zu einer geeigneten Fettemulsion vorgesehen. Die erforderliche Menge FrekaVit® fettlöslich Infant wird innerhalb einer Stunde vor Anlegen der Infusion unter hygienisch einwandfreien Bedingungen der Fettemulsion vorsichtig zugemischt. Die Infusion erfolgt in der für die Fettemulsion vorgeschriebenen Weise.

Restmengen in angebrochenen Ampullen sind zu verwerfen. Die gebrauchsfertige Lösung ist innerhalb von 24 Stunden zu infundieren. FrekaVit® fettlöslich Infant kann auch zur Auflösung von Soluvit N verwendet werden. Hierzu werden 10 ml FrekaVit® fettlöslich Infant unter aseptischen Bedingungen zu der Trockensubstanz in 1 Flasche Soluvit N gegeben. Die Lösung wird dann der Fettemulsion zugemischt.

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

4.3 Gegenanzeigen

Hypervitaminosen (A, D₂, E und K₁).
Überempfindlichkeit gegen die in FrekaVit® fettlöslich Infant enthaltenen Vitamine, Sojaöl oder einen der sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

FrekaVit® fettlöslich Infant darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Eine Kontrolle der Plasmavitaminkonzentrationen wird empfohlen bei Langzeitanwendung sowie bei Leberfunktionsstörungen und Niereninsuffizienz (veränderter Vitaminbedarf).

Bei Kindern im ersten Lebensjahr werden Kontrollen der Plasmavitaminkonzentrationen empfohlen, um die Vitaminzufuhr dem jeweils individuellen Bedarf anpassen zu können.

Das Präparat deckt nur den normalen Tagesbedarf an fettlöslichen Vitaminen. Bestehende Vitaminmangelzustände sind gezielt auszugleichen.

FrekaVit® fettlöslich Infant enthält Sojaöl. Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei parenteraler Ernährung ist auf eine tägliche Zufuhr wasserlöslicher Vitamine in Höhe des empfohlenen Tagesbedarfs zu achten. Erhöhte Verluste wasserlöslicher Vitamine (z.B. bei Hämodialyse) können eine höhere Zufuhr erforderlich machen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Studien über die Anwendung von FrekaVit® fettlöslich Infant in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von FrekaVit® fettlöslich Infant sind negative Auswirkungen jedoch nicht zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emulsion mit fettlöslichen Vitaminen
ATC-Code: A11CC01

FrekaVit® fettlöslich Infant ist ein Kombinationspräparat der fettlöslichen Vitamine A, D₂, E und K₁, das ausschließlich zur Komplettierung der parenteralen Ernährung dient und keine pharmakologischen Wirkungen entfaltet.

FrekaVit® fettlöslich Infant deckt in der angegebenen Dosierung den physiologischen Bedarf an fettlöslichen Vitaminen von Kindern bei vollständiger parenteraler Ernährung und verhindert damit Vitaminmangelerscheinungen in der Wachstumsphase.

Die Bioverfügbarkeit beträgt 100 %, da das Präparat intravenös appliziert wird.

5.1 Toxikologische Eigenschaften

In physiologischen Konzentrationen sind toxische Wirkungen an Menschen nicht zu erwarten.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sojaöl	100 mg
(3-sn-Phosphatidyl)cholin	12 mg
Glycerol	22 mg
Wasser für Injektionszwecke	ad 1 ml
Natriumhydroxid zur Einstellung auf pH-Wert 8,0	

6.2 Inkompatibilitäten

In FrekaVit® fettlöslich Infant liegen die fettlöslichen Vitamine A, D₂, E und K₁ in der Ölphase einer Fettemulsion gelöst vor. FrekaVit® fettlöslich Infant dient als Zusatz zu einer geeigneten Fettemulsion, wobei die Emulsion erhalten bleibt. FrekaVit® fettlöslich Infant darf nicht mit Elektrolytlösungen oder anderen rein wässrigen Infusionslösungen gemischt werden, da die Gefahr besteht, dass die Emulsion bricht und große Fettpartikel in die Blutbahn gelangen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

FrekaVit® fettlöslich Infant ist 2 Jahre haltbar. Restmengen in angebrochenen Ampullen sind zu verwerfen. Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Hinweis:

Ein ausreichender Lichtschutz während der Infusion ist durch das Zumischen zu einer geeigneten Fettemulsion gewährleistet, direkte Sonneneinstrahlung ist jedoch zu vermeiden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 Ampullen à 10 ml Emulsion.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Paesel & Lorei GmbH & Co. KG
Nordring 11
D-47495 Rheinberg
Telefon: 02843/9026-0
Fax: 02843/9026-218
E-Mail: info@paesel-lorei.de

8. Zulassungsnummer(n)

71046.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
14.03.2008

Datum der Verlängerung der Zulassung:
26.06.2013

10. Stand der Information

Februar 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt