

1. Bezeichnung des Arzneimittels

FrekaVit® wasserlöslich Novum
Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Durchstechflasche mit 483,365 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

Thiaminnitrat	3,1 mg
Riboflavin-5'-phosphat-Natrium	
2 H ₂ O	4,9 mg
(entspricht 3,6 mg Riboflavin)	
Nicotinamid	40 mg
Pyridoxinhydrochlorid	4,9 mg
(entspricht 4,0 mg Pyridoxin)	
Natriumpantothenat	16,5 mg
(entspricht 15,0 mg D-Pantothenäure)	
Natriumascorbat	113 mg
(entspricht 100 mg Ascorbinsäure)	
Biotin	0,06 mg
Folsäure	0,4 mg
Cyanocobalamin	0,005 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Deckung des physiologischen Bedarfes an wasserlöslichen Vitaminen für Erwachsene und Kinder ab 11 Jahren bei parenteraler Ernährung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird folgende Dosierung empfohlen:

Bei Erwachsenen und Kindern ab 11 Jahren: Inhalt einer Durchstechflasche FrekaVit® wasserlöslich Novum pro Tag.

Art der Anwendung

Zur Intravenösen Anwendung nach Auflösen und Zugabe zu Infusionslösungen.

Zum Auflösen der Trockensubstanz zur Herstellung einer Infusionslösung werden 10 ml Wasser für Injektionszwecke, elektrolytfreie Glucoselösung oder eine geeignete Trägerlösung (z. B. isotone Natriumchloridlösung) in eine Durchstechflasche FrekaVit® wasserlöslich Novum unter hygienisch einwandfreien Bedingungen gegeben.

Die rekonstituierte Lösung wird z. B. isotonischer Natriumchlorid- oder Glucoselösung oder der parenteralen Nährlösung unter hygienisch einwandfreien Bedingungen zugesetzt.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung vorsichtig und langsam (mindestens über 1 bis 2 Stunden) infundieren.

Wenn eine Fettemulsion als Komponente des parenteralen Ernährungsregimes vorgesehen ist, kann Vitalipid Adult/Infant zum Auflösen des Pulvers dienen. In diesem Fall darf ausschließlich die Fettemulsion als Trägerlösung benutzt werden.

Auflösen des Pulvers und Zusatz zur Infusionslösung müssen unmittelbar vor Infusionsbeginn erfolgen.

Eine in der Durchstechflasche eventuell verbleibende Restmenge ist sofort zu verworfen.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung muss innerhalb von 24 Stunden infundiert werden. Während der Dauer der Infusion muss die Infusionslösung mit dem FrekaVit® wasserlöslich Novum-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.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen eine der in FrekaVit® wasserlöslich Novum vorliegenden Substanzen.

Hypervitaminosen der im Präparat vorkommenden wasserlöslichen Vitamine. Unverträglichkeitsreaktionen gegenüber Natriumedetat. Verdacht auf Thiamin (Vitamin B₁)-Überempfindlichkeit (bei parenteraler Applikation).

Megaloblasten-Anämie infolge isoliertem Vitamin B₁₂-Mangels (z. B. infolge Mangels an intrinsic Factor) ohne gleichzeitige Vitamin B₁₂-Therapie. Eine Megaloblasten-Anämie unklarer Genese stellt eine relative Gegenanzeige dar.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Das Arzneimittel enthält Vitamin B₁. Nach zu schneller i. v. Verabreichung von Vitamin B₁-Präparaten können in Einzelfällen Schockzustände auftreten. Die gebrauchsfertige Infusionslösung vorsichtig und langsam (mindestens über 1 bis 2 Stunden) infundieren.

Nach zu schneller i. v. Verabreichung von Vitamin B₁-Präparaten kann es in Einzelfällen zu einem Kreislaufkollaps kommen, der dem Bild des anaphylaktischen Schocks ähnlich ist. Allgemein übliche intensivmedizinische Sofortmaßnahmen entsprechend der Symptomatik sind einzuleiten.

FrekaVit® wasserlöslich Novum deckt den physiologischen Tagesbedarf an wasserlöslichen Vitaminen. Bestehende Vitaminmangelzustände sind gezielt auszugleichen.

Die Serumspiegel der in FrekaVit® wasserlöslich Novum enthaltenen Vitamine sind, insbesondere bei längerdauernder parenteraler Ernährung, in zeitlichen Abständen zu kontrollieren.

Zur Komplettierung der parenteralen Ernährung sind die fettlöslichen Vitamine (Vitamin A, D, E, K) entsprechend dem physiologischen Bedarf zuzuführen.

FrekaVit® wasserlöslich Novum enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium/ Durchstechflasche.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vitamin B₆ (Pyridoxin) kann die Wirkung von L-Dopa herabsetzen.

Die gleichzeitige Gabe von Pyridoxin antagonistischen (Hydralazin, Isoniazid, Cycloserin, D-Penicillamin) kann den Bedarf an Vitamin B₆ erhöhen.

Folsäure kann die Wirkung von Antikonvulsiva herabsetzen und zu einer Zunahme der Krampfbereitschaft führen.

Es bestehen Hinweise, dass Antikonvulsiva den Plasmaspiegel von Biotin senken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Studien über die Anwendung von FrekaVit® wasserlöslich Novum in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von FrekaVit® wasserlöslich Novum 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

Bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen eine der in FrekaVit® wasserlöslich Novum vorliegenden Substanzen können sehr selten allergische Reaktionen auftreten.

Nach parenteraler Gabe von Vitamin B₁ können sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Exantheme, Atemnot und Schockzustände auftreten.

Nach Gabe von Vitamin B₁ sind sehr selten Schweißausbrüche, Herzjagen, Hautreaktionen mit Juckreiz und Nesselsucht beschrieben worden.

Folsäure kann sehr selten zu Allergien und bei Anwendung hoher Dosen in seltenen Fällen zu gastrointestinalen Störungen, Schlafstörungen, Erregung und Depression führen.

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit wasserlöslichen Vitaminen

ATC-Code: B05XC

FrekaVit® wasserlöslich Novum deckt den physiologischen Bedarf an essentiellen wasserlöslichen Vitaminen bei der parenteralen Ernährung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Bioverfügbarkeit beträgt 100 %, da FrekaVit® wasserlöslich Novum infundiert wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Glycin 300 mg
Natriumedetat 0,5 mg

6.2 Inkompatibilitäten

Thiamin (Vitamin B₁) wird durch sulfithaltige Infusionslösungen vollständig abgebaut. Andere Vitamine, insbesondere Cyanocobalamin, können in Anwesenheit von Vitamin B₁-Abbauprodukten inaktiviert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist bei einer Lagertemperatur von max. 25 °C unter Lichtschutz 18 Monate haltbar.

Nach Zusatz des aufgelösten Pulvers zu Infusionslösungen sind diese innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur (20 °C ± 5 °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.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Arzneimittel vor Licht schützen. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen. Während der Dauer der Infusion muss die Infusionslösung mit dem FrekaVit® wasserlöslich Novum-Zusatz wegen der sonst stattfindenden Photolyse bestimmter Vitamine vor Licht geschützt werden. Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 6 oder 10 Durchstechflaschen mit Pulver eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

63938.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
10.08.2006

Datum der Verlängerung der Zulassung:
27.12.2012

10. Stand der Information

Februar 2016

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

PL19022016

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt