



## NOWOŚĆ

100% ZGODNOŚĆ  
Z REKOMENDACJAMI <sup>1,2,3,4,5</sup>

oszek do sporządzania roztworu  
**Viantan**  
932 mg na fiolkę  
D3, E, K<sub>1</sub>, C, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>,  
deksopantenol, biotyna, niko  
formacje, patrz ulotka dołącz

## VIANTAN<sup>®</sup>

Jedyny preparat multiwitaminowy  
spełniający w 100% wymagania ESPEN

# Znaczenie witamin w żywieniu pozajelitowym

## Co mówią wytyczne?

### WYTYCZNE ESPEN

Wg wytycznych ESPEN w Intensywnej terapii: Aby umożliwić metabolizm dostarczanych substratów, mikroelementy (tj. witaminy i pierwiastki śladowe) powinny być dostarczane codziennie z żywieniem pozajelitowym.<sup>1</sup>

Każde żywienie pozajelitowe powinno zawierać dobową dawkę witamin oraz pierwiastków śladowych.<sup>2</sup>

W przypadku pacjentów po operacjach chirurgicznych, którzy nie są w stanie przyjmować pokarmu doustnie, oraz u tych którzy wymagają wdrożenia kompletnego lub częściowego żywienia pozajelitowego, wszystkie witaminy oraz pierwiastki śladowe powinny być stosowane codziennie.<sup>3</sup>

### WYTYCZNE FDA

Wg wytycznych FDA lekarz nie powinien wstrzymywać się z wdrożeniem suplementacji witamin do czasu wystąpienia objawów wynikających z niedoborów.<sup>4</sup>

Komitet AMA-FDA rekomenduje suplementację zwiększonych dawek witamin B1, B6, C, kwasu foliowego oraz podaży witaminy K.<sup>3</sup>

### FDA, ESPEN ORAZ ASPEN

FDA, ESPEN ORAZ ASPEN opublikowały rekomendacje dotyczące suplementacji witamin w żywieniu pozajelitowym, które zawarto w tabeli poniżej.<sup>3,4,5</sup>

## 100% ZGODNOŚĆ Z REKOMENDACJAMI

Tabela 1: Rekomendowana przez ESPEN/ASPEN/FDA dzienna podaż witamin oraz ich zawartość w produkcie VIANTAN®

Aktywne formy witamin	ESPEN / ASPEN / FDA rekomendacje		Viantan® (zgodność 100%)
Tiamina (B1)	6 mg	✓	6.00 mg
Ryboflawina (B2)	3.6 mg	✓	3.60 mg
Nikotynamid (B3)	40 mg	✓	40.0 mg
Kwas foliowy (B9)	600 µg	✓	600 µg
Kwas pantotenowy (B5)	15 mg	✓	15.0 mg
Pirydoksyna (B6)	6 mg	✓	6.00 mg
Cyjanokobalamina (B12)	5 µg	✓	5 µg
Biotyna (B7)	60 µg	✓	60 µg
Kwas askorbowy (C)	200 mg	✓	200 mg
Witamina A (retinol)	3300 IU	✓	3300 IU
Witamina D (cholecalciferol or ergocalciferol)	200 IU	✓	200 IU
Witamina E (RRR-alpha-tocopherol)	10 IU	✓	10 IU*
Witamina K <sub>1</sub> (Fitomenadion)	150 µg	✓	150 µg

\* as 9.11 mg all-rac-alpha-tocopherol = 10 IU Vitamin E (RRR-alpha-tocopherol), \*\* as 10.20 mg all-rac-alpha-tocopherol = 11.20 IU Vitamin E (RRR-alpha-tocopherol)



# Proste przygotowanie

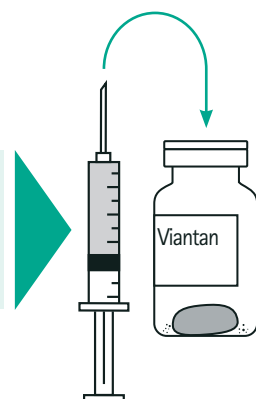
## ZALETY:

- 100% zgodność z najnowszymi wytycznymi
- Zawiera witaminę K
- Wszystkie witaminy w jednej fiolece
- Możliwość suplementowania do worków dwukomorowych, trzykomorowych oraz emulsji tłuszczowych
- Możliwość podania w krótkim lub długim wlewie z 0,9% NaCl lub 5% glukozą\*



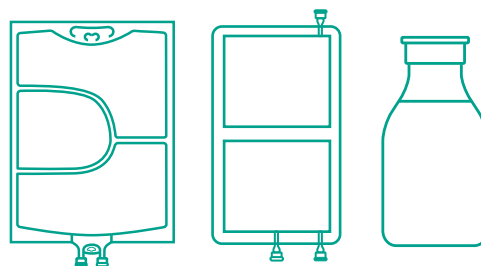
1

**Rozpuść** zawartość fiołki w 5 ml odpowiedniego rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań/ roztwór 5 % glukozy/roztwór 0,9% NaCl)

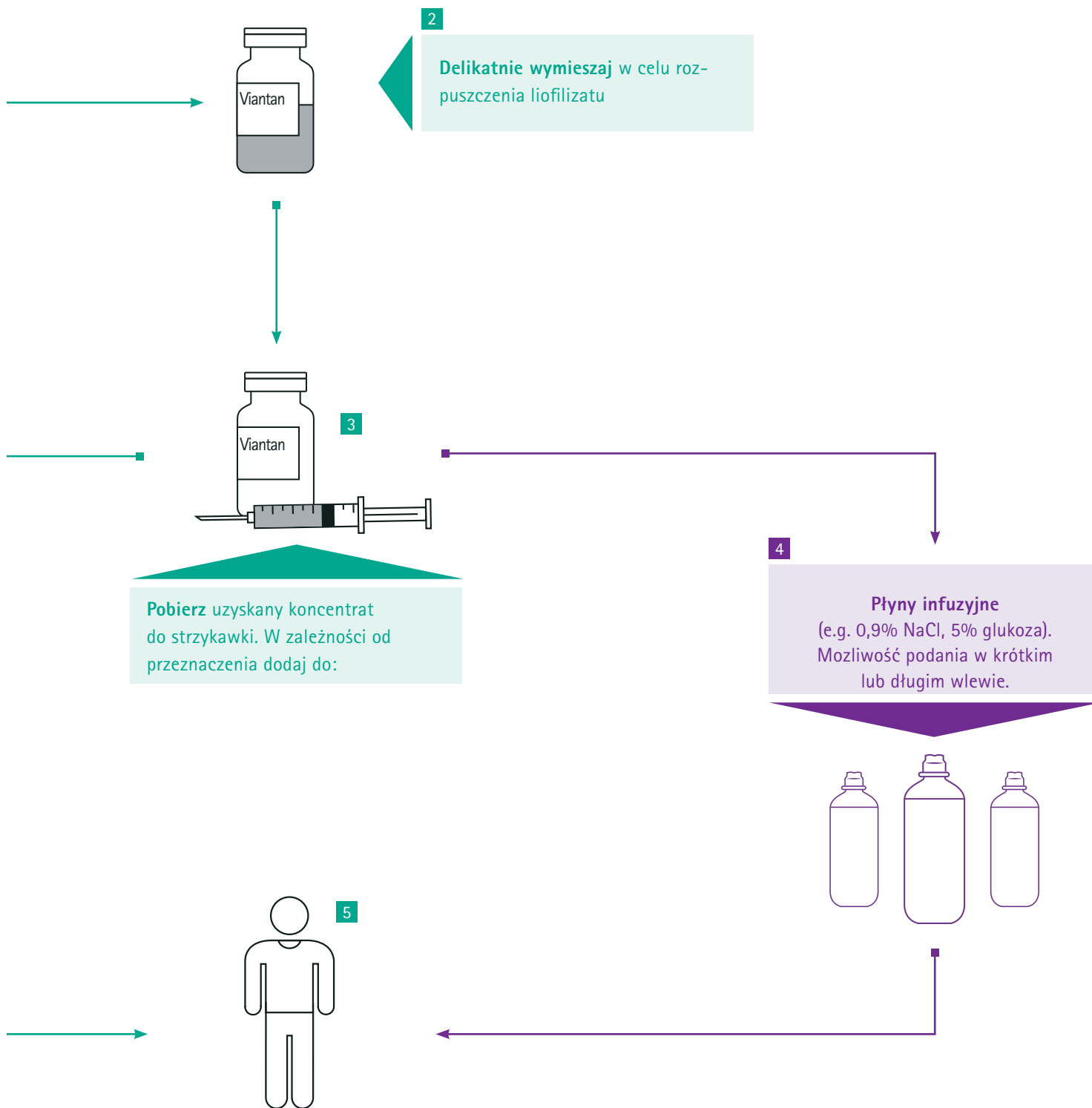


4

**Mieszanki do żywienia pozajelitowego**  
(worki dwukomorowe, worki trzykomorowe, emulsje tłuszczowe)\*



\* Czas podawania i szybkość infuzji zależą od zaleceń dla roztworu do infuzji



Szczegółowe dane o dostępnych badaniach stabilności w workach dwu- i trzykomorowych dostępne u producenta.

# Piśmiennictwo

1. ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit; P.Singer, A.Reintam Blaser, M.M.Berger, W.Alhazzani, P.C.Calder, M.P.Casaer, M.Hiesmayr, K.Mayer, J.C.Montejo, C.Pichard, J-C.Preiser, A.R.H. van Zanten, S.Oczkowski, W.Szczeklik, S.C.Bischoff; *Clinical Nutrition* xxx (2018) 1-32 (article in press)
2. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Intensive care; P. Singer, M. M. Berger, G. V. d. Berghe, G. Biolo, P. Calder, A. Forbes, R. Griffiths, G. Kreyman, X. Leverve, C. Pichard; *Clinical Nutrition* 28 (2009) 387-400
3. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: Surgery; M. Braga, O. Ljungqvist, P. Soeters, K. Fearon, A. Weimann, F. Bozzetti; *Clinical Nutrition* 28 (2009) 378-386
4. Food and Drug Administration (FDA). parenteral multivitamin products; drugs for human use; drug efficacy study implementation; amendment. *Federal Register* 2000; 65:21200-1
5. Vanek VW, Borum P, Buchman A, Fessler TA, Howard L, Jeejeebhoy K et al. A.S.P.E.N. Position Paper: Recommendations for Changes in Commercially Available Parenteral Multivitamin and Multi-Trace Element Products. *Nutrition in Clinical Practice* 2012; 27(4):440-91.

# Informacja o produkcie

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO VİANTAN®

**SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** produktu leczniczego Viantan: proszek do sporządzania roztworu do infuzji. Jedna fiolka z 932 mg suchej substancji (proszku) zawiera: Retynol (witamina A) 1,01 mg (1,82 mg w postaci retinolu palmitynianu), co odpowiada 3300 IU retinolu (witaminy A); Cholekalcyferol 0,005 mg co odpowiada 200 IU witaminy D3; all-rac-a-Tokoferol (witamina E) 9,11 mg; Fitomenadion (witamina K1) 0,15 mg; Kwas askorbowy (witamina C) 200 mg; Tiamina (witamina B1) 6,00 mg (w postaci tiaminy chlorowodoru 7,63 mg); Ryboflawina (witamina B2) 3,60 mg (w postaci ryboflawiny sodu fosforanu 4,58 mg); Pirydoksyna (witamina B6) 6,00 mg (w postaci pirydoksyny chlorowodoru 7,30 mg); Cyjanokobalamina (witamina B12) 0,005 mg; Kwas foliowy (witamina B9) 0,60 mg; Kwas pantotenowy (witamina B5) 15,0 mg (w postaci dekspantenolu 14,0 mg); Biotyna (witamina B7) 0,06 mg; Nikotynamid (witamina B3) 40,0 mg.

**POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Proszek do sporządzania roztworu do infuzji. Żółtopomarańczowa bryłka lub proszek.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Pozajelitowe uzupełnianie niedoboru witamin w przypadkach, gdy żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe, niewystarczające lub przeciwwskazane. Produkt leczniczy Viantan jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 11 lat i starszych.

**DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dorośli i dzieci w wieku 11 lat i starsze: 1 fiolka na dobę. U osób w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki stosowanej u dorosłych wyłącznie ze względu na wiek. Lekarz powinien jednak pamiętać o podwyższonym ryzyku wynikającym ze schorzeń, które mogą mieć wpływ na dawkę w tej populacji pacjentów. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek podczas podawania należy monitorować stężenie witamin w osoczu i odpowiednio dostosować dawkę. Produkt leczniczy Viantan jest przeciwwskazany do stosowania u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 11 lat. Uwaga Podając produkt leczniczy Viantan razem z innymi produktami zawierającymi witaminy, należy wziąć pod uwagę łączną podaż witamin, aby uniknąć przedawkowania. Sposób podawania: Podanie dożylnie. Produkt leczniczy Viantan należy podawać powoli. Czas podawania i szybkość infuzji zależą od zaleceń dla roztworu do infuzji. Środki ostrożności przed przygotowaniem lub podaniem produktu: Produkt leczniczy Viantan można stosować wyłącznie jako dodatek do innych roztworów do infuzji. Po odtworzeniu produktu w wodzie do wstrzykiwań lub roztworze NaCl 9 mg/ml albo

glukozy 50 mg/ml, należy go rozcieńczyć roztworem lub emulsją do infuzji, wykazującymi zgodność. Stosować wyłącznie, jeśli odtworzony roztwór jest przejrzysty i ma żółtopomarańczową barwę.

**PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, w tym białko sojowe i produkty sojowe lub białko orzeszków ziemnych i produkty zawierające orzeszki ziemne. Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 11 lat. Uprzednio zdiagnozowana hiperwitaminoza. Ciężka hiperkalcemia, hiperkalciuria lub jakiegokolwiek leczenie, choroba i (lub) zaburzenie, które może prowadzić do ciężkiej hiperkalcemii lub hiperkalciurii (np. nowotwory, przerzuty do układu kostnego, pierwotna nadczynność przytarczyc, ziarniniakowatość itp.). Jednoczesne stosowanie z witaminą A lub retinoidami.

**SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Ostrzeżenia: Zgłaszano ogólnoustrojowe reakcje nadwrażliwości na składniki produktu leczniczego Viantan (w tym na witaminę B1, B2, B12, kwas foliowy, lecytynę sojową i krzyżowe reakcje alergiczne na białko sojowe i orzeszków ziemnych) o nasileniu łagodnym do ciężkiego. W przypadku wystąpienia objawów podmiotowych lub przedmiotowych reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać infuzję lub wstrzyknięcie. Jedna fiolka na dobę jest przeznaczona do zaspokojenia dobowego zapotrzebowania na witaminy i zachowania homeostazy witamin. W przypadku występowania specyficznych niedoborów poszczególnych witamin, wymagana jest indywidualna suplementacja tych witamin. Należy wziąć pod uwagę dodatkową podaż witamin z innych źródeł, aby uniknąć przedawkowania lub działania toksycznego. Ryzyko hiperwitaminozy A i toksycznego wpływu witaminy A jest zwiększone np. u pacjentów z niedoborem białka, zaburzeniami czynności nerek (nawet w przypadku braku suplementacji witaminy A), zaburzeniami czynności wątroby, u dzieci i młodzieży oraz pacjentów leczonych przewlekle. Ostre schorzenie wątroby u pacjentów z nadmiernymi zapasami witaminy A w wątrobie może prowadzić do wystąpienia objawów toksyczności witaminy A. Spożywanie alkoholu nasila eliminację witaminy A z wątroby i zwiększa toksyczny wpływ witaminy A. W związku z powyższym należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów, którzy przewlekle nadużywają alkoholu. Nadmierne ilości witaminy D mogą spowodować hiperkalcemię i hiperkalciurię. Ryzyko toksycznego wpływu witaminy D jest większe u pacjentów z chorobami i (lub) zaburzeniami, które powodują hiperkalcemię i (lub) hiperkalciurię lub u pacjentów otrzymujących przewlekle leczenie witaminami. Nadmierne ilości witaminy E mogą niekorzystnie wpływać na proces gojenia się ran ze względu na nieprawidłowe funkcjonowanie płytek krwi i zaburzenia krzepnięcia krwi, jednak występuje to niezmiernie rzadko. Ryzyko

# Informacja o produkcie

toksycznego wpływu witaminy E jest większe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, zaburzeniami krzepnięcia krwi lub otrzymujących doustne środki przeciwwzakrzepowe i u pacjentów otrzymujących przewlekłe leczenie witaminami. Kwas foliowy i witamina K mogą powodować zaburzenia żołądka i jelit, jeśli podawane są w dużych dawkach.

## **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA-**

**Monitorowanie:** Należy zwrócić uwagę na całkowitą podaż witamin ze wszystkich źródeł, takich jak źródła odżywcze (np. emulsje tłuszczowe), inna suplementacja witamin lub produkty lecznicze, które mogą wchodzić w interakcje z produktem leczniczym Viantan. Należy regularnie monitorować stan kliniczny pacjenta i stężenie witamin w osoczu (szczególnie witaminy A, D i E), zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, niewydolnością nerek i pacjentów wymagających przewlekłego leczenia. Należy monitorować pacjentów przewlekłe otrzymujących preparaty wielowitaminowe drogą pozajelitową jako jedyne źródło witamin, aby zapewnić odpowiednią suplementację. Szybkie ponowne odżywianie niedożywionych pacjentów lub pacjentów z niedoborami może spowodować zespół ponownego odżywiania cechujący się ciężkimi przesunięciami elektrolitów i płynów, wiążącymi się z powikłaniami metabolicznymi. Ponowne odżywianie wymaga podania związków mineralnych, takich jak fosforany i magnez, oraz kofaktorów, takich jak tiamina. W związku z tym, rozpoczynając ponowne odżywianie, należy również rozpocząć suplementację witamin. Należy zapewnić odpowiednią podaż tiaminy. Ze względu na zawartość witaminy K należy regularnie monitorować czynniki krzepnięcia krwi pacjenta. U pacjentów otrzymujących suplementację wielowitaminową obserwowano podwyższone stężenie kwasów żółciowych (całkowitych i poszczególnych kwasów żółciowych, w tym kwasu glikocholowego). Zaleca się ściśle monitorowanie czynności wątroby ze względu na zawartość kwasu glikocholowego w produkcie leczniczym Viantan. Niektóre witaminy (zwłaszcza A, B2 i B6) są wrażliwe na światło ultrafioletowe (np. bezpośrednio lub pośrednio światło słoneczne). Dodatkowo, duża zawartość tlenu w roztworze może prowadzić do utraty witamin A, B1, C i D. Należy rozważyć te czynniki, jeżeli nie osiągnięto właściwego stężenia witamin. Ogólne monitorowanie żywienia pozajelitowego: U niektórych pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe (w tym żywienie pozajelitowe z suplementacją witaminami) występują zaburzenia wątroby i dróg żółciowych, w tym cholestaza, stłuszczenie, zwłóknienie i marskość wątroby, które mogą prowadzić do niewydolności wątroby, a także zapalenie woreczka żółciowego i kamica żółciowa. W związku z powyższym zaleca się monitorowanie parametrów czynności wątroby u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe produktem leczniczym Viantan. Pacjenci, u których wystąpią nieprawidłowości

w wynikach badań laboratoryjnych lub inne objawy zaburzeń wątroby i dróg żółciowych, powinni zostać jak najwcześniej zbadani przez lekarza posiadającego wiedzę z zakresu chorób wątroby w celu zidentyfikowania możliwych czynników przyczynowych i sprzyjających oraz podjęcia możliwych działań terapeutycznych i profilaktycznych. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby mogą wymagać uzupełniania witamin dostosowanego do ich indywidualnych potrzeb. Należy zwrócić szczególną uwagę na stężenie witaminy A, ponieważ występowanie choroby wątroby wiąże się ze zwiększoną podatnością na toksyczne działanie witaminy A, zwłaszcza u pacjentów przewlekłe nadużywających alkoholu. Ze względu na zawartość kwasu glikocholowego, w przypadku wielokrotnego lub przewlekłego podawania produktu leczniczego Viantan konieczne jest dokładne monitorowanie czynności wątroby. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek istnieje potencjalne ryzyko przedawkowania i (lub) toksyczności na etapie przed rozpoczęciem hemodializowania, ze względu na zmniejszoną zdolność nerek do wydalania nadmiaru witamin rozpuszczalnych w wodzie. W trakcie hemodializowania, utrata witamin, zwłaszcza witamin rozpuszczalnych w wodzie, może prowadzić do zwiększonego zapotrzebowania na witaminy. Konieczne może być wprowadzenie suplementacji dostosowanej do indywidualnych potrzeb pacjenta, w zależności od stopnia upośledzenia czynności nerek i obecności chorób współistniejących. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek należy zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie właściwego stężenia witaminy D oraz na zapobieganie toksycznemu wpływowi witaminy A. Stosowanie u pacjentów z niedoborem witaminy B12: Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Viantan pacjentów narażonych na ryzyko niedoboru witaminy B12 (cyjanokobalaminy), np. pacjentów z zespołem krótkiego jelita, chorobą zapalną jelit, stosujących metforminę > cztery miesiące, stosujących inhibitory pompy protonowej lub blokery receptorów histaminowych H2 > 12 miesięcy, wegan lub rygorystycznych wegetarian oraz dorosłych powyżej 75. roku życia i (lub) w przypadku planowanego leczenia trwającego dłużej niż kilka tygodni, zaleca się ocenę stężenia witaminy B12. Po kilku dniach podawania poszczególne ilości zarówno cyjanokobalaminy (witaminy B12), jak i kwasu foliowego zawarte w produkcie leczniczym Viantan mogą być wystarczające do zwiększenia liczby krwinek czerwonych, liczby retykulocytów i stężenia hemoglobiny u niektórych pacjentów z niedokrwistością megaloblastyczną związaną z niedoborem witaminy B12. Może to maskować istniejący niedobór witaminy B12, który wymaga stosowania większych dawek cyjanokobalaminy niż zawartych w produkcie leczniczym Viantan. Podczas interpretacji wyniku badania stężenia witaminy B12 należy wziąć pod uwagę,



że niedawne przyjmowanie witaminy B12 może prowadzić do uzyskania prawidłowych stężeń mimo jej niedoboru w tkankach. Dzieci i młodzież: Produkt leczniczy Viantan jest przeciwwskazany do stosowania u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 11 lat. Pacjenci w podeszłym wieku: Zasadniczo, u pacjentów w podeszłym wieku należy rozważyć dostosowanie dawki (zmniejszenie dawki i (lub) wydłużenie przerwy między dawkami) ze względu na zaawansowany wiek i związaną z tym większą częstość występowania pogorszenia czynności wątroby, nerek lub serca oraz chorób współistniejących lub stosowania leków. Specjalne ostrzeżenia/środki ostrożności dotyczące substancji pomocniczych: Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. Wpływ na wyniki badań serologicznych: Produktu nie należy podawać przed badaniem krwi w celu wykrycia niedokrwistości megaloblastycznej (niedokrwistości złośliwej), ponieważ podany kwas foliowy może maskować niedobór cyjanokobalaminy i odwrotnie. W niektórych systemach badań krwi i moczu, obecność kwasu askorbowego we krwi i moczu może powodować fałszywie wysoki lub niski wynik stężenia glukozy. Zgodność farmaceutyczna: Należy sprawdzić zgodność farmaceutyczną przed zmieszaniem z innymi roztworami /emulsjami do infuzji.

#### **INTERAKCJE Z INNYMI PRODUKTAMI LECZNICZYMI I INNE RODZAJE INTERAKCJI:**

Niektóre leki mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie witamin ze względu na różne interakcje. Do leków zwiększających stężenie witamin należą: retynoidy (np. beksaroten lub acytretyna) zwiększają ryzyko hiperwitaminozy A. Do leków zmniejszających stężenie witamin należą: leki wpływające na metabolizm witaminy D: w tym leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina i prymidon), leki przeciwnowotworowe (np. antracykliny, taksany), ryfampicyna, glikokortykosteroidy, efawirenz, zydowudyna i ketokonazol - mogą nasilać inaktywację witaminy D; antagoniści pirydoksyny, w tym cykloseryna, hydralazyna, izoniazyd, penicylamina, fenelzyna i teofilina oraz niektóre leki przeciwdrgawkowe indukujące enzymy (np. fenytoina lub karbamazepina) - mogą zwiększać zapotrzebowanie na pirydoksynę; etionamid - może powodować niedobór pirydoksyny; antagoniści kwasu foliowego (np. metotreksat, pirymetamina), leki przeciwpadaczkowe indukujące enzymy (np. fenytoina, fosfenytoina, karbamazepina, prymidon) i duże dawki katechin zawarte w herbacie - mogą powodować niedobór folianu, blokując przemianę nieaktywnej postaci kwasu foliowego do postaci aktywnej; leczenie ryfampicyną - zmniejsza stężenie witaminy D. Inne interakcje: Kwas foliowy może zaburzać skuteczność niektórych leków przeciwdrgawkowych, np. fenobarbitalu, fenytoiny, fosfenytoiny i

prymidonu, prowadząc do częstszego występowania napadów padaczkowych. Duże stężenie kwasu foliowego może prowadzić do zwiększonej cytotoxyczności chemioterapii opartej na fluoropirymidynie. Deferoksamina: zwiększone ryzyko niewydolności serca indukowanej żelazem, z powodu zwiększonej mobilizacji żelaza spowodowanej suplementacją witaminy C (>500 mg). Specjalne środki ostrożności, patrz informacje o produkcie dotyczące deferoksaminy. Produkt leczniczy Viantan zawiera witaminę A, która może prowadzić do zwiększenia częstości występowania idiopatycznego nadciśnienia śródczaszkowego w przypadku stosowania w skojarzeniu z lekami, które mogą powodować idiopatyczne nadciśnienie śródczaszkowe (np. niektóre tetracykliny). Produkt leczniczy Viantan zawiera witaminę K, która może zmniejszać skuteczność leczenia przeciwzakrzepowego z użyciem pochodnych kumaryny (np. acenokumarol, warfaryna, fenpropakumon). W związku z tym, podczas leczenia tego typu lekami przeciwzakrzepowymi należy częściej przeprowadzać dokładne monitorowanie czynników krzepnięcia krwi (czas protrombinowy [PT]/międzynarodowy współczynnik znormalizowany [INR]). Roztwór doustny tipranawiru: zawiera 116 IU/ml witaminy E, co przekracza zalecaną podaż dobową. Interakcje z dodatkowymi suplementami witamin: Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z określonymi witaminami w dawkach znacznie przekraczających dawki zawarte w produkcie leczniczym Viantan. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów otrzymujących witaminy z wielu źródeł. W razie potrzeby, pacjentów należy monitorować w celu wykrycia tego typu interakcji i wdrożyć odpowiednie postępowanie.

**WPŁYW NA PŁODNOŚĆ, CIĄŻĘ I LAKTACJĘ:** Przed przepisaniem produktu leczniczego Viantan, lekarze powinni dokładnie rozważyć potencjalne zagrożenia i korzyści dla każdego pacjenta. Ciąża: Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Viantan u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające. Można rozważyć stosowanie produktu Viantan w okresie ciąży, jeśli jest to konieczne, pod warunkiem przestrzegania wskazań i dawkowania, aby uniknąć przedawkowania witamin. Nie należy przekraczać zalecanej dawki dobowej, ponieważ duże dawki witaminy A podawane w okresie ciąży mogą powodować wady płodu. Karmienie piersią: Produkt leczniczy Viantan i jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Stosowanie produktu leczniczego Viantan nie jest zalecane podczas karmienia piersią ze względu na ryzyko przedawkowania witaminy A u noworodka. Płodność: dane nie są dostępne. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn: Viantan nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

# Informacja o produkcji

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Odnotowano rzadkie przypadki reakcji anafilaktoidalnych po pozajelitowym podaniu preparatów wielowitaminowych. Zgłaszano również rzadkie przypadki reakcji anafilaktoidalnych po podaniu dużych dawek dożylnych tiaminy, głównie u pacjentów ze skłonnością do reakcji alergicznych. Ryzyko to jest jednak nieistotne, jeśli tiamina jest podawana jednocześnie z innymi witaminami z grupy B. Częstość występowania działań niepożądanych: Zaburzenia żołądka i jelit - nieznaną: Nudności, wymioty, biegunka; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania- nieznaną: Reakcje w miejscu wstrzyknięcia, np. uczucie pieczenia, wysypka; Zaburzenia układu immunologicznego - nieznaną: Nadwrażliwość do wstrząsu anafilaktycznego; Badania diagnostyczne- nieznaną: Wzrost aktywności transaminaz, wzrost aktywności aminotransferazy alaninowej, wzrost całkowitego stężenia kwasów żółciowych, wzrost aktywności gamma-glutamylotransferazy, wzrost aktywności dehydrogenazy glutaminianowej, wzrost stężenia fosfatazy zasadowej we krwi. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

**PRZEDAWKOWANIE:** Ryzyko przedawkowania jest szczególnie duże, jeśli pacjent otrzymuje witaminy z wielu źródeł lub ogólna suplementacja witaminy nie odpowiada indywidualnym potrzebom pacjenta, lub u pacjentów ze zwiększoną podatnością na hiperwitaminozę (np. pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek). Objawy przedawkowania: Do najczęstszych objawów przedawkowania multiwitamin należą nudności, wymioty i biegunka. Ponadto, ostre i przewlekłe przedawkowanie witamin może spowodować objawową hiperwitaminozę z objawami takimi jak: - Witamina A: sucha, łuszcząca się skóra i objawy podwyższonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego; uszkodzenie wątroby może prowadzić do żółtaczki lub wodobrzusza; - Witamina C: kryształki szczawianu wapnia mogą powodować ostrą niewydolność nerek lub przewlekłą nefropatię; - Witamina D: hiperkalcemia; - Witamina E: nudności, ból głowy, osłabienie; - Witamina K: może powodować zaburzenia krzepnięcia krwi; - Witamina B6: neuropatia obwodowa; - Witamina B2: może powodować żółte zabarwienie potu; - Witaminy B: mo-

gą nasilać żółte zabarwienie moczu. Leczenie: Leczenie przedawkowania witamin zazwyczaj polega na zaprzestaniu suplementacji witamin i innych działaniach zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

**WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE,** Właściwości farmakodynamiczne: Grupa farmakoterapeutyczna: dodatki do roztworów do podawania dożylnego; witaminy Kod ATC: B05XC. Witaminy są niezbędnym składnikiem odżywiania. Służą do zachowywania integralności organizmu i jego funkcji. Witaminy podawane pozajelitowo zapobiegają konsekwencjom klinicznym niedoboru witamin w sytuacjach, gdy pacjent nie może lub nie powinien przyjmować pożywienia doustnie. Właściwości farmakokinetyczne: Wchłanianie- substancje czynne zawarte w produkcie leczniczym to składniki fizjologiczne organizmu, które są w 100 procentach biodostępne po podaniu drogą dożylną. Dystrybucja i metabolizm- witaminy są rozprowadzane w organizmie w taki sam sposób jak witaminy przyjmowane drogą doustną z pożywieniem. Odnosi się to również do wszystkich procesów metabolicznych. Wydalanie- witaminy rozpuszczalne w tłuszczach są głównie przechowywane w wątrobie i tkance tłuszczowej. Z wyjątkiem witaminy K, witaminy rozpuszczalne w tłuszczach ogólnie są wydalane wolniej niż witaminy rozpuszczalne w wodzie, natomiast witaminy A i D mogą się nagromadzać, powodując działanie toksyczne w organizmie. Witamina K nagromadza się głównie w wątrobie, ale jest przechowywana w organizmie jedynie przez krótki czas. Witaminy rozpuszczalne w wodzie, takie jak witamina C i witaminy z grupy B, są przechowywane w organizmie jedynie przez krótki czas, a następnie są wydalane z moczem.

**PRZEDKLINICZNE DANE O BEZPIECZEŃSTWIE:** W badaniach nieklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie w przypadku narażenia przekraczającego maksymalną ekspozycję u człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej. Szczegółowe informacje znajdują się poniżej: a) Toksyczność: Toksyczność składników czynnych po podaniu pojedynczej dawki i po podaniu wielokrotnym jest bardzo niska. Dostępne dane nie wskazują na potencjalne zagrożenie dla człowieka. b) Mutagenność lub rakotwórczość: Nie ma dostępnych przedklinicznych badań dotyczących mutagenności lub rakotwórczości produktu leczniczego Viantan. Nie przewiduje się działania mutagennego ani rakotwórczego składników czynnych w warunkach praktyki klinicznej. c) Teratogenność: Nie ma dostępnych badań dotyczących toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa produktu leczniczego Viantan. W badaniach oceniających duże dawki pojedynczych witamin zgłaszano przypadki zaburzeń rozwoju płodu. d) Toksyczny wpływ na rozród: Nie przeprowadzono badań embriotoksyczności produktu leczniczego Viantan. Badano substancję stanowiącą

podłoże – tak zwane mieszane micelle (kwas glikocholowy i lecytyna). W badaniach embriotoksyczności przeprowadzonych na szczurach i królikach nie uzyskano żadnych wyników wskazujących na teratogenność. Stosowanie dawki 10-krotnie przekraczającej dawkę terapeutyczną u królików prowadziło do spontanicznego poronienia. Podanie dawki 10-20-krotnie przekraczającej dawkę terapeutyczną u szczurów w okresie okołoporodowym i poporodowym prowadziło do zwiększonej śmiertelności potomstwa.

**WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH:** Glicyna, Kwas solny stężony (do ustalania pH), Sodu glikocholan, Fosfatydylocholina sojowa (Lipoid S 100), Sodu wodorotlenek (do ustalania pH).

**NIEZGODNOŚCI FARMACEUTYCZNE:** Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, jeśli nie wykazano zgodności i stabilności. Jeśli konieczne jest jednoczesne podawanie leków niezgodnych z produktem leczniczym Viantan, należy je podawać przez osobne linie dożylnie. Dodatki mogą być niezgodne z żywniem pozajelitowym zawierającym produkt leczniczy Viantan. Witamina A i tiamina zawarte w produkcie leczniczym Viantan mogą reagować z wodorosiarczynami zawartymi w roztworach do żywienia pozajelitowego (np. pochodzącymi z dodatków), co może prowadzić do degradacji witaminy A i tiaminy. Podwyższone pH roztworu może nasilać degradację niektórych witamin. Należy wziąć to pod uwagę podczas dodawania roztworów zasadowych do mieszaniny zawierającej Viantan. Stabilność kwasu foliowego może być mniejsza w wyniku zwiększonego stężenia wapnia w dodawanym środku.

**OKRES WAŻNOŚCI:** Zamknięte opakowanie- 2 lata. Odtworzony i rozcieńczony produkt leczniczy należy użyć natychmiast.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA:** Przechowywać w lodówce (2°C-8°C). W temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) produkt traci ważność po upływie 3 miesięcy.

**RODZAJ I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:** Fiolki z oranżowego szkła typu I zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem i polipropylenową nakładką (zamknięcie typu flip-off). Dostępne w opakowaniach po 5 lub 10 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA I PRZYGOTOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DO STOSOWANIA:** Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Podczas odtworzenia i rozcieńczania produktu w odpowiednim roztworze i (lub)

emulsji do infuzji należy ściśle przestrzegać zasad techniki aseptycznej. Zawartość fiołki należy rozpuścić, dodając 5 ml odpowiedniego rozpuszczalnika (woda do wstrzykiwań, roztwór glukozy 50 mg/ml lub chlorku sodu 9 mg/ml) oraz delikatnie wstrząsać w celu rozpuszczenia liofilizowanego proszku. Nie stosować, jeśli odtworzony roztwór nie jest przejrzysty i zabarwiony na żółtopomarańczowo. Odtworzony roztwór należy użyć natychmiast. Proszek musi być całkowicie rozpuszczony przed dodaniem do któregośkolwiek z następujących produktów leczniczych: roztwór glukozy 50 mg/ml, roztwór chlorku sodu 9 mg/ml, emulsja tłuszczowa, dwuskładnikowa mieszanina do żywienia pozajelitowego zawierająca glukozę, elektrolity i aminokwasy, lub trójskładnikowa mieszanina do żywienia pozajelitowego zawierająca glukozę, elektrolity, roztwory aminokwasów i lipidy. Należy dokładnie wymieszać końcowy roztwór. Po dodaniu produktu leczniczego Viantan do roztworu do żywienia pozajelitowego należy sprawdzić, czy nie nastąpiła nieprawidłowa zmiana barwy i (lub) czy nie ma osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wyżej wymienionych, jeśli nie wykazano zgodności i stabilności. Stosować wyłącznie, jeśli oryginalne zamknięcie nie jest naruszone, produkt ma postać żółto-pomarańczowej bryłki lub proszku, a pojemnik nie jest uszkodzony. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu pojemnik i niewykorzystane resztki należy usunąć.

**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:**

B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Niemcy  
Adres pocztowy 34209 Melsungen, Niemcy  
Tel.: +49-5661-71-0 Fax: +49-5661-71-4567.

**NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:**  
Pozwolenie nr 24855

**DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 30.07.2018

**Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz

Przed przepisaniem należy zapoznać się Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Aesculap Chifa Sp.z o.o. | ul. Tysiąclecia 14 | 64-300 Nowy Tomyśl  
tel: +48 61 44 20 100 | fax: + 48 61 44 23 936 | [www.chifa.com.pl](http://www.chifa.com.pl)

Firma grupy B. Braun