

Vitalipid™ N Adult

MULTIVITAMIN

Concentrate for solution for infusion, emulsion

COMPOSITION

Each ml contains :

Vitamin A 99 mcg (330 IU)

Vitamin D₂ 0.5 µg (20 IU)

Vitamin E 0.91 mg (1 IU)

Vitamin K₁ 15 µg

pH approximately 8

Vitalipid N Adult is a white [homogeneous](#) emulsion.

[Vitalipid N Adult is a sterile oil-in-water emulsion containing fat-soluble vitamins in the oil phase.](#)

MODE OF ACTIONS

Vitalipid N Adult is a mixture of fat – soluble vitamin in amounts normally absorbed from the oral diet and should have no pharmacodynamic effect besides maintaining or repleting the nutritional status. When infused intravenously, the fat – soluble vitamin in Vitalipid N Adult are metabolized in a similar way to fat – soluble vitamin from an oral diet.

INDICATIONS

Vitalipid N Adult indicated as a supplement in complete intravenous nutrition to meet the daily requirements of the fat – soluble vitamins A, D₂, E and K₁.

DOSAGE

Must be diluted before use, Adult and children age 11 years and above.

One ampoule (10 ml) of Vitalipid N Adult is added to 500 ml Intralipid 10 % or 20 % and 333 ml of Intralipid 30 %. After mixing by gentle agitation the emulsion is infused as described for Intralipid. The daily maintenance dosage of the vitamins A, D₂, E and K₁ are thereby supplied.

Vitalipid N Adult should be added aseptically within one hour before the start of the infusion and should be used within 24 hours.

Vitalipid N Adult can be used to reconstitute Soluvit™ N. The contents of one vial of Soluvit N (the daily maintenance dosages of water – soluble vitamins) are dissolved by the aseptic addition of 10 ml of Vitalipid N Adult and added to Intralipid.

CONTRAINDICATIONS

[Hypersensitivity to egg-, soya- or peanut protein or to any of the active substances or excipients.](#)

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

Patients known to be allergic to soy and egg proteins should be given Vitalipid N Adult with caution. Vitalipid N Adult must not be given undiluted.

DRUG INTERACTION

Vitalipid N Adult contains vitamin K₁, which may interact with anticoagulants of the coumarin type.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

No effects on the ability to drive and operate machines are to be expected.

UNDESIRABLE EFFECTS

No adverse effects related to Vitalipid N Adult have been reported.

REPORTING OF SUSPECTED ADVERSE REACTION

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via pv.indonesia@fresenius-kabi.com and/or through the national reporting system :

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560, Indonesia

Email: pv-center@pom.go.id

Website: <https://e-meso.pom.go.id>

OVERDOSE

Overdoses of fat-soluble vitamins may lead to toxicity syndromes, but there is no evidence of any toxicity at the dosages recommended.

No adverse effects of a single overdose of fat-soluble vitamins should occur. No specific treatment is needed.

After prolonged infusion of an overdose of Vitamin D, elevated serum concentrations of Vitamin D metabolites may occur. This may cause osteopenia.

Rapid infusion of Vitamin K₁ in colloid water solution may provoke flushing, bronchospasm, tachycardia and hypotension. This has not been reported after infusions of Vitalipid N Adult.

LIST OF EXCIPIENT

Purified soybean oil

Purified egg phospholipids

Glycerol (anhydrous)

Sodium hydroxide 1 M

Water for injections

INCOMPATIBILITIES

Vitalipid N Adult may only be added to or mixed with other medicinal products for which compatibility has been documented.

SHELF LIFE

Shelflife of medicinal product as package for sale: 2 years.

In-use shelf life : 24 hours

Storage after mixing

The addition of Vitalipid N Adult to Intralipid should be made within one hour before the start of the infusion, and the infusion should be completed within 24 hours from preparation to prevent microbiological contamination.

The left-over contents of opened bottles/vials/ampoules should be discarded and not kept for later use.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

STORAGE

Store below 25°C. Protect from light. Do not freeze.

PACKAGE QUANTITIES

Ampoule 10 x 10 ml Reg No DK11374502143B1

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER
MEDICAL PRESCRIPTION ONLY****Manufactured by :**

Fresenius Kabi AB
75174 Uppsala, Sweden

Registered by :

PT. Fresenius Kabi Combiphar
Bandung Barat – Indonesia

Imported by :

PT. Fresenius Kabi Indonesia
Jakarta - Indonesia

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

VITALIPID[®] N ADULT

Vitamin A, D₂, E, K₁

Larutan Konsentrat untuk Infus

Baca keseluruhan isi leaflet dengan seksama sebelum menggunakan obat ini karena leaflet ini berisi informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu untuk membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada Dokter atau Perawat Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan Dokter atau Perawat Anda. Termasuk semua kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apa isi leaflet ini

1. Apa itu Vitalipid N Adult dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Vitalipid N Adult
3. Bagaimana penggunaan Vitalipid N Adult
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana penyimpanan Vitalipid N Adult
6. Isi kemasan dan Informasi lainnya

1. Apa itu Vitalipid N Adult dan apa kegunaannya

Vitalipid N Adult merupakan vitamin larut lemak, dapat digunakan bersama dengan Intralipid secara langsung ke dalam aliran darah ketika Anda tidak dapat makan dengan normal. Vitalipid N Adult diindikasikan sebagai suplemen dalam nutrisi intravena lengkap untuk memenuhi kebutuhan harian vitamin larut lemak A, D₂, E dan K.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Vitalipid N Adult

Jangan menggunakan Vitalipid N Adult:

- Jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap Vitamin A, Vitamin D₂, Vitamin E dan Vitamin K₁ atau terhadap komponen lain yang terkandung dalam Vitalipid N Adult (dapat dilihat pada bagian 6).

Peringatan dan Perhatian

Konsultasikan dengan Dokter atau Perawat Anda sebelum menggunakan Vitalipid N Adult. Dokter dan Perawat Anda akan memastikan Vitalipid N Adult disiapkan dengan benar sebelum Anda menerimanya.

Obat-obatan lain dan Vitalipid N Adult

Beritahukan Dokter atau Perawat jika Anda sedang atau baru saja atau mungkin akan mengonsumsi obat-obatan lain.

Beritahukan Dokter Anda jika sedang mengonsumsi obat-obatan untuk menghentikan pembekuan darah (antikoagulan).

Vitalipid N Adult mengandung *soya bean oil* dan *egg phospholipid*.

Soya bean oil dan *egg phospholipid* dapat menyebabkan reaksi alergi. Jika Anda alergi terhadap kacang kedelai, kacang atau telur, Anda tidak boleh diberikan obat ini.

3. Bagaimana penggunaan Vitalipid N Adult

Vitalipid N Adult diberikan ke Anda oleh Dokter atau Perawat Anda melalui infus (disuntik melalui pembuluh darah vena). Dokter Anda akan menentukan dosis yang tepat untuk Anda terima.

Dosis

Dewasa dan anak diatas umur 11 tahun

Dosis Vitalipid N Adult yang biasa digunakan untuk orang dewasa dan anak diatas 11 tahun adalah 10 mL setiap hari.

1 ampul (10 mL) Vitalipid N Adult ditambahkan secara aseptik ke Intralipid dalam waktu 1 jam sebelum infus dimulai. Campuran harus digunakan dalam waktu 24 jam

Vitalipid N Adult dapat juga digunakan untuk melarutkan Soluvit N. 1 vial Soluvit N dilarutkan dalam 10 mL Vitalipid N Adult secara aseptik. Larutan yang telah dilarutkan kemudian ditambahkan ke dalam Intralipid sebelum digunakan.

Jika Anda diberikan lebih banyak Vitalipid N Adult

Kecil kemungkinan Anda akan menerima lebih banyak infus daripada yang seharusnya karena Dokter atau Perawat Anda akan memantau selama Perawatan. Namun, jika Anda merasa bahwa dosis Vitalipid N Adult terlalu banyak, segera beritahu Dokter atau Perawat Anda.

Tanyakan kepada Dokter atau Perawat Anda jika memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti obat-obatan lainnya, Vitalipid N Adult dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Vitalipid N Adult mengandung *soya bean oil* dan *egg phospholipid*, yang jarang menyebabkan reaksi alergi.

Reaksi alergi silang telah diamati antara kacang kedelai dan kacang tanah.

Jika Anda mengalami efek yang tidak diinginkan, segera beritahu Dokter atau Perawat Anda.

Pelaporan efek samping

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke Dokter, Apoteker atau Perawat. Anda dapat juga melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung melalui kontak berikut: pv.indonesia@fresenius-kabi.com. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat.

5. Bagaimana penyimpanan Vitalipid N Adult

Dokter, Apoteker dan Perawat Anda bertanggung jawab terhadap penyimpanan, penggunaan dan pembuangan obat Vitalipid N Adult dengan benar.

Simpan dibawah suhu 25°C. Jangan dibekukan. Simpan dalam kemasan untuk melindungi dari cahaya.

Larutan tidak boleh digunakan setelah tanggal kedaluarsa yang tercantum pada kemasan.

Larutan yang tersisa setelah pengobatan harus dibuang mengikuti prosedur yang berlaku di Rumah Sakit.

6. Isi kemasan dan Informasi lainnya

Zat aktif

Setiap 1 mL emulsi mengandung :

Retinol (sebagai palmitat) setara dengan retinol (Vitamin A) 99 µg (330 IU), *Ergocalciferol* (Vitamin D₂) 0.5 µg (20 IU), *dl-alpha-tocopherol* (Vitamin E) 0.91 mg (1 IU), *Phytomenadion* (Vitamin K₁) 15 µg.

Bahan-bahan lain:

Vitalipid N Adult juga mengandung *purified soya-bean oil*, *purified egg phospholipids*, gliserol, natrium hidroksida and air untuk injeksi. Lihat bagian 2 untuk informasi lebih lanjut.

Seperti apa bentuk dan isi Vitalipid N Adult

Vitalipid N Adult adalah emulsi steril berwarna putih (campuran minyak dan air) mengandung vitamin larut lemak. Setiap ampul berisikan 10 mL emulsi.

Dus, 10 ampul @ 10 mL Reg No. DKI1374502143B1
HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi Oleh :
Fresenius Kabi AB
75174 Uppsala, Swedia

Didaftarkan oleh :

PT. Fresenius Kabi Combiphar
Bandung Barat - Indonesia

Diimpor oleh:
PT. Fresenius Kabi Indonesia
Jakarta - Indonesia