

Vitalipid™ N Infant

MULTIVITAMIN

Concentrate for solution for infusion, emulsion

COMPOSITION

Each ml contains :

Vitamin A	69 mcg (230 IU)
Vitamin D ₂	1.0 µg (40 IU)
Vitamin E	0.64 mg (0.7 IU)
Vitamin K ₁	20 µg

pH approximately 8

Vitalipid N Infant is a white [homogenous](#) emulsion.

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

MODE OF ACTIONS

Vitalipid N Infant 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 Infant are metabolized in a similar way to fat – soluble vitamin from an oral diet.

INDICATIONS

Vitalipid N Infant is indicated in infants and children up to 11 years of age as a supplement in complete intravenous nutrition to meet the daily requirements of the fat-soluble vitamins A, D₂, E and K₁.

DOSAGE

Infants below 2.5 kg.

Vitalipid N Infant in dosage of 4 ml / kg body weight / day to preterm and low birth weight infants up to 2.5 kg body weight.

Infants and children above 2.5 kg and under 11 years.

Vitalipid N Infant in a dosage of 10 ml / day. The daily dosage must not exceed 10 ml. The daily dosage is added to Intralipid 10 % or 20 %. 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 Infant should be added aseptically within one hour before the start of the infusion and should be used within 24 hours.

Must be diluted before use.

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 Infant with caution. Vitalipid N Infant must not be given undiluted.

DRUG INTERACTION

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

FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION

Not applicable

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Not applicable

UNDESIRABLE EFFECTS

No adverse effects related to Vitalipid N Infant 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 the following contact: pv.indonesia@fresenius-kabi.com](mailto: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

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

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

After prolonged infusion 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 Infant.

LIST OF EXCIPIENT

Purified soybean oil

Purified egg phospholipids

Glycerol (anhydrous)

Sodium hydroxide

Water for injections

INCOMPATIBILITIES

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

SHELF LIFE

Shelf life of medicinal product as package for sale: 2 years.

In-use shelf life: 24 hours

Storage after mixing

The addition of Vitalipid N Infant to Intralipid 10% or 20% 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 DK11374502143A1

**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 INFANT

Vitamin A, D₂, E, K₁

Larutan Konsentrat untuk Infus

Baca keseluruhan isi leaflet dengan seksama sebelum anak anda 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 anak anda.
- Jika mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau perawat anak anda. Termasuk semua kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apa isi leaflet ini

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

1. Apa itu Vitalipid N Infant dan apa kegunaannya

Vitalipid N Infant diperuntukkan untuk bayi dan anak-anak. Vitalipid N Infant merupakan vitamin larut lemak dalam nutrisi parenteral anak anda ketika tidak dapat makan dengan normal.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Vitalipid N Infant pada anak anda

Jangan menggunakan Vitalipid N Infant:

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

Peringatan dan Perhatian

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker sebelum anak anda diberikan Vitalipid N Infant :

- Jika pernah mengalami reaksi alergi terhadap protein dari telur, kedelai atau kacang tanah.

- Jika tidak diencerkan, maka akan ditambahkan ke larutan lain yaitu Intralipid sebelum diberikan ke anak anda.
Dokter dan perawat anda akan memastikan Vitalipid N Infant disiapkan dengan benar sebelum anak anda menerimanya.

Obat-obatan lain dan Vitalipid N Infant

Beritahukan dokter atau perawat jika anak anda sedang atau baru saja atau mungkin akan mengkonsumsi obat-obatan lain.

Beritahukan dokter anda jika anak anda sedang mengkonsumsi obat-obatan untuk menghentikan pembekuan darah (antikoagulan).

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

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

3. Bagaimana penggunaan Vitalipid N Infant

Vitalipid N Infant diberikan ke anak anda oleh dokter atau perawat melalui infus (disuntik melalui pembuluh darah vena). Dokter akan memutuskan dosis yang tepat untuk anak anda terima.

Dosis

Untuk bayi prematur dan bayi dengan berat badan lahir rendah hingga berat badan 2,5 kg :

Dosis harian Vitalipid N Infant yang biasa digunakan adalah 4 mL/kg berat badan.

Untuk bayi dengan berat badan diatas 2,5 kg dan anak-anak usia hingga 11 tahun:

Dosis harian 10 mL/hari.

Jika anak anda diberikan lebih banyak Vitalipid N Infant

Sangat kecil kemungkinannya anak anda akan menerima lebih banyak infus daripada yang seharusnya karena dokter atau perawat akan memantaunya selama perawatan

Namun, jika Anda merasa bahwa anak anda menerima terlalu banyak infus Vitalipid N Infant, segera beri tahu dokter atau perawat.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

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

Vitalipid N Infant 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 melihat efek yang tidak diinginkan, segera beritahu dokter atau perawat anak 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 efek samping atau kondisi tidak nyaman secara langsung ke Industri Farmasi melalui kontak : pv.indonesia@fresenius-kabi.com. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat.

5. Bagaimana penyimpanan Vitalipid N Infant

Jauhkan obat ini dari jangkauan anak-anak.

Dokter, apoteker dan perawat anda bertanggung jawab terhadap penyimpanan, penggunaan dan pembuangan obat Vitalipid N Infant dengan benar.

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

Larutan tidak boleh digunakan setelah tanggal kedaluwarsa 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) 69 µg (230 IU), *Ergocalciferol* (Vitamin D₂) 1 µg (40 IU), *dl-alpha-tocopherol* (Vitamin E) 0.64 mg (0.7 IU), *Phytomenadion* (Vitamin K₁) 20 µg.

Bahan-bahan lain:

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

Seperti apa bentuk dan isi Vitalipid N Infant

Vitalipid N Infant 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. DKI1374502143A1
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