

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vitalipid Infant infuusiokonsentraatti, emulsiota varten

all-*rac*- α -tokoferoli, A-vitamiini, fytofenadioni, ergokalsiferoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi saa lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vitalipid Infant on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Vitalipid Infant -valmistetta
3. Miten Vitalipid Infant -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vitalipid Infant -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vitalipid Infant on ja mihin sitä käytetään

Vitalipid Infant on steriili öljy/vesi-emulsio, joka sisältää rasvaliukoisia vitamiineja: all-*rac*- α -tokoferolia (E-vitamiinia), A-vitamiinia, fytofenadionia (K-vitamiinia) ja ergokalsiferolia (D-vitamiinia).

Vitalipid Infant on tarkoitettu käytettäväksi suonensisäistä ravintoa (tiputuksena laskimoon) saaville potilaille A-, K-, D- ja E-vitamiinien päivittäisen tarpeen tyydyttämiseksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Vitalipid Infant -valmistetta

Älä käytä Vitalipid Infant -valmistetta

- jos lapsesi on allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos lapsesi on allerginen maapähkinöille tai soijalle. Vitalipid Infant sisältää soijaöljyä (puhdistetussa soijaöljyssä voi olla maapähkinän valkuaisaineita).
- jos lapsesi on allerginen munalle.
- jos lapsesi on saanut liian paljon vitamiineja.
- jos lapsesi veressä tai virtsassa on liikaa kalsiumia.
- jos lapsesi saa A-vitamiinia tai retinoideiksi kutsuttuja lääkkeitä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Vitalipid Infant kohdassa 2).

Varoitukset ja varotoimet

Kerro heti lääkärille, jos lapsellesi tulee allergiaoireita. Katso lisätietoja kohdasta 4 Mahdolliset haittavaikutukset.

Lääkäri saattaa haluta seurata vitamiinien määrää lapsesi veressä, erityisesti jos lapsesi saa tätä lääkevalmistetta pitkäaikaisesti.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin lapsellesi annetaan Vitalipid Infant -valmistetta, jos

- lapsellasi on poikkeavuuksia ihossa ja luissa, kuten ihon kesimistä, kutinaa tai keltaisuutta tai luukipua.
- lapsesi näkee kaksoiskuvia.
- lapsesi on vähän valkuaisaineita sisältävällä ruokavaliolla.
- lapsellasi on munuais- tai maksaongelmia.
- lapsesi on pienikokoinen.
- lapsesi veressä tai virtsassa on paljon kalsiumia.
- lapsesi sairastaa verenvuotosairautta.
- lapsellasi on makuuhaavoja, haavoja tai palovammoja.
- lapsellasi on imeytymishäiriö, jota kutsutaan lyhytsuolioireyhtymäksi.
- lapsesi sairastaa kystistä fibroosia.
- lapsellasi on sydänongelmia.

Muut lääkevalmisteet ja Vitalipid Infant

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lapsesi saa parhaillaan tai on äskettäin saanut tai saattaa saada muita lääkkeitä.

- A-vitamiinia ja retinoideiksi kutsuttuja lääkkeitä (kuten beksaroteeni, jota käytetään erään ihosyöpätyypin hoitoon). Samanaikainen käyttö saattaa suurentaa myrkyllisten vaikutusten riskiä.
- Tipranaviirivalmisteita (käytetään HIV-infektion hoitoon). Sekä Vitalipid Infant että tipranaviirivalmisteet sisältävät E-vitamiinia, joten lapsesi voi saada sitä liikaa.
- Niin sanottuja veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (antikoagulantteja, kuten varfariinia ja fenprokumonia). Vitalipid Infant -valmisteen ja näiden lääkkeiden samanaikaista käyttöä pitää välttää, koska K₁-vitamiini voi estää niiden vaikutuksen ja E-vitamiini voi lisätä niiden vaikutusta.
- Vitamiinilisiä tai vitamiineja sisältäviä lääkkeitä. Yhteisvaikutukset rasvaliukoisten vitamiinien ja muiden parenteraalisten ravitsemusvalmisteiden aineosien välillä ovat harvinaisia.
- Ultraviolettivalo voi tehdä A-vitamiinin tehottomaksi.

Vitalipid Infant sisältää soijaöljyä

Lapsellesi ei saa käyttää tätä lääkettä, jos hän on allerginen maapähkinälle tai soijalle.

3. Miten Vitalipid Infant -valmistetta käytetään

Suosittelun annos ennenaikaisesti syntyneille ja pienikokoisille vastasyntyneille 2,5 kg:aan saakka on 4 ml/kg/vrk.

Suosittelu annos vastasyntyneille ja yli 2,5 kg painaville lapsille 11 vuoden ikään saakka on 10 ml/vrk.

Lisätyn Vitalipid Infant -valmisteen kokonaismäärä ei saa ylittää 10 ml:aa vuorokaudessa.

Vitalipid Infant -valmisteen antaa lapsellesi lääkäri tai sairaanhoitaja. Vitalipid Infant annetaan tiputuksena verisuoneen (laskimonsisäisenä infuusiona) laimennuksen jälkeen. Laimennusohjeet annetaan hoitoalan ammattilaisille tarkoitettussa osassa.

Jos lapsesi saa enemmän Vitalipid Infant -valmistetta kuin hänen pitäisi

Terveystieteiden ammattilaiset laimentavat Vitalipid Infant -valmisteen ja antavat sitä lapsellesi, siksi on epätodennäköistä, että lapsesi saisi suuremman annoksen kuin hänen pitäisi.

- Rasvaliukoisten vitamiinien yksittäisen yliannostuskerran ei pitäisi aiheuttaa haittavaikutuksia.
- D-vitamiini: Pitkäaikaiset suuret yliannokset voivat aiheuttaa osteopeniaa (luun tiheyden vähenemistä).
- K-vitamiini: Nopea K-vitamiini-infuusio voi aiheuttaa ihon punastumista, bronkospasmin (keuhkoputkien seinämien lihaskouristus), sydämen tiheilyöntisyyttä (takykardia), ja matalaa verenpainetta.

- A-vitamiini: Suuri yksittäinen yliannos voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan häiriötä, päänsärkyä, aivopaineen suurentumista, näköhermon turvotusta, psyykkisiä häiriötä, ärtyneisyyttä, kouristuskohtauksia tai ihon kuoriutumista ja luumuutoksia (ylikasvua, lyhentymistä, vähentynyttä tiheyttä). Pitkäaikainen yliannostus saattaa aiheuttaa aivopaineen suurentumista sekä luiden rakenteellisia muutoksia, jotka yleensä havaitaan aristavana tai kivuliaana ihonalaisena turvotuksena raajoissa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Tuntematon (koska saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- Allergiset reaktiot. Oireina voivat olla ihottuma ja nokkosihottuma, hengitysvaikeudet, puristuksen tunne rinnassa sekä suun, kasvojen, huulten tai kielen turvotus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vitalipid Infant -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Laimennuksen jälkeiset säilytysolosuhteet ks. hoitoalan ammattilaisille tarkoitettu kohta.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos ei ole maitomainen valkoinen emulsio tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vitalipid Infant sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat:

	1 ml:		10 ml:	
all- <i>rac</i> - α -tokoferoli (E-vitamiini)	640 mikrog	(0,7 IU)	6400 mikrog	(7 IU)
Retinolipalmitaatti vastaten retinolia (A-vitamiini)	69 mikrog	(230 IU)	690 mikrog	(2300 IU)
Fytomenadioni (K ₁ -vitamiini)	20 mikrog		200 mikrog	
Ergokalsiferoli (D ₂ -vitamiini)	1 mikrog	(40 IU)	10 mikrog	(400 IU)

- Muut aineet ovat puhdistettu soijaöljy, puhdistetut munafosfolipidit, glyseroli, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Infuusiokonsentraatti emulsiota varten

Maitomainen, valkoinen steriili öljy/vesiemulsio, jonka pH on noin 8 ja osmolaalisuus noin 300 mOsm/kg vettä.

Pakkauskoko: 10 x 10 ml lasiampulli.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Ruotsi

Tämä seloste on tarkastettu viimeksi 14.4.2020.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ei saa antaa laimentamattomana.

Yhteensopivuus

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

10 ml (1 ampulli) Vitalipid Infant -valmistetta voidaan lisätä

- 500 ml:aan Intralipid 200 mg/ml -infuusionestettä
- 100–500 ml:aan SMOFlipid-infuusionestettä
- 100–1000 ml:aan 50 mg/ml glukoosi-infuusioliuosta
- 100–500 ml:aan 100 mg/ml glukoosi-infuusioliuosta
- 50–500 ml:aan 9 mg/ml natriumkloridi-infuusioliuosta.
- Vähintään 2 vuoden ikäisille potilaille:
 - mihin tahansa pakkauskokoon Kabiven- tai Kabiven Perifer -infuusionestettä
 - mihin tahansa pakkauskokoon SmofKabiven-, SmofKabiven Elektrolyytiton- tai SmofKabiven Perifer -infuusionestettä.

Yli 10 kg:n painoisille lapsille 11 ikävuoteen asti: Vitalipid Infant -valmistetta voidaan käyttää Soluvit-infuusiokuiva-aineen liuottamiseen. Yhden Soluvit-injektiopullon sisältö liuotetaan lisäämällä injektiopulloon 10 ml (yksi ampulli) Vitalipid Infant -valmistetta. Tämän jälkeen seos lisätään mihin tahansa yhteensopivaan lääkevalmisteeseen.

Alle 10 kg:n painoiset lapset: Vitalipid Infant -valmistetta ei suositella käytettäväksi Soluvit-infuusiokuiva-aineen liuottamiseen tälle potilasryhmälle, koska Vitalipid Infant -valmisteen ja Soluvit-infuusiokuiva-aineen annostusohjeet eroavat toisistaan.

Vitalipid Infant -valmistetta ei saa lisätä liuokseen tai emulsioon aiemmin kuin 1 tunti ennen infuusion aloittamista.

Seoksen tasakoosteisuus varmistetaan kääntelemällä pakkausta pari kertaa juuri ennen infuusiota.

Vain kertakäyttöön.

Infuusion jälkeen ylimääräinen seos on hävitettävä.

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna seos tulisi käyttää välittömästi valmistamisen jälkeen. Ellei sitä käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä ne saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Vitalipid Infant koncentrat till infusionsvätska, emulsion

all-*rac*-alfa-tokoferol, vitamin A, fytomenadion, ergokalciferol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vitalipid Infant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vitalipid Infant
3. Hur du använder Vitalipid Infant
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vitalipid Infant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vitalipid Infant är och vad det används för

Vitalipid Infant är steril olja-i-vatten emulsion som innehåller fettlösliga vitaminer; all-*rac*-alfa-tokoferol (vitamin E), vitamin A, fytomenadion (vitamin K) och ergokalciferol (vitamin D).

Vitalipid Infant är avsett för patienter som får intravenös näring (som dropp i en ven) för att tillgodose det dagliga behovet av vitamin A, K, D och E.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vitalipid Infant

Använd inte Vitalipid Infant

- om ditt barn är allergiskt mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om ditt barn är allergiskt mot jordnötter eller soja. Vitalipid Infant innehåller sojaolja (renad sojaolja kan innehålla jordnötsprotein),
- om ditt barn är allergiskt mot ägg,
- om ditt barn har fått för mycket vitaminer,
- om ditt barn har för mycket kalcium i blodet eller urinen,
- om ditt barn använder vitamin A eller läkemedel som kallas retinoider (se "Andra läkemedel och Vitalipid Infant" nedan).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare omedelbart om ditt barn får symptom på allergi. Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för mer information.

Läkaren kan vilja kontrollera mängden vitaminer i ditt barns blod, speciellt om ditt barn får detta läkemedel under långa tidsperioder.

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan ditt barn får Vitalipid Infant om ditt barn:

- har symptom på hud- och skelettpåverkan, såsom fjällning, klåda och gulaktig färg på huden eller ont i lederna och/eller skelettet,
- har dubbelseende,
- står på lågproteindiet,

- har problem med njurar eller lever,
- har liten kroppsstorlek,
- har mycket kalcium i blodet eller urinen,
- har en blödarsjukdom,
- har liggsår, sår eller brännskador,
- har svårt att ta upp näringsämnen från tarmen p.g.a. korttarmsyndrom,
- har cystisk fibros,
- har hjärtproblem.

Andra läkemedel och Vitalipid Infant

Tala om för din läkare om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Vitamin A och läkemedel som kallas retinoider (t.ex. bexaroten, som används för att behandla en typ av hudcancer). Samtidig användning kan öka risken för biverkningar.
- Läkemedel som innehåller tipranavir (som används för behandling av HIV). Både Vitalipid Infant och läkemedel med tipranavir innehåller vitamin E, vilket kan leda till att ditt barn får i sig för mycket vitamin E.
- Så kallade antikoagulantia (såsom warfarin och fenprokumon). Samtidig användning av Vitalipid Infant med dessa läkemedel bör undvikas eftersom vitamin K kan förhindra deras effekt, och vitamin E kan öka deras effekt.
- Vitamintillskott eller läkemedel som innehåller vitaminer. Interaktioner (krockar) mellan fettlösliga vitaminer och andra innehållsämnen i läkemedel för intravenös näringstillförsel är sällsynta.
- Ultraviolettt ljus kan bryta ned vitamin A.

Vitalipid Infant innehåller sojaolja

Om ditt barn är allergiskt mot jordnötter eller soja, använd inte detta läkemedel.

3. Hur du använder Vitalipid Infant

Den rekommenderade dosen för för tidigt födda barn och barn med låg födelsevikt (kroppsvikt under 2,5 kg) är 4 ml/kg kroppsvikt/dag.

Den rekommenderade dosen för nyfödda och barn med vikt över 2,5 kg till barn upp till 11 år är 10 ml (en ampull) per dag.

Den totala mängden tillsatt Vitalipid Infant får inte överstiga 10 ml/dag.

Vitalipid Infant kommer att ges till ditt barn av en läkare eller sjuksköterska. Vitalipid Infant ges som dropp i en ven (intravenös infusion) efter spädning. Instruktioner för spädning finns i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

Om ditt barn givits för stor mängd av Vitalipid Infant

Vitalipid Infant kommer att spädas och administreras av sjukvårdspersonal, det är därför osannolikt att ditt barn skulle få större dos än vad han eller hon borde.

- En enda överdos av fettlösliga vitaminer bör inte orsaka biverkningar.
- Vitamin D: Långvarig överdosering med höga doser kan orsaka osteopeni (minskad bentäthet).
- Vitamin K: Snabb infusion med vitamin K kan orsaka rodnad, bronkospasm (sammandragning av luftrören), takykardi (hjärtklappning) och lågt blodtryck.
- Vitamin A: En enda överdos med höga doser kan orsaka gastrointestinala besvär, huvudvärk, ökat tryck i hjärnan, svullnad av synnerven, psykiska störningar, irritabilitet, kramper eller fjällning av huden och skelettförändringar (längre, kortare eller sköra ben). Långvarig överdosering kan orsaka ökat tryck i hjärnan, förändringar i benstommen som vanligtvis känns igen av ömmande eller smärtsam svullnad vid arm- och benslut.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkning har rapporterats:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Allergiska reaktioner. Symtomen kan vara utslag och nässelutslag; svårt att andas; tryck över bröstet, svullnad av mun, ansikte, läppar eller tunga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera eventuella biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Vitalipid Infant ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

För förvaring efter utspädning av läkemedlet, se avsnitt avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är en mjölkliknande vit emulsion eller om behållaren är skadad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är:

	1 ml innehåller:		10 ml innehåller:	
all- <i>rac</i> -alfa-tokoferol (Vitamin E)	640 mikrog	(0,7 IE)	6400 mikrog	(7 IE)
Retinolpalmitat motsvarande retinol (Vitamin A)	69 mikrog	(230 IE)	690 mikrog	(2300 IE)
Fytomenadion (Vitamin K ₁)	20 mikrog		200 mikrog	
Ergokalciferol (Vitamin D ₂)	1 mikrog	(40 IE)	10 mikrog	(400 IE)

- Övriga innehållsämnen är renad sojaolja, renade äggfosfolipider, glycerol, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentrat till infusionsvätska, emulsion

Mjölkliknande, vit, steril olja-i-vatten emulsion med pH ca 8 och osmolalitet ca 300 mOsm/kg vatten.

Förpackningsstorlek: 10 x 10 ml glasampull

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi AB, 751 74 Uppsala, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast den 14.4.2020 i Finland, xxxx i Sverige.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ska spädas.

Kompatibilitet

Alla tillsatser bör göras aseptiskt.

10 ml (1 ampull) av Vitalipid Infant kan tillsättas i

- 500 ml Intralipid 200 mg/ml infusionsvätska, emulsion
- 100–500 ml SMOFlipid infusionsvätska, emulsion
- 100–1000 ml glukos 50 mg/ml infusionsvätska, lösning
- 100–500 ml glukos 100 mg/ml infusionsvätska, lösning
- 50–500 ml natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska, lösning.
- För patienter som är 2 år eller äldre:
 - Kabiven eller Kabiven Perifer infusionsvätska, emulsion, oavsett förpackningsstorlek
 - SmofKabiven, SmofKabiven Elektrolytfri eller SmofKabiven Perifer infusionsvätska, emulsion, oavsett förpackningsstorlek.

För barn med en kroppsvikt över 10 kg till barn upp till 11 år: Vitalipid Infant kan användas för att lösa Soluvit pulver till infusionsvätska. En injektionsflaska Soluvit löses upp genom tillsats av 10 ml (en ampull) Vitalipid Infant. Därefter sätts blandningen till en kompatibel lösning.

För barn med en kroppsvikt under 10 kg: P.g.a. skillnader i dosering för Soluvit och Vitalipid Infant kan inte upplösning av Soluvit med Vitalipid Infant rekommenderas för barn som väger under 10 kg.

Tillsats av Vitalipid Infant skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början.

För att säkerställa en homogen blandning bör behållaren vändas ett par gånger precis före infusionens början.

Endast för engångsbruk.

Eventuellt kvarvarande blandning efter infusion måste kasseras.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör blandningen användas omedelbart efter beredning. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.