

Restmengen in angebrochenen Ampullen sind zu verwerfen. Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

Nicht über 25°C und vor Licht geschützt aufbewahren!

Nur verwenden, wenn Präparat homogen und Behältnis unbeschädigt.

**Stand der Information**  
Januar 2003

 **Fresenius  
Kabi**

781438-02



## GEBRAUCHSINFORMATION

M089504/01 DE

# FrekaVit® fettlöslich

## **Zusammensetzung**

10 ml Emulsion enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Retinolpalmitat 1,941 mg  
entspr. Retinol 0,99 mg  
(Vitamin A 3300 I.E.)

Ergocalciferol 5 µg  
(Vitamin D<sub>2</sub> 200 I.E.)

Phytomenadion 150 µg  
(Vitamin K<sub>1</sub>)

all-rac- $\alpha$ -Tocopherylacetat 10 mg  
(Vitamin-E-acetat)

## **Sonstige Bestandteile:**

Sojabohnenöl, Glycerol, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Phospholipide aus Ei), Natriumoleat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

pH-Wert: 6,5 - 8,7

## **Darreichungsform und Inhalt:**

Emulsion, Glasampullen mit 10 ml Inhalt

## **Stoff- oder Indikationsgruppe**

Fettlösliche Vitamine

## **Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D - 61346 Bad Homburg v.d.H.

Tel.: 06172 / 686 - 0

**Hersteller:**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A - 8055 Graz

**Anwendungsgebiete**

Deckung des physiologischen Bedarfes an fettlöslichen Vitaminen (A, D<sub>2</sub>, E und K<sub>1</sub>) von Erwachsenen und Kindern über 11 Jahren im Rahmen einer parenteralen Ernährung.

**Gegenanzeigen**

Erkrankungen, hervorgerufen durch eine Überdosierung von fettlöslichen Vitaminen (Hypervitaminose A, D<sub>2</sub>, E und K<sub>1</sub>).

**Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit**

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und****Warnhinweise**

FrekaVit<sup>®</sup> fettlöslich darf nicht unverdünnt verabreicht werden, sondern ist als Zusatz zu einer Fettemulsion (z. B. Lipovenös<sup>®</sup>) vorgesehen.

FrekaVit<sup>®</sup> fettlöslich darf nicht mit Elektrolytlösungen oder anderen Infusionslösungen gemischt werden, da die Gefahr besteht, dass die Emulsion bricht und große Fettpartikel in die Blutbahn gelangen.

Bei Leberfunktionsstörungen und Niereninsuffizienz sowie bei längerfristiger Anwendung sollten die Plasmaspiegel kontrolliert werden.

1 Ampulle FrekaVit<sup>®</sup> fettlöslich ist auf den Tagesbedarf an fettlöslichen Vitaminen abgestimmt. Der Mangel an einzelnen Vitaminen ist selektiv zu korrigieren.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

FrekaVit<sup>®</sup> fettlöslich enthält Vitamin K<sub>1</sub>, das die Wirkung einer Antikoagulationstherapie mit Cumarin-Derivaten reduzieren kann. Bei der Behandlung mit gerinnungshemmenden Substanzen (Antikoagulantien) ist deshalb eine sorgfältige Überwachung des Gerinnungsstatus erforderlich.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intravenösen Infusion.

Soweit nicht anders verordnet, erhalten

**- Erwachsene und Kinder über 11 Jahre:**

10 ml (1 Ampulle) FrekaVit<sup>®</sup> fettlöslich pro Tag.

FrekaVit<sup>®</sup> fettlöslich darf nicht in konzentrierter Form angewendet werden, sondern ist als Zusatz zu einer Fettemulsion vorgesehen. Hierzu werden 10 ml FrekaVit<sup>®</sup> fettlöslich innerhalb einer Stunde vor Anlegen der Infusion unter hygienisch einwandfreien Bedingungen mit der im Rahmen der parenteralen Ernährung vorgeschriebenen Menge an Fettemulsion (z. B. Lipovenös<sup>®</sup>) vorsichtig gemischt. Die Infusion erfolgt in der für die Fettemulsion vorgeschriebenen Weise.

FrekaVit<sup>®</sup> fettlöslich kann bei Erwachsenen und Kindern über 11 Jahren auch zur Auflösung von FrekaVit<sup>®</sup> wasserlöslich verwendet werden. Hierzu werden 10 ml FrekaVit<sup>®</sup> fettlöslich unter hygienisch einwandfreien Bedingungen zu der Trockensubstanz in 1 Flasche FrekaVit<sup>®</sup> wasserlöslich gegeben. Die Lösung wird dann der Fettemulsion zugemischt.

Die Behandlung mit FrekaVit<sup>®</sup> fettlöslich kann während der gesamten Dauer der parenteralen Ernährung fortgesetzt werden. Die Anwendung erfolgt, solange eine Substitution mit fettlöslichen Vitaminen erforderlich ist.

**Anwendungsfehler und Überdosierung**

Im angegebenen Dosisbereich ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen.

**Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit**

Das Verfalldatum dieser Flasche ist auf dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie FrekaVit<sup>®</sup> fettlöslich nicht mehr nach diesem Datum!