

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/12/2015

Dénomination du médicament

SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral ?
3. COMMENT UTILISER SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : ADDITIFS POUR SOLUTIONS INTRAVEINEUSES / VITAMINES

Code ATC : B05XC

(B : Sang et organes hématopoïétiques)

Indications thérapeutiques

Il s'agit d'une supplémentation en vitamines hydrosolubles pour couvrir les besoins journaliers chez l'adulte et l'enfant en nutrition parentérale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, notamment si vous avez présenté des signes d'intolérance à la thiamine (vitamine B₁) et au parahydroxybenzoate de méthyle ;
- en association avec les médicaments à base de levodopa (cf rubrique « Autres médicaments et SOLUVIT »).
- si vous avez dans votre sang un excès de l'une ou l'autre des vitamines contenues dans SOLUVIT (hypervitaminose) (voir rubrique 6).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral.

- SOLUVIT, ne contient aucune vitamine liposoluble qui sont néanmoins indispensables en cas de nutrition parentérale exclusive.

- Les apports en vitamines et minéraux issus d'autres sources doivent être pris en compte (voir rubriques « Autres médicaments et SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral » ci-dessous et rubrique 3 « Symptômes et instructions en cas de surdosage »)
- SOLUVIT contenant de l'acide folique, peut retarder le diagnostic d'une anémie de Biermer.
- SOLUVIT doit être reconstitué avant utilisation.
- Le produit reconstitué ne doit pas être injecté directement dans la veine mais toujours ajouté dans une solution ou une émulsion pour perfusion compatible avec SOLUVIT : voir rubrique 3.
- Vérifier avant emploi que le flacon est indemne de fêlure ou d'éclat.
- Ne pas conserver un flacon partiellement utilisé.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral

L'administration concomitante de médicaments à base de levodopa est contre-indiquée avec SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral, en raison de la présence de pyridoxine dans sa formulation.
Informez votre médecin ou **votre** pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé **ou pourriez** utiliser tout autre médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

SOLUVIT ne sera administré chez la femme enceinte qu'en cas de nécessité.

L'administration de SOLUVIT est déconseillée en cas d'allaitement du fait d'un risque de surdosage en vitamines chez le nouveau-né.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral ?

Instructions pour un bon usage

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant de 10 kg et plus, la posologie recommandée correspond à l'apport vitaminique d'un flacon reconstitué par 24 heures.

Chez l'enfant de moins de 10 kg, la posologie recommandée correspond à l'apport vitaminique d'un millilitre d'un flacon reconstitué par kilogramme de poids et par 24 heures.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Mode d'administration

Voie intraveineuse stricte.

SOLUVIT doit être reconstitué avant utilisation.

La reconstitution est réalisée par l'addition, dans des conditions aseptiques, d'une solution ou d'une émulsion lipidique injectable pour perfusion intraveineuse.

Le lyophilisat reconstitué ne doit jamais être injecté directement dans la veine, mais doit toujours être ajouté à une solution ou une émulsion pour perfusion intraveineuse, dont la compatibilité avec SOLUVIT aura été déterminée au préalable.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Fréquence d'administration

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Durée du traitement

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage en vitamines hydrosolubles à usage parentéral n'est pas attendu. Aucun effet indésirable en rapport avec un surdosage n'a été rapporté à ce jour.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral:

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Compte tenu de la présence de vitamine B₁ (thiamine), il est possible d'observer des réactions anaphylactiques chez des sujets présentant un terrain allergique (voir rubrique 2 « N'utilisez jamais SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C et conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral ?

Les substances actives sont:

Mononitrate de thiamine	3,100 mg
Quantité correspondant à thiamine	2,500 mg
Phosphate sodique de riboflavine	4,900 mg

Quantité correspondant à riboflavine	3,600 mg
Nicotinamide	40,000 mg
Chlorhydrate de pyridoxine	4,900 mg
Quantité correspondant à pyridoxine	4,000 mg
Pantothénate de sodium	16,500 mg
Quantité correspondant à acide pantothénique	15,000 mg
Ascorbate de sodium	113,000 mg
Quantité correspondant à acide ascorbique	100,000 mg
Biotine	0,060 mg
Acide folique	0,400 mg
Cyanocobalamine	0,005 mg

Pour un flacon de lyophilisat.

Les autres composants sont:

Glycocolle, parahydroxybenzoate de méthyle, édétate de sodium.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de lyophilisat pour usage parentéral. Boîte de 1 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

FRESENIUS KABI FRANCE SA
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Exploitant

FRESENIUS KABI FRANCE SA
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI AB
RAPSGATAN 7
UPPSALA
SUEDE

Ou

PHARMACIA NV/SA
RIJKSWEG 12
2870 PUURS
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.