

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190043
Разрешение №	04-04-2024
ВГ/МА/МР	65701
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

**Виант прах за инфузионен разтвор
Viant powder for solution for infusion**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Виант и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Виант
3. Как да използвате Виант
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Виант
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Виант и за какво се използва

Виант е прах за инфузионен разтвор, който се прилага, като се използва инфузионна система. Той съдържа 13 витамина (вж. точка 6). Виант се прилага за набавяне на дневните Ви нужди от витамини направо в кръвта, за да се поддържат нормалните функции на организма, в случай че не сте способни да си набавяте витамините чрез нормален прием на храна.

Виант може да се дава само на възрастни и деца на възраст 11 години и по-големи.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Виант

Не използвайте Виант

- ако сте алергични към някоя от съставките на това лекарство, към фъстъци или соя, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако вече имате високи нива на тези витамини
- ако имате твърде много калций в кръвта (хиперкалциемия)
- ако се отделя твърде голямо количество калций с урината (хиперкалциурия)
- ако получавате витамин А (ретинол) от други източници или производни на витамин А (ретиноиди)
- при новородени, кърмачета и деца под 11-годишна възраст.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате **Виант**.

Вашият лекар ще обърне специално внимание:

- ако приемате витамини от други източници
- ако имате нарушения на храносмилането
- ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците
- ако вече имате предварително съществуващи заболявания и/или нарушения, които може да причинят хиперкалциемия и/или хиперкалциурия
- ако при Вас има риск от недоимък на витамин В12 (цианокобаламин), например ако страдате от синдром на късите черва, възпалително заболяване на червата (например болест на Крон или улцерозен колит), ако използвате метформин (лекарство, което помага за лечение на диабет) повече от четири месеца, инхибитори на протонната помпа или H₂-блокери, които блокират ефектите на хистамина (лекарства за лечение на язви на стомаха и дванадесетопръстника или за намаляване на киселинността на стомашните сокове, например омепразол, пантопразол и т.н., или ранитидин, фамотидин и т.н.) повече от 12 месеца, ако сте веган или стриктен вегетарианец, ако сте на повече от 75 години
- ако приемате витамините продължително време
- ако приемате това лекарство веднага след дълъг период на тежък глад или недохранване
- ако редовно консумирате алкохол (повече от 3 питиета на ден или повече от 7 питиета на седмица)

Веднага се обадете на лекаря или фармацевта в случай на признаци на алергична реакция, като изпотяване, зачервяване на кожата, уртикария и затруднено дишане, за да се спре веднага инфузията и да се приложи подходящо лечение.

Може да се направят допълнително проследяване и тестове, като различни изследвания на кръвни проби и на чернодробната функция, за да е сигурно, че Вашият организъм усвоява правилно приложените витамини.

Болничният персонал може също така да вземе мерки, за да се осигури задоволяване на нуждите на организма Ви от витамини. Освен **Виант**, може да получавате допълнителни витамини, за да се покрият напълно Вашите нужди.

Деца

Този разтвор не трябва да се прилага при новородени, кърмачета и деца под 11-годишна възраст.

Други лекарства и Виант

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По време на лечението с **Виант** не трябва да се приемат лекарства, съдържащи витамин А или производни на витамин А (ретиноиди) поради риска от хипервитаминоза А (вижте точка 3).

Виант може да взаимодейства с някои други лекарства. Моля, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате някое от следните:

- Лекарства за акне или псориазис (ретиноиди), например бексаротен или ацитретин
- Лекарства, използвани за лечение на епилепсия, например фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, фосфенитоин и примидон



- Лекарства, използвани за лечение на HIV (антиретровируси, типранавир)
- Антибиотици
- Противовъзпалителни лекарства
- Антимикотични лекарства, например кетоконазол
- Лекарства, използвани за лечение на припадъци или биполарно разстройство (антиконвулсанти), например циклосерин, хидралазин, изониазид, пенициламин, фенелзин, теофилин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал
- Етионамид (антибиотик, използван за лечение на туберкулоза)
- Лекарства, които блокират действието на фолиевата киселина (антифолати), например метотрексат, пириметамин
- Дефероксамин (лекарство за лечение на отравяне с желязо)
- Лекарства, които могат да причинят налягане около мозъка (някои тетрациклини)
- Лекарства за предотвратяване на кръвосъсирване (аценокумарол, варфарин, фенпрокумон)
- Флуоропиримидин (лекарство, използвано за лечение на ракови заболявания)

Виант и изследвания

Виант не трябва да Ви бъде прилаган направо, преди да ви бъдат направени изследвания на кръвната захар или на урината, защото съдържа витамин С, който може да причини неточни резултати от изследванията.

Виант съдържа 0,6 mg биотин на флакон. Ако предстои да се подложите на лабораторни изследвания, трябва да уведомите Вашия лекар или лабораторния персонал, че приемате или наскоро сте приемали Виант, тъй като биотинът може да повлияе на резултатите от тези изследвания. В зависимост от изследването резултатите могат да бъдат фалшиво повишени или фалшиво понижени, което се дължи на биотина. Вашият лекар може да Ви накара да спрете приема на Виант преди извършване на лабораторните изследвания. Също така трябва да знаете, че други продукти, които може да приемате, като мултивитамини или хранителни добавки за коса, кожа и нокти, също могат да съдържат биотин и да повлияят на резултатите от лабораторните изследвания. Моля, информирайте Вашия лекар или персонала на лабораторията, ако приемате такива продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако се налага, **Виант** може да Ви бъде прилаган по време на бременност, при условие, че се съблюдават показанията и дозировката, за да се избегне предозиране на витамини.

Препоръчителната дневна доза не трябва да се надвишава, тъй като високите дози витамин А по време на бременност могат да причинят малформации на плода.

Кърмене

Употребата на **Виант** не се препоръчва, ако кърмите. Ако кърмите, докато приемате **Виант**, има опасност Вашето бебе да получи предозиране на витамин А.

Фертилитет

Липсват данни относно ефекта на **Виант** върху мъжкия и женския фертилитет.

Шофиране и работа с машини



Виант не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Виант съдържа натрий

Това лекарство съдържа до 46 mg натрий (основен компонент на готварска / трапезна сол) във всеки флакон. Това е еквивалентно на 2,3% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Виант

Най-напред прахът **Виант** ще бъде разтворен в течен разтвор. След това ще бъде смесен с по-голям обем течност (разтвор за парентерален хранителен режим, глюкозен разтвор или електролитен разтвор), преди да Ви бъде приложен. **Виант** ще бъде приложен във вена, чрез инфузионна система.

Препоръчителната доза е 1 флакон дневно за възрастни и деца на 11 и повече години.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Виант

Рискът от предозиране с витамини е по-висок, ако получавате други витаминни добавки или ако общата доза на добавките не отговаря на Вашите нужди, или ако вече сте изложени на високи дози витамини (хипервитаминоза).

Най-честите симптоми на предозиране са гадене, повръщане и диария. Другите симптоми при дългосрочно или остро предозиране с витамини включват:

- суха, лющеща се кожа
- главоболие, повръщане и слабост
- жълтеница
- повишаване на налягането около мозъка със симптоми като главоболие, повръщане, дезориентация във времето и двойно виждане
- нарушения на кръвосъсирването
- стомашна болка
- признаци на бъбречно заболяване като болка или затруднено уриниране
- високи нива на калций в кръвта
- скованост, боцкане или изтръпване на ходилата или на ръцете
- загуба на координация/падане
- жълта пот
- потъмняване на урината

Информирайте Вашия лекар, ако имате някой от тези симптоми след приложение на **Виант**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Виант може да съдържа следи от соев протеин. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Следващите нежелани реакции са сериозни. Ако възникне някоя от следващите нежелани реакции, веднага информирайте Вашия лекар. Той ще спре да Ви прилага това лекарство.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Тежки алергични (анафилактоидни) реакции, гадене, повръщане, диария и усещане за парене или обрив на мястото на инжектиране. Повишени стойности при изследванията на чернодробните ензими в кръвта.

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- Затруднено преглъщане

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Внант

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етиката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Ако се съхранява при стайна температура (не над 25°C), това лекарство може да се използва само в продължение на три месеца.

Внант не трябва да се използва, ако приготвеният разтвор не е бистър или жълто-оранжев на цвят, или ако флаконът е повреден по някакъв начин. Приготвеният разтвор трябва да се използва веднага.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Внант

Един флакон с 932 mg сухо вещество (прах) съдържа:



1. Ретинол (витамин А) (като ретинолов палмитат)	0.99 mg 1.82 mg	еквивалентни на ретинол (витамин А)	3 300 IU
2. Холекалциферол	0.005 mg	еквивалентни на витамин D ₃	200 IU
3. all- α -токоферол рацемат (витамин Е)	9.11 mg		
4. all- α -Фитоменадион (витамин К ₁)	0.15 mg		
5. Аскорбинова киселина (витамин С)	200 mg		
6. Тиамин (витамин В ₁) (като тиаминов хидрохлорид)	6.00 mg 7.63 mg		
7. Рибофлавин (витамин В ₂) (като рибофлавинов натриев фосфат)	3.60 mg 4.58 mg		
8. Пиридоксин (витамин В ₆) (като пиридоксинов хидрохлорид)	6.00 mg 7.30 mg		
9. Цианокобаламин (витамин В ₁₂)	0.005 mg		
10. Фолиева киселина (витамин В ₉) (като фолиева киселина хидрат)	0.60 mg		
11. Пантотенова киселина (витамин В ₅) (като декспантенол)	15.0 mg 14.0 mg		
12. Биотин (витамин В ₇)	0.06 mg		
13. Никотинамид (витамин В ₃)	40.0 mg		

Другите съставки са глицин, хлороводородна киселина (за корекция на рН), натриев гликохолат, соев фосфатидилхолин и натриев хидроксид (за корекция на рН).

Как изглежда Виант и какво съдържа опаковката

Виант е прах за инфузионен разтвор. Той е жълто-оранжево блокче или прах, в тъмни стъклени флакони.

Опакован е в картонени опаковки от 5 или 10 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Германия

Производител:

B. Braun Melsungen AG



Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес
34209 Melsungen, Германия
Тел.: +49-5661-71-0
Факс: +49-5661-71-4567

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия, Германия, Люксембург:	Viant Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Норвегия, Португалия, Словакия, Швеция:	Viant
България:	Виант прах за инфузионен разтвор
Хърватия:	Viant prašak za otopinu za infuziju
Испания:	Viant polvo para solución para perfusión
Италия:	Envitavit
Полша:	Viantan
Словения:	Viant, prašek za raztopino za infundiranje
Обединено кралство (Северна Ирландия):	Nutratain

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/06/2022.
Последно вътрешно преразглеждане 06/2022

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указания за работа

Трябва да се спазват стриктни асептични предпазни мерки по време на разтварянето и разреждането на продукта в подходящ разтвор/инфузионна емулсия.

Виант трябва да се прилага бавно.

Съдържанието на флакона трябва да се разтвори, като се добавят 5 ml подходящ разтворител (вода за инжекции или разтвор на глюкоза 50 mg/ml, или натриев хлорид 9 mg/ml) и се разклати леко, за да се разтвори лиофилизираният прах. Да не се използва, ако приготвеният разтвор не е бистър или жълто-оранжев на цвят. Приготвеният разтвор трябва да се използва веднага.

Прахът трябва да се разтвори напълно, преди да се прехвърли в

- разтвор на глюкоза 50 mg/ml
- натриев хлорид 9 mg/ml
- липидна емулсия
- двукомпонентна смес за парентерално хранене, съдържаща комбинация от глюкоза, електролити и аминокиселини
- или трикомпонентна смес за парентерално хранене, съдържаща комбинация от разтвор на глюкоза, разтвор на електролити, аминокиселини и липиди

Размесете внимателно крайния разтвор.

След добавяне на **Виант** към разтвор за парентерално хранене, проверете за необичайна промяна на цвета и/или поява на утаените вещества, неразтворени комплекси или кристали.



Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен споменатите по-горе, ако съвместимостта и стабилността не са доказани.

Да се използва, само ако оригиналната пломба е непокътната и опаковката е ненарушена. Само за еднократна употреба. След употреба опаковката и неизползваните остатъчни количества трябва да се изхвърлят. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Ако се налага едновременно приложение на лекарства, които са несъвместими с **Виант**, приложете ги чрез отделни интравенозни линии.

Добавките може са несъвместими с парентерална храна, съдържаща **Виант**.

Витамин А и тиаминът, съдържащи се във **Виант**., може да реагират с бисулфитите в разтворите за парентерално хранене (например в резултат на примеси), което води до разграждане на витамин А и тиамин.

Повишаването на рН на разтвора може да засили разграждането на някои витамини. Това трябва да се има предвид, когато се добавят алкални разтвори към смес, съдържаща **Виант**.

Стабилността на фолиевата киселина може да се наруши при повишени концентрации на калций в дадена смес.

