

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Виант прах за инфузионен разтвор  
Viant powder for solution for infusion

|                                                                 |                  |
|-----------------------------------------------------------------|------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>                      |                  |
| <small>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</small> |                  |
| Към Рег. №                                                      | 20190043         |
| Разрешение №                                                    | 65101 04-04-2024 |
| BG/MA/MP -                                                      | /                |
| Одобрение №                                                     | /                |

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

Помощни вещества (и) с известен ефект: Този лекарствен продукт съдържа до 2 mg натрий на флакон, вж. Точка 4.4.



### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инфузионен разтвор  
Жълто-оранжево блокче или прах

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Парентерално витаминно заместване, когато пероралното или ентералното хранене е невъзможно, недостатъчно или противопоказано.

Виант е показан само при възрастни и деца на възраст 11 и повече години.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

*Възрастни, юноши и деца на възраст 11 и повече години:*

1 флакон дневно

*Старческа възраст:*

Сама по себе си дозата за възрастни не трябва непременно да се коригира поради възрастта. Въпреки това, лекарят трябва да е наясно с повишения риск от заболявания, които може да повлияят дозата при тази популация (вж. точка 4.4).

*Пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане:*

Плазмените нива на витамините трябва да се проследяват по време на приложението и съответно дозата да бъде коригирана.

*Педиатрична популация- деца под 11 годишна възраст :*

Виант е противопоказан при новородени, кърмачета и деца под 11-годишна възраст.

*Забележка:*

При приложение на Виант заедно с други продукти, съдържащи витамини, трябва да се има предвид общото количество на тези витамини, за да се избегне предозиране.

##### Начин на приложение

Интравенозно приложение.

Виант трябва да се прилага бавно. Времето на приложение и скоростта на инфузията зависят от препоръките за инфузионния разтвор (вж. точка 6.6).

Предпазна мярка, която трябва да се вземе преди работа със или приложение на продукта

Виант трябва да се използва само като добавка към инфузионни разтвори. След разтваряне във вода за инжекции или NaCl 9 mg/ml, или разтвор на глюкоза 50 mg/ml той се разрежда в съвместими инфузионни разтвори/емулсии (вж. точка 6.6). Да се използва само ако приготвеният разтвор е бистър и е жълто-оранжев на цвят.

#### 4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1, соев протеин и соеви продукти или фъстъчен протеин и фъстъчени продукти.
- Новородени, кърмачета и деца под 11-годишна възраст
- Предварително съществуваща хипервитаминоза
- Тежка хиперкалциемия, хиперкалциурия или някакво лечение, заболяване и/или нарушение, което може да доведе до тежка хиперкалциемия и/или хиперкалциурия (напр. тумори, скелетни метастази, първичен хиперпаратиреоидизъм, грануломатоза и т.н.)
- Комбинирано лечение с витамин А или ретиноиди (вж. точка 4.5.).

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

##### **Предупреждения**

Има съобщения за леки до тежки системни реакции на свръхчувствителност относно съставките на Виант (включително витамин В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>12</sub>, фолиева киселина, соев лецитин и кръстосани алергични реакции към соев и фъстъчен протеин), вижте точка 4.8. Инфузията или инжекцията трябва да се спре незабавно, ако се развият признаци или симптоми на реакция на свръхчувствителност.

Предвидено е един флакон дневно да покрива нормалните дневни нужди от витамини и да поддържа витаминния баланс. Ако има специфичен недоимък на отделни витамини, изисква се тези витамини да се добавят отделно. Трябва да се имат предвид допълнителни витамини от други източници, за да се избегнат предозиране и токсични ефекти.

Рискът от хипервитаминоза А и токсичност на витамин А е повишен, например при пациенти с протеинно недохранване, с бъбречно увреждане (дори при липса на добавяне на витамин А), с чернодробно увреждане, педиатрични пациенти и пациенти на дългосрочно лечение. Остро чернодробно заболяване при пациенти с наситени чернодробни депа на витамин А може да доведе до прояви на токсичност на витамин А.

Алкохолът повишава изчерпването на запасите на витамин А в черния дроб и засилва токсичността на витамин А. Затова трябва да се внимава особено много при пациенти с хронична злоупотреба с алкохол.

Прекалено големи количества витамин D може да причинят хиперкалциемия и хиперкалциурия. Рискът от токсичност на витамин D е по-голям при пациенти със заболявания и/или нарушения, които може да причинят хиперкалциемия и/или хиперкалциурия и пациенти на продължително лечение с витамини.

Въпреки че е изключително рядко, прекалено големите количества витамин Е може да нарушат процеса на заздравяване на раните, поради нарушена функция на тромбоцитите и нарушения на кръвосъсирването. Рискът от токсичност на витамин Е е по-голям при пациенти с нарушена чернодробна функция, пациенти с нарушения на кръвосъсирването или на лечение с перорални антикоагуланти и пациенти на продължително лечение с витамини.

Фолиевата киселина и витамин К може да доведат до стомашно-чревни нарушения при приложение на голяма доза.

##### **Специални предпазни мерки при употреба**



## Проследяване

Общият прием на витамини от всички източници, като хранителни източници (напр. мастни емулсии), други добавки, съдържащи витамини, или лекарствени продукти, които е възможно да взаимодействат с Виант (вж. точка 4.5) трябва да бъдат отбелязани.

Клиничният статус и плазмените нива на витамините (особено витамини А, D и Е) трябва да се проследяват редовно, особено при пациенти с нарушена чернодробна функция, бъбречна недостатъчност и пациенти, които се нуждаят от дългосрочно приложение.

Пациенти, получаващи мултивитамины чрез парентерално приложение, като единствен източник на витамини за продължителни периоди от време, трябва да бъдат проследявани, за да се осигури адекватно добавяне на витамини.

Бързото хранване на недохранени или изтощени пациенти може да причини синдром на хранването, който се характеризира с тежки промени в електролитите и течностите, свързани с метаболитни усложнения. За хранването са нужни минерали като фосфат и магнезий и кофактори като тиамин. Затова заедно със хранването трябва да започне и добавяне на витамини. Трябва да се осигури достатъчно доставяне на тиамин.

Поради съдържанието на витамин К, коагулационните фактори на пациента трябва да се проследяват редовно.

Съобщава се за повишени нива на жлъчни киселини (обща и отделни жлъчни киселини, включително гликохолиева киселина) при пациенти, получаващи мултивитаминна добавка. Поради съдържанието на гликохолиева киселина във Виант, се препоръчва внимателно проследяване на чернодробната функция.

Някои витамини (особено А, В<sub>2</sub> и В<sub>6</sub>), са чувствителни към ултравиолетова светлина (например пряка или непряка слънчева светлина). Освен това, загубата, особено на витамин А, В<sub>1</sub>, С и D, може да е в резултат на по-високи нива на кислород в разтвора. Тези фактори трябва да се имат предвид, ако не се достигат достатъчно високи нива на витамините.

## Основно проследяване при парентерално хранене

Известно е, че при някои пациенти на парентерално хранене (включително парентерално хранене с витаминни добавки) се развиват хепатобилиарни нарушения, включително холестаза, чернодробна стеатоза, фиброза и цироза, които е възможно да доведат до чернодробна недостатъчност, както и холецистит и холелитиаза. Затова, при пациенти на парентерално хранене, получаващи Виант, се препоръчва проследяване на показателите на чернодробната функция. Пациенти, развиващи отклонения в лабораторните показатели или други признаци на хепатобилиарни нарушения, трябва да бъдат оценени още в началото от лекар с опит в чернодробните заболявания, за да се определят възможните причини и допринасящи фактори, както и възможните терапевтични и превантивни интервенции.

## Пациенти с чернодробно увреждане

Пациентите с нарушена чернодробна функция може да се нуждаят от индивидуализирано прилагане на витаминна добавка. Трябва да се обърне специално внимание на нивата на витамин А, защото наличието на чернодробно заболяване е свързано с повишена податливост към токсичност на витамин А, особено при пациенти с хронична злоупотреба с алкохол.



Поради съдържанието на гликохолиева киселина, внимателното проследяване на чернодробната функция е задължително в случай на многократно дългосрочно приложение на Виант.

#### Пациенти с бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречно увреждане има потенциален риск от предозиране/токсичност в преддиализната фаза поради намалената способност за бъбречна екскреция на излишните водноразтворими витамини. Когато пациентът е на диализа, загубата на витамини, особено водноразтворими витамини, може да доведе до повишени нужди от витамини. Може да се наложи индивидуализираното прилагане на витаминна добавка, в зависимост от степента на бъбречното увреждане и наличието на съпътстващи заболявания. Трябва да се обърне специално внимание на пациентите с тежка бъбречна недостатъчност, за да се поддържа витамин D статуса и да се избегне токсичност на витамин А.

#### Употреба при пациенти с недоимък на витамин В<sub>12</sub>

При пациенти с риск от недоимък на витамин В<sub>12</sub> (цианокобаламин), например пациенти със синдром на късото черво, възпалително заболяване на червата, употреба на метформин >четири месеца, употреба на инхибитори на протонната помпа или H<sub>2</sub>-блокери на хистаминовите рецептори >12 месеца, вегани или стриктни вегетарианци и възрастни над 75 години, и/или когато е планирано лечение в продължение на няколко седмици, се препоръчва оценка на статуса на витамин В<sub>12</sub> преди започване на лечение с Виант.

След приложение в продължение на няколко дни, индивидуалните нива както на цианокобаламин (витамин В<sub>12</sub>), така и на фолиева киселина във Виант може да са достатъчни, за да доведат до повишаване на броя на червените кръвни клетки, броя на ретикулоцитите и стойностите на хемоглобина при някои пациенти с мегалобластна анемия, свързана с недоимък на витамин В<sub>12</sub>. Това може да маскира съществуващ недоимък на витамин В<sub>12</sub>, при който се изискват по-високи дози цианокобаламин от наличните във Виант.

Когато се интерпретират нивата на В<sub>12</sub>, трябва да се има предвид, че в резултат на наскорошен прием на витамин В<sub>12</sub> нивата може да са нормални, независимо от недоимъка в тъканите.

#### Педиатрични пациенти

Виант е противопоказан при новородени, кърмачета и деца под 11-годишна възраст.

#### Пациенти в старческа възраст

Най-общо, при пациенти в старческа възраст трябва да се обсъди коригиране на дозата (намаляване на дозата и/или удължаване на интервалите между приложенията на дозата) поради тяхната напреднала възраст и придружаващата по-голяма честота на понижена чернодробна, бъбречна и сърдечна функция, а също така и поради съпътстващи заболявания или лекарства.

#### **Специални предупреждения /предпазни мерки относно помощните вещества**

Този лекарствен продукт съдържа до 2 mmol (46 mg) натрий на флакон, което се равнява на 2,3% от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием на 2 g натрий за възрастен.



### **Влияние върху серологичните тестове**

Този продукт не трябва да се прилага преди вземането на кръвна проба за откриване на мегалобластна анемия (пернициозна анемия), защото приложената фолиева киселина може да замаскира недостига на цианкобаламин и обратно.

Наличието на аскорбинова киселина в кръвта и урината може да причини фалшиво високи или ниски отчитания на нивата на глюкозата при някои системи за изследване на глюкоза в кръвта и урината.

Биотинът може да повлияе на точността на лабораторните изследвания въз основа на взаимодействието биотин/стрептавидин, което води до фалшиво понижаване или фалшиво повишаване на резултатите от изследванията, в зависимост от анализа. Рискът от интерференция е по-висок при деца и пациенти с бъбречно увреждане и се увеличава при прием на по-високи дози. При интерпретиране на резултатите от лабораторните изследвания е необходимо да се вземе под внимание възможното влияние на биотина, особено ако се наблюдава липса на съответствие с клиничната картина (напр. резултати от изследване на тиреоидния статус, имитиращи болестта на Graves при асимптомни пациенти, приемащи биотин, или фалшиво отрицателни резултати от изследване на тропонин при пациенти с миокарден инфаркт, приемащи биотин). В случаите, когато има съмнение за интерференция, е необходимо да се проведат алтернативни изследвания, които не са чувствителни към влиянието на биотина, при наличие на такива. При назначаване на лабораторни изследвания на пациенти, приемащи биотин, е необходимо това да се обсъди с персонала на лабораторията.

### **Съвместимост**

Съвместимостта трябва да бъде тествана преди смесването с други инфузионни разтвори/емулсии (вж. точки 6.2 и 6.6).

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Някои лекарства може да повишат или да понижат нивата на витамините поради различни взаимодействия.

Лекарствата, които повишават нивата на витамините, включват:

- Ретиноидите (например бексаротен или ацитретин) повишават риска от хипервитаминоза А (вж. точки 4.3 и 4.4).

Лекарствата, които понижават нивата на витамините, включват:

- Лекарства, които повлияват метаболизма на витамин D, включително антиепилептици (например карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин и примидон), антинеопластични средства (например антрациклини, таксани), рифампицин, глюкокортикоиди, ефавиренц, зидовудин и кетоконазол, може да ускорят превръщането на витамин D в неактивна форма.
- Пиридоксиновите антагонисти, включително циклосерин, хидралазин, изониазид, пенициламин, фенелзин и теофилин, както и някои ензим-индуциращи антиконвулсанти (например фенитоин или карбамазепин) може да повишат нуждите от пиридоксин.
- Етионамидът може да причини недоимък на пиридоксин
- Антагонистите на фолиевата киселина (например метотрексат, пириметамин), ензим-индуциращите антиепилептични лекарства (например фенитоин, фосфенитоин, карбамазепин, примидон) и високи дози катехини в чая може да причинят недоимък на фолати, като блокират превръщането на неактивната форма на фолиевата киселина в активна.
- Лечението с рифампицин понижава концентрацията на витамин D.



#### Допълнителни взаимодействия:

- Фолиевата киселина намалява ефективността на някои антиконвулсанти, например фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин и примидон, което води до увеличена честота на пристъпите.
- Високите нива на фолиева киселина може да доведат до повишена цитотоксичност на химиотерапия, базирана на флуоропиримидин.
- Дефероксамин: повишен риск от желязо-индуцирана сърдечна недостатъчност поради увеличена мобилизация на желязо чрез добавяне на витамин С (> 500 mg). За специфичните предпазни мерки вижте продуктовата информация на дефероксамин.
- Виант съдържа витамин А, който може да доведе до увеличаване на доброкачествената вътречерепна хипертензия, когато се прилага в комбинация с лекарства, които могат да причинят доброкачествена вътречерепна хипертензия (напр. някои тетрациклини)
- Виант съдържа витамин К, който може да отслаби ефекта на антикоагулантното лечение с кумаринови производни (например аценокумарол, варфарин, фенпрокумон). Затова, по време на лечението с този тип антикоагуланти, трябва по-често да се прави внимателно проследяване на кръвните коагулационни фактори (протромбиново време(PT)/ Международно нормализирано съотношение (International Normalized Ratio, INR).
- Типранавир перорален разтвор: съдържа 116 IU/ml витамин Е, което надвишава препоръчителния дневен прием.

#### Взаимодействия с допълнително добавяни витамини:

Някои лекарства може да взаимодействат с определени витамини при дози значително по-високи от тези, доставяни с Viant. Това трябва да се има предвид при пациенти, получаващи витамини от различни източници. Когато е приложимо, пациентите трябва да бъдат проследявани за такива взаимодействия и съответно състоянието им да бъде контролирано.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Лекарите трябва внимателно да обсъдят потенциалните рискове и ползи за всеки отделен пациент, преди да предпишат Виант.

##### Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на Виант при бременни жени.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3).

Употребата на Виант може да се има предвид по време на бременност, ако се налага, при условие че се съблюдават показанията и дозите, за да се предотврати предозиране на витамините.

**Препоръчителната дневна доза не трябва да се надвишава, тъй като приемът на високи дози витамин А по време на бременност може да причини малформации на фетуса.**

##### Кърмене

Виант и неговите метаболити се екскретират в кърмата.

Употребата на Виант не се препоръчва в периода на кърмене поради риск от предозиране на витамин А при новороденото.

##### Фертилитет

Липсват данни.



#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Има редки съобщения за анафилактоидни реакции след парентерално приложение на витамини. Има редки съобщения и за анафилактоидни реакции след интравенозно приложение на големи дози тиамин, главно при пациенти, предразположени към алергични реакции. Въпреки това, рискът е пренебрежим при съвместно приложение на тиамин с други витамини от група В.

Списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са изброени по честота, както следва:

|              |                                      |
|--------------|--------------------------------------|
| Много чести: | ( $\geq 1/10$ )                      |
| Чести:       | ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )         |
| Нечести:     | ( $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$ )     |
| Редки:       | ( $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$ ) |
| Много редки: | ( $< 1/10\,000$ )                    |

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

##### ***Стомашно-чревни нарушения***

С неизвестна честота: Гадене, повръщане, диария

Нечести: дисфагия

##### ***Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение***

С неизвестна честота: реакции на мястото на инжектиране, например усещане за парене, обрив

##### ***Нарушения на имунната система***

С неизвестна честота: Свръхчувствителност, стигаща до анафилактоиден шок

##### ***Изследвания***

С неизвестна честота: Повишени трансаминази, повишена аланин-аминотрансфераза, повишени общи жлъчни киселини, повишена гама-глутамилтрансфераза, повишена глутаматдехидрогеназа, повишена алкална фосфатаза в кръвта

##### ***Съобщаването на подозирани нежелани реакции***

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. Дамян Груев" № 8  
1303 София  
Тел: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране



Рискът от предозиране е особено висок, ако пациентът получава витамини от множество източници или общо добавените витамини не отговарят на индивидуалните нужди на организма, или при пациенти с повишена податливост към хипервитаминоза (например пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане) (вж. точка 4.4).

#### **Симптоми на предозиране:**

Най-честите предозирания на мултивитамини са свързани с гадене, повръщане и диария. Освен това, остро или хроничното предозиране на витамини може да причини симптоматична хипервитаминоза със симптоми като:

- **Витамин А:** суха, лющеща се кожа и признаци на повишено вътречерепно налягане; чернодробното увреждане може да причини жълтеница или асцит
- **Витамин С:** калциево-оксалатните кристали може да причинят остра бъбречна недостатъчност или хронична нефропатия
- **Витамин D:** хиперкалциемия
- **Витамин Е:** гадене, главоболие, слабост
- **Витамин К:** може да причини нарушения на кръвосъсирването
- **Витамин В<sub>6</sub>:** периферна невропатия
- **Витамин В<sub>2</sub>:** може да причини отделяне на жълта пот
- **Витамини от група В:** може да доведат до по-наситено жълто оцветяване на урината.

#### **Лечение:**

Лечението на предозирането с витамини обикновено се състои от спиране на витамина и други мерки според клиничните показания.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Добавки за разтвори за интравенозно приложение, витамини  
АТС код: B05XC

Витамините са необходима съставна част на храната. Те служат за поддържане на целостта на организма и телесните функции.

Парентерално приложените витамини предотвратяват клиничните последици от витаминния недоимък в случай, когато не може или не трябва да се приема храна през устата.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### **Абсорбция**

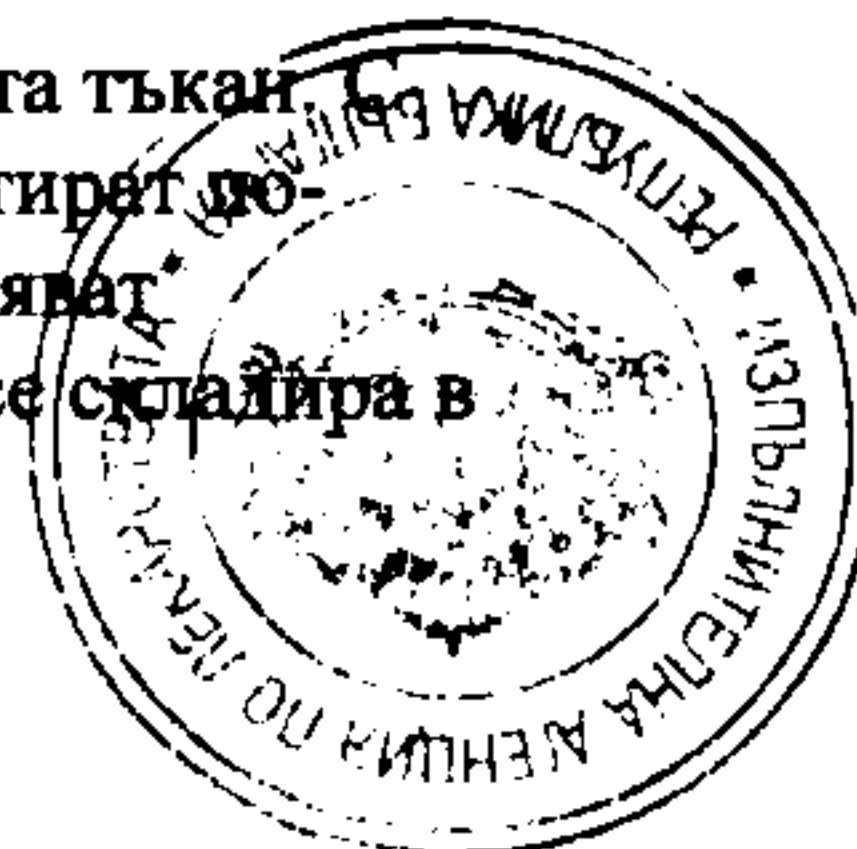
Активните вещества, които се съдържат в лекарствения продукт са физиологични компоненти на организма и са със 100-процентова бионаличност в резултата на интравенозния път на въвеждане.

#### **Разпределение и метаболизъм**

Витамините се разпределят в организма по същия начин като витамините, приемани с храни за перорално приложение. Същото се отнася за всички метаболитни процеси.

#### **Екскреция**

Мастноразтворимите витамини най-напред се складира в черния дроб и мастната тъкан, с изключение на витамин К, мастноразтворимите витамини обикновено се екскретират по-бавно от водноразтворимите витамини, а витамини А и D се натрупват и причиняват токсични ефекти в организма. Витамин К се натрупва главно в черния дроб, но се складира в



организма само за кратък период от време. Водноразтворимите витамини, като витамин С и витамините от група В, се складира в организма само за кратък период от време и след това се екскретират чрез урината.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При неклинични проучвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба. Подробностите са като следва:

#### **а) Токсичност**

Токсичността при приложение на единична доза и при многократно прилагане на активните съставки е много ниска. Наличните данни не предполагат потенциален риска за хора.

#### **б) Мутагенен или туморогенен потенциал**

Липсват предклинични проучвания по отношение на мутагенния и туморогенния потенциал на Viant.

Не трябва да се очакват мутагенни и карциногенни ефекти на активните съставки в условията на клинична употреба.

#### **в) Тератогенност**

Липсват проучвания на Viant по отношение на репродуктивната токсичност и токсичността за развитието.

Съобщава се за промени в развитието на фетуса при проучвания за изследване на високи дози единични витамини.

#### **г) Репродуктивна токсичност**

Не са провеждани проучвания с Виант за ембрионална токсичност.

Матриксът – така наречените смесени мицели (гликохолиева киселина + лецитин) е изследван.

От проучванията за ембриотоксичност при плъхове и зайци няма никакви резултати, предполагащи тератогенност.

При зайци, доза, 10 пъти по-висока от терапевтичната, е довела до спонтанни аборти.

Приложението върху плъхове на доза около 10-20 пъти по-висока от терапевтичната по време на периода около или след раждането е довело до увеличена смъртност в котилото.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Глицин

Хлороводородна киселина (за корекция на pH)

Натриев гликохолат

Соев фосфатидилхолин

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

### **6.2 Несъвместимости**

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, ако съвместимостта и стабилността не са доказани. Вижте точка 6.6 за повече информация



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

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

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

Повишаването на рН на разтвора може да увеличи 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 бъде нарушена при повишени концентрации на калций в дадена смес.

### 6.3 Срок на годност

- *неотворен*  
2 години
- *след разтваряне и разреждане*  
Разтвореният и разреден лекарствен продукт трябва да се използва веднага.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). При стайна температура (не над 25°C) срокът на годност изтича след 3 месеца.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакони от тъмно стъкло тип I (Ph. Eur.), запечатани със запушалки от бромобутилова гума, съдържание: 932 mg сух прах.

Предлагат се в опаковки от 5 и 10 флакона

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

#### **Предпазни мерки за изхвърляне**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

#### **Указания за работа**

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

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, съдържащи комбинация от глюкоза, електролити и аминокиселини
- или трикомпонентна смес за парентерално хранене, съдържаща комбинация от разтвор на глюкоза, разтвор на електролити и аминокиселини и липиди

Размесете внимателно крайния разтвор.

След добавяне на Виант към разтвор за парентерално хранене, проверете за необичайна промяна в цвета и/или поява на утаени 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, блокчето или прахът са жълто-оранжеви и опаковката е ненарушена.

Само за еднократна употреба. След употреба опаковката и неизползваните остатъчни количества трябва да се изхвърлят.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

Пощенски адрес  
34209 Melsungen, Германия

Тел.: +49-5661-71-0  
Факс: +49-5661-71-4567

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. No. 20190043

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 26.02.2019  
Дата на последно подновяване: ###

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

08/06/2022

