NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/06/2019

Dénomination du médicament

SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral

Encadré

Veuillez 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.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral?
3. Comment utiliser SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : ADDITIFS POUR SOLUTIONS INTRAVEINEUSES / VITAMINES Code ATC : B05XC

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 ?

N'utilisez jamais SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral :

- si vous êtes allergique 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 ;
- si vous avez dans votre sang un excès de l'une ou l'autre des vitamines contenues dans SOLUVIT (hypervitaminose) (voir rubrique 6).

Avertissements et précautions

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

- Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

- 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 « Si vous avez utilisé plus de SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral que vous n'auriez dû »)
- SOLUVIT contenant de l'acide folique, peut retarder le diagnostic d'une anémie de Biermer.
- SOLUVIT contient 0,060 mg de biotine par flacon. En cas d'analyse sanguine, vous devez informer votre médecin ou le personnel de laboratoire que vous prenez ou avez pris récemment un médicament qui contient de la biotine. En effet, la biotine peut fausser les résultats de certains tests. En fonction du test, les résultats peuvent être faussement élevés ou faussement bas. Votre médecin peut vous demander de cesser de prendre SOLUVIT avant d'effectuer ces tests. D'autres produits qui vous pourriez prendre comme les mélanges multivitamines ou les compléments alimentaires pour les cheveux, la peau et les ongles peuvent contenir de la biotine et affecter les résultats des tests de laboratoire. Veuillez informer votre médecin ou le personnel du laboratoire, si vous prenez de tels produits.
- 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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

3. COMMENT UTILISER SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral ?

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

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

Utilisation chez les enfants

Sans objet.

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.

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

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Si vous arrêtez d'utiliser SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral

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 ?

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

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur base des données disponibles)

Compte tenu de la présence de vitamines B1 (thiamine) et B9 (acide folique), il est possible d'observer des réactions allergiques sévères dites 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.signalement-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SOLUVIT, lyophilisat pour usage parentéral

- Les substances actives sont :

Mononitrate de thiamine (Vitamine B1)..... 3,100 mg
Quantité correspondant à thiamine..... 2,500 mg
Phosphate sodique de riboflavine (Vitamine B2)..... 4,900 mg
Quantité correspondant à riboflavine..... 3,600 mg
Nicotinamide (Vitamine PP ou B3)..... 40,000 mg

Chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine B6)..... 4,900 mg
Quantité correspondant à pyridoxine..... 4,000 mg
Pantothénate de sodium (Vitamine B5)..... 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 (Vitamine B9)..... 0,400 mg
Cyanocobalamine (Vitamine B12)..... 0,005 mg

Pour un flacon de lyophilisat

- Les autres composants sont : glycocolle, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), édétate de sodium

Qu'est-ce que 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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI France
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI France
5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI AB
RAPSGATAN 7
SE-751 74 UPPSALA
SUEDE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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