DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

16. 9. 2026

SOLUVIT N, prášek pro infuzní roztok, kód SÚKL 0094852, šarže č. 10WA7109 (exp. 10/26), 10WC1122 (exp. 03/27), 10WF4009 (exp. 04/27).

Používejte pouze roztok, který je po rekonstituci žlutý. Oranžový roztok nepoužívejte.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore, vážená paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

Fresenius Kabi AB, Švédsko v zastoupení **Fresenius Kabi s.r.o., Praha** ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o možné závadě v jakosti, u léčivého přípravku Soluvit N může dojít k oranžovému zabarvení roztoku po rekonstituci.

Shrnutí problematiky

- Léčivý přípravek Soluvit N je lyofilizovaný žlutý prášek obsahující devět ve vodě rozpustných vitaminů. Je určen k použití jako přísada do parenterální výživy za účelem zajištění adekvátního denního příjmu ve vodě rozpustných vitaminů. Rekonstituce přípravku se provádí v lahvičce před podáním a **výsledný roztok má žluté zabarvení.**
- U některých lahviček se může objevit **oranžové zbarvení, tyto lahvičky nepoužívejte**.
- Léčivý přípravek lze použít pouze tehdy, pokud je původní uzávěr neporušený a roztok je po rekonstituci čirý a žlutý. Po přidání přípravku Soluvit N do roztoku pro parenterální výživu je třeba věnovat pozornost jakýmkoli neobvyklým změnám zbarvení.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Lahvičky s oranžovým roztokem reklamujte u svého dodavatele. +420 225 270570
- Výrobce pracuje na nápravných opatřeních k vyloučení uvedené závady pro další vyrobené šarže

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím náš **zákaznický servis**, czech-info@fresenius-kabi.com, +420 225 270 570, www.fresenius-kabi.com/cz

Marína Svobodová Burdová
Regulatory Affairs Manager CZ/SK

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha 4
Česká republika

Marína Svobodová Burdová

Digitálně podepsal Marína Svobodová Burdová
Datum: 2026.09.16 13:56:04 +02'00'