

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego

Innovitum[®]



zawiesina 4 ml

Witaminy krwiotwórcze – B₆, B₉ i B₁₂

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu.

1. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
2. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
3. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Innovitum[®] i jakie jest jego zastosowanie
2. Witaminy krwiotwórcze
3. Innovitum[®] – innowacyjne połączenie
4. Ważne informacje o produkcie
5. Zalecana porcja do spożycia
6. Sposób przygotowania do spożycia
7. Skład i wartości odżywcze
8. Sposób przechowywania
9. Inne informacje

Ad 1.

Co to jest Innovitum[®] i jakie jest jego zastosowanie

Innovitum[®] to produkt w postaci zawiesiny w oleju MCT zawierający witaminy wspomagające procesy krwiotwórcze. Innovitum[®] służy do postępowania dietetycznego w niedokrwistości z niedoboru żelaza.

Ad 2.

Witaminy krwiotwórcze

Witamina B₆ jest niezbędna do powstania hemoglobiny, gdyż jest m.in. odpowiedzialna za aktywowanie enzymu włączającego żelazo do hemu. Niedobór witaminy B₆ może prowadzić do rozwoju niedokrwistości syderoblastycznej.

Witamina B₉, znana lepiej jako kwas foliowy, bierze udział w procesach krwiotwórczych i podziałach komórkowych. Niedobór witaminy B₉ może prowadzić do rozwoju niedokrwistości megaloblastycznej.

Witamina B₁₂, zwana także czerwoną witaminą, reguluje produkcję i dojrzewanie czerwonych krwinek. Niedobór witaminy B₁₂ może prowadzić do rozwoju niedokrwistości megaloblastycznej.

Ad 3.

Innovitum[®] – innowacyjne połączenie

Innovitum[®] to innowacyjne połączenie trzech witamin krwiotwórczych – B₆, B₉ i B₁₂.

Innovitum[®] zawiera aktywną formę folianu 5-MTHF, łatwo przyswajalną nawet dla osób, które nie metabolizują kwasu foliowego. Badania naukowe dowodzą, że uzasadnione jest stosowanie biologicznie aktywnej formy folianu (5-MTHF) zamiast syntetycznego kwasu foliowego. Jest ona szybciej i łatwiej przyswajalna, gdyż nie wymaga przemian metabolicznych. Wiadomo bowiem, że ok. 50% populacji kobiet w Polsce ma upośledzoną aktywność enzymu przekształcającego kwas foliowy do formy, która może być wykorzystana przez organizm.

Innovitum[®] można odmierzać precyzyjnie dzięki wbudowanemu kropłomierzowi, co zapewnia jego łatwe dawkowanie

– 1 kropla zawiera: B₆ – 150 µg

B₉ – 50 µg

B₁₂ – 0,3 µg

Ad 4.

Ważne informacje o produkcie

Innovitum[®]:

1. przeznaczony dla noworodków, w tym przedwcześnie urodzonych i z małą masą urodzeniową, niemowląt oraz dzieci,
2. przeznaczony do stosowania pod nadzorem lekarza,
3. nie jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia,
4. nie zawiera białek mleka, laktozy, glutenu i może być podawany osobom, które nie tolerują tych składników,
5. nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego,
6. nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na jakikolwiek składnik produktu.

Ad 5.

Zalecana porcja do spożycia

Dawkowanie i okres stosowania zależą od stanu klinicznego pacjenta, od jego zapotrzebowania na witaminy i powinny odbywać się według zaleceń lekarza i pod jego nadzorem.

W przypadku profilaktyki niedokrwistości z niedoboru żelaza (anemii), zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego^[5], do ukończenia 12. miesiąca życia profilaktycznie witaminy krwiotwórcze należy stosować u noworodków z grup ryzyka: wcześniaków < 32. tygodnia ciąży, z małą masą urodzeniową, z ciążą wielopłodową, po utracie krwi w okresie okołoporodowym i od matek z niedokrwistością.

Sugerowane dawkowanie w celu pokrycia zalecanego dziennego spożycia dla poszczególnych witamin dla różnych grup pacjentów:

Witamina	Noworodki z grup ryzyka (µg/kg/dobę)*	Niemowlęta urodzone o czasie (µg/dobę)**		Dzieci i młodzież (µg/dobę)**			
		0-6 mc	6-12 mc	1-3 lat	4-6 lat	7-12 lat	13-18 lat
B ₆	45-300	100	400	500	600	1000-1200	1300
B ₉	35-100	65	80	150	200	300	400
B ₁₂	0,1-0,77	0,4	0,5	0,9	1,2	1,8	2,4
InnovitumB®	1 kropla na kg masy ciała	1 kropla / dobę	2 krople / dobę	3 krople	4 krople	6 kropel	8 kropel

* na podstawie Enteral Nutrient Supply for Preterm Infants: Commentary From the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Committee on Nutrition, 2010; Standardy opieki medycznej nad noworodkiem w Polsce - Zalecenia Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego, wydanie III, 2019

** na podstawie Normy żywienia dla populacji Polski, 2017

Ad 6.

Sposób przygotowania do spożycia

Przed spożyciem, aby uzyskać jednorodną zawiesinę, produkt należy dobrze wymieszać. W tym celu należy energicznie wstrząsnąć buteleczką. Odmierzoną porcją można podać bezpośrednio do jamy ustnej lub rozpuścić w zimnym lub ciepłym płynie (np. woda, mleko, sok owocowy) lub innym półpłynnym pokarmie o temperaturze maksymalnie 25° C.

Ad 7.

Skład i wartości odżywcze

Składniki: Olej MCT (średniołańcuchowe kwasy tłuszczowe), substancja wypełniająca – mono i diglicerydy kwasów tłuszczowych, witamina B₆ (chlorowodorek pirydoksyny), kwas foliowy B₉ (L-metylofolian wapnia), witamina B₁₂ (cyjanokobalamina).

Wartość odżywcza:	100 ml	1 kropla
Wartość energetyczna	3750 kJ/917 kcal	1 kJ/0 kcal
Tłuszcz, w tym	100 g	0 g
- kwasy tłuszczowe nasycone	100 g	0 g
- kwasy tłuszczowe jednonienasycone	0 g	0 g
- kwasy tłuszczowe wielonienasycone	0 g	0 g
Węglowodany, w tym	<0,5 g	0 g
- cukry	0 g	0 g
Błonnik	0 g	0 g
Białko	<0,5 g	0 g
Sól	0,11 g	<0,01 g
Witamina B ₆	612 mg	0,15 mg
Kwas foliowy (B ₉)	204000 µg	50 µg
Witamina B ₁₂	1200 µg	0,3 µg

Ad 8.


Sposób przechowywania

Przechowywać należy w suchym miejscu, w temperaturze nie przekraczającej 25°C. Nie należy narażać produktu na działanie źródeł ciepła, promieni słonecznych. Spożyć w ciągu 30 dni od otwarcia.

Ad 9.

Inne informacje

Podmiot odpowiedzialny:

 Chiesi Poland Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa
tel.: (22) 620 14 21, faks: (22) 652 37 79, e-mail: info-pl@chiesi.com

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się

do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Chiesi Poland Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa
tel.: (22) 620 14 21, faks: (22) 652 37 79, e-mail: info-pl@chiesi.com

Data minimalnej trwałości i numer partii znajdują się na opakowaniu produktu.

Data zatwierdzenia ulotki: 01.2021

Piśmiennictwo:

- Agostoni C, Buonocore G, Carnielli VP, de Curtis M, Darmaun D et al. Enteral Nutrient Supply for Preterm Infants: Commentary From the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2010, 50: 1-9.
- Gołębiowska-Staroszyk S, Matysiak M. Rola witamin w procesie erythropoezy. *Stand Med./Pediatria* 2011, 8: 938-946.
- Jarosz M (red.). Normy żywienia dla populacji polskiej – nowelizacja. IŻŻ, Warszawa 2017
- Seremak-Mrozikiewicz A., Barlik M., Borowczak P., Kurzawińska G., Kraśnik W., Nowocień G., Drews K. 2013. The frequency of 677C>T polymorphism of MTHFR gene in the Polish population. *Archives of Perinatal Medicine* 19(1): 12-18
- Szczapa J. Postępowanie w niedokrwistości u noworodków. W: Standardy opieki medycznej nad noworodkiem w Polsce. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego, Borszewska-Kornacka M.K. (red. meryt.), Warszawa, wydanie III 2019: 374-377.