

ULOTKA INFORMACYJNA

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego



Witaminy krwiotwórcze – B₆, kwas foliowy (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.

Co to jest InnovitumB® i jakie jest jego zastosowanie

InnovitumB® to produkt w postaci zawiesiny zawierającej witaminy wspomagające procesy krwiotwórcze, zawieszony w oleju MCT.

InnovitumB® jest stosowany wspomagająco do postępowania dietetycznego w profilaktyce niedokrwistości z niedoboru żelaza (anemii), razem z podażą żelaza

InnovitumB® – innowacyjne połączenie trzech witamin krwiotwórczych – B₆, kwas foliowy (B₉) i B₁₂

Witamina B₆, jest niezbędna w procesie syntezy hemoglobiny. Niedobór witaminy B₆ może prowadzić do rozwoju niedokrwistości syderoblastycznej [1].

Witamina B₉, znana lepiej jako kwas foliowy, bierze udział w procesach krwiotwórczych i podziałach komórkowych. Niedobór witaminy B₉ może prowadzić do rozwoju niedokrwistości megaloblastycznej [1].

Witamina B₁₂ reguluje produkcję i dojrzewanie czerwonych krwinek. Niedobór witaminy B₁₂ może prowadzić do rozwoju niedokrwistości megaloblastycznej [1].

InnovitumB® zawiera aktywną postać kwasu foliowego – folian 5-MTHF, łatwo przyswajalną nawet dla osób, które nie metabolizują kwasu foliowego. Badania naukowe dowodzą, że uzasadnione jest stosowanie biologicznie aktywnej postaci (folianu 5-MTHF), zamiast kwasu foliowego. Folian 5-MTHF jest szybciej i łatwiej przyswajalny, gdyż nie wymaga przemian metabolicznych [2]. Szacuje się, że ok. 50% populacji kobiet w Polsce ma upośledzoną aktywność enzymu przekształcającego kwas foliowy do aktywnej postaci, która może być wykorzystana przez organizm [2].

InnovitumB® umożliwia precyzyjne i łatwe dawkowanie witamin krwiotwórczych.

1 kropla produktu zawiera:

B₆ – 150 µg

B₉ – 50 µg

B₁₂ – 0,3 µg

Ważne informacje o produkcie

InnovitumB®:

1. przeznaczony jest dla noworodków (również urodzonych przedwcześnie i z małą masą urodzeniową), niemowląt oraz dzieci,
2. musi być stosowany pod nadzorem lekarza,
3. nie jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia,
4. może stanowić zagrożenie dla zdrowia, jeśli spożywany jest przez osoby, u których nie stwierdzono wskazań medycznych do jego podawania
4. produkt bezglutenowy, nie zawiera białek mleka krowiego i laktozy 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.

Zalecana porcja do spożycia

W przypadku profilaktyki niedokrwistości z niedoboru żelaza (anemii), zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego, w pierwszych 12. miesiącach życia, wraz z żelazem, należy stosować profilaktyczną porcję witamin krwiotwórczych, u niemowląt z następujących grup ryzyka: wcześniaki < 32. tygodnia ciąży, z małą masą urodzeniową, z ciąż wielopłodowych, po utracie krwi w okresie okołoporodowym i od matek z niedokrwistością [4].

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

Witamina	Niemowlęta 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
kw. foliowy (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
Innovitum B[®]	1 kropla / kg m.c. / dobę	1 kropla / dobę	2 krople / dobę	3 krople /dobę	4 krople /dobę	6 kropli/ dobę	8 kropli /dobę

* na podstawie Standardów opieki medycznej nad noworodkiem w Polsce - Zalecenia Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego, wydanie IV, 2021; Enteral Nutrient Supply for Preterm Infants: Commentary From the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Committee on Nutrition, 2010;

** na podstawie Normy Żywności dla Populacji Polski, Instytut Żywności i Żywienia (2020)

Sposób przygotowania do spożycia

Przed spożyciem, aby uzyskać jednorodną zawiesinę, produkt należy dobrze wymieszać, do uzyskania zawiesiny w kolorze mleczno-różowym. W tym celu należy energicznie wstrząsnąć buteleczką.

W trakcie przechowywania produktu może pojawić się na dnie osad, który jest naturalną cechą produktu, wynikającą z jego właściwości fizykochemicznych.

Odmierzoną porcję 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.

Składniki i wartości odżywcze

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

Wartości odżywcze:

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
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	150 µg
Kwas foliowy (B ₉)	204 mg	50 µg
Witamina B ₁₂	1,2 mg	0,3 µg

Data minimalnej trwałości i numer partii znajdują się na opakowaniu produktu

Sposób przechowywania

Przechowywać należy w suchym miejscu, w temperaturze nie przekraczającej 25°C. Nie należy narażać produktu na działanie źródeł ciepła, promieni słonecznych. Przechowywać w sposób niedostępny dla dzieci.

Spożyć w ciągu 30 dni od otwarcia.

Inne informacje

Uwaga: Opakowanie zawiera 4 ml produktu konfekcjonowanego w butelce o pojemności 10 ml

Wyprodukowano w Polsce dla:

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 :

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 zatwierdzenia ulotki: 10/2022

10.2022A_PL_IFU

Piśmiennictwo:

1. Gołębiowska-Staroszczyk S, Matysiak M. Rola witamin w procesie erytropoezy. Stand Med./Pediatria 2011, 8: 938-946.
2. 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 2013; 19(1): 12-18
3. Agostoni C 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.
4. 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 IV 2021: 467-470.
5. Jarosz M (red.). Normy żywienia dla populacji polskiej – nowelizacja. NIZP- PZH PIB, Warszawa 2020