

ULOTKA INFORMACYJNA
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego

Innovitum[®] XL

Krople 7 ml

Witaminy – B6, kwas foliowy (B9) i B12*

InnovitumB[®] XL posiada pozytywną Opinię Instytutu Matki i Dziecka nr Op-5590/2024.

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[®] XL i jakie jest jego zastosowanie

InnovitumB[®] XL to produkt w postaci zawiesiny, w której składzie znajdują się witaminy B6, kwas foliowy (B9) i B12 zawieszony w oleju MCT[®].

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

InnovitumB[®] XL – innowacyjne połączenie trzech witamin – B6, kwas foliowy (B9) i B12* [1].

W skład InnovitumB[®] XL wchodzi aktywna postać kwasu foliowego – folian 5-MTHF, łatwo przyswajalna nawet dla osób, które mają upośledzoną aktywność enzymu przekształcającego kwas foliowy do aktywnej postaci. Badania naukowe dowodzą, że uzasadnione jest stosowanie biologicznie aktywnej postaci (folianu 5-MTHF), zamiast kwasu foliowego. Folian 5-MTHF jest szybciej i łatwiej przyswajalny, gdy nie wymaga przemian metabolicznych [2].

InnovitumB[®] XL umożliwia precyzyjne i łatwe dawkowanie witamin.

W 1 kropli produktu:

B6 – 150 µg

B9 – 50 µg

B12 – 0,3 µg

Ważne informacje o produkcie

InnovitumB[®] XL:

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,
5. produkt bezglutenowy, nie zawiera białek mleka krowiego i laktozy i może być podawany osobom, które nie tolerują tych składników
6. produkt odpowiedni dla wegan,
7. nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego,
8. 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 B6, kwas foliowy (B9) i B12, 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, znajdują się w tabeli poniżej. Ostateczne określenie dawki produktu zależne jest od stanu klinicznego pacjenta, jego zapotrzebowania na witaminy i powinno odbywać się według zaleceń lekarza i pod jego nadzorem.

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
B6	45-300	100	400	500	600	1000-1200	1300
kwas foliowy (B9)	35-100	65	80	150	200	300	400
B12	0,1-0,77	0,4	0,5	0,9	1,2	1,8	2,4
InnovitumB [®] XL	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 V, 2023; Enteral Nutrient Supply for Preterm Infants: Commentary From the European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Committee on Nutrition, 2010.

** na podstawie Normy Żywienia dla Populacji Polski, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy (2024).

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 B6	612 mg	150 µg
Kwas foliowy (B9)	204 mg	50 µg
Witamina B12	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 7 ml produktu konfekcjonowanego w butelce o pojemności 15 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: 05/2025
05.2025B_PL_IFU / IB-1-2-5-5-IFU-w.2

Piśmiennictwo:

- Gołębiowska-Staroszczyk S, Matysiak M. Rola witamin w procesie erytropoezy. *Stand Med./Pediatria* 2011, 8: 938-946.
- 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.
- 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.
- 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 V 2023: 563-566.
- Ewa Rychlik, Katarzyna Stoś, Agnieszka Woźniak, Hanna Mojska (red.). *Normy żywienia dla populacji Polski*. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa 2024.