

Zovia® IV

Multivitamin

Description: Zovia® IV is a sterile, lyophilized powder for injection/infusion which contains nine water-soluble and three fat soluble vitamins. Mixed micelles is used as a solubilizing agent. It is presented as a lyophilized, sterile powder that is to be reconstituted with 5ml of Water for injections or other parenteral fluids (e.g. as 0.9% Sodium chloride or 5% Glucose solution), prior to administration by parenteral route.

Composition: Zovia® IV for injection/infusion: Zovia® IV is a lyophilized, sterile powder for injection/infusion which contains both water soluble and fat soluble vitamins.

Each vial of Zovia® IV contains:

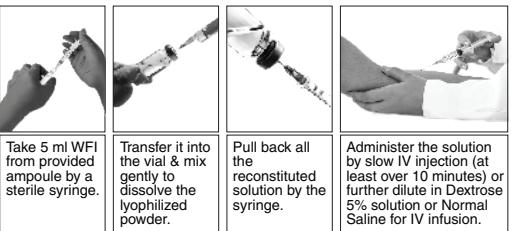
Vitamin A BP 3500 IU, Vitamin D3 BP 220 IU, Vitamin E USP 11.2 IU, Ascorbic Acid BP 125 mg, Vitamin B1 BP 3.51 mg, Vitamin B2 BP 4.14 mg, Nicotinamide BP 46 mg, Pantothenic Acid BP 17.25 mg, Vitamin B6 BP 4.53 mg, Vitamin B12 BP 6 mcg, Folic Acid BP 414 mcg, Biotin BP 69 mcg.

Indications: Zovia® IV is indicated as a daily multivitamin maintenance dosage for adults and children aged 11 years and above receiving parenteral nutrition. It is also indicated in other situations where administration by the intravenous route is required. Such situations include surgery, extensive burns, fractures and other trauma, severe infectious diseases and comatose states, which may provoke a "stress" situation with profound alterations in the body's metabolic demands and consequent tissue depletion of nutrients.

Dosage and Administration:

Adults and children aged 11 years and above: 1 vial/day
The single dose vial of Zovia® IV is reconstituted by adding 5ml of sterile Water for injection or other intravenous fluids like 0.9% Sodium Chloride injection or 5% Glucose injection. 5 ml of diluent should be added by means of sterile syringe into the vial and gently mixed to dissolve the lyophilized powder. The entire volume of the resultant solution should then be administered by slow Intravenous injection (at least over 10 minutes) or further diluted for intravenous infusion. To minimize vitamin losses in parenteral nutrition admixtures, add the vitamins immediately prior to administration and complete administration within 24 hours.

Method of IV injection Preparation:



Take 5 ml WFI from provided ampoule by a sterile syringe.
Transfer it into the vial & mix gently to dissolve the lyophilized powder.
Pull back all the reconstituted solution by the syringe.
Administer the solution by slow IV injection (at least over 10 minutes) or further dilute in Dextrose 5% solution or Normal Saline for IV infusion.

Contraindications: Zovia® IV is contraindicated in patients with pre-existing hypervitaminosis or known hypersensitivity to any of the active ingredients. This product should not be injected to patients with pre-existing intolerance to thiamine. Similarly, this product should not be administered to patients with impaired hepatic function. This preparation should not be administered to those suffering from hyperparathyroidism due to hypercalcaemic complications.

Side Effects: Anaphylactic reactions have been reported following large intravenous doses of Thiamine. Urticaria and rash have also been associated with this preparation. There have been very rare reports of anaphylactic reactions following IV injection/infusion with this preparation over 1-4 minutes.

Use in Pregnancy and Lactation: The use of this preparation has not been studied in human during pregnancy. Zovia® IV should be given to a pregnant woman only if clearly needed. The use of this product in lactating women is not recommended.

Precautions: Anaphylactic reactions may occur in allergic subjects who are susceptible to Thiamine (Vitamin B1) and nicotinamide components of this product. Mild allergic reactions such as sneezing or mild asthma are warning signs that further injection/infusion may give rise to anaphylactic shock. Due to glychocolic acid content, repeated and prolonged administration in patients with jaundice of hepatic origin or severe biochemical evidence of cholestasis requires careful monitoring of liver function. Also in the case of impaired kidney function, fat-soluble vitamin levels should be carefully monitored.

Drug Interactions: Patients receiving drugs that bind to α -acid glycoprotein should be closely monitored for increases in response to these drugs, e.g. propranolol, prazosin and quinidine. Folic acid may increase the metabolism of some antiepileptics, such as phenobarbital, phenytoin and primidone. Pyridoxine can reduce the effect of levodopa. Bleomycin can be inactivated by ascorbic acid and riboflavin.

Overdosage: Accumulation of Vitamin A and Vitamin D may be occurred with prolonged administration of high doses.

Storage: Before reconstitution: Store below 25°C. Protect from light and do not freeze. After reconstitution: The reconstituted product should be used immediately or it should be stored at 2°C to 8°C for not more than 24 hours. Discard any unused portion of the reconstituted solution.

Packaging: Zovia® IV for injection/infusion: Each box contains one vial of multivitamin, one 5 ml sterile disposable syringe, 10 ml water for injection, one infusion set, ampoule breaker, first aid band & alcohol pad.



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark

জোভিয়া® আইভি

মালিটিটামিন

বিবরণ: জোভিয়া® আইভি ইনজেকশন/ইনফিউশন তৈরির জীবাণুকৃত লায়োফিলাইজড পাউডার যার মধ্যে ৯টি পানিত দ্রবণীয় ও ৩টি ফ্যাটে দ্রবণীয় ভিটামিন বিদ্যমান। ইহাতে দ্রবণীয় উপাদান হিসেবে মাইসেল এর মিশ্রণ যা ব্যবহার করা হয়েছে। ইহা জীবাণুকৃত লায়োফিলাইজড পাউডার যার ফ্যাটে রয়েছে যা প্যারেন্টেরিল পথে প্রয়োগের পূর্বে ৫ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশন বা অন্য কোনো প্যারেন্টেরিল তত্ত্ব যেমন ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড অথবা ৫% থুকোজের সাথে মিশ্রিত করতে হবে।

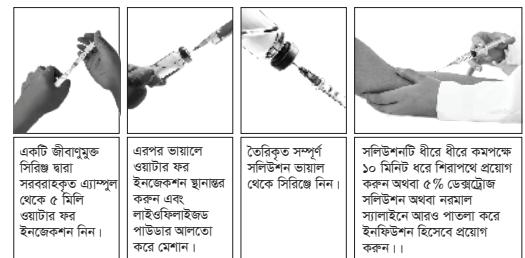
উপাদান: জোভিয়া® আইভি ইনজেকশন/ইনফিউশন: জোভিয়া® আইভি ইনজেকশন/ইনফিউশনের জন্য ব্যবহৃত জীবাণুকৃত লায়োফিলাইজড পাউডার যার মধ্যে পানি ও ফ্যাটে দ্রবণীয় উভয় ভিটামিনসমূহ বিদ্যমান।

প্রতিটি জোভিয়া® আইভি ভায়াল রয়েছে: ভিটামিন এ বিপি ৩৫০০ আইইট, ভিটামিন ডি বিপি ২২০ আইইট, ভিটামিন ই ইইএসপি ১১.২ আইইট, এসক্যারবিক এন্ড বিপি ১২.৫ মিলি, ভিটামিন বি১ বিপি ৩.৫১ মিলি, ভিটামিন বি২ বিপি ৪.১৪ মিলি, নিকটিমাইড বিপি ৪.৬ মিলি, প্যানটোথেনিক এসিড বিপি ১৭.২৫ মিলি, ভিটামিন বি১২ বিপি ৬ মাইক্রোগ্রাম, ফলিক এসিড বিপি ৪৪ মাইক্রোগ্রাম, বায়োটিন বিপি ৬৯ মাইক্রোগ্রাম।

নির্দেশনা: জোভিয়া® আইভি ব্যক্ত ও ১১ বছর বা এর চেয়ে বড় শিশু যারা প্যারেন্টেরিল পুষ্টি গ্রহণ করছে তাদের প্রাতিহাই মালিটিটামিনের প্রয়োগের মেটানের জন্য নির্দেশিত। এছাড়া যে সকল অব্যাহার শিশুর পথে প্রয়োগ দেয়া প্রয়োজন সেখানে ইহা নির্দেশিত যেমন- সাজারি, অত্যধিক পোড়া, হাতু ভাঙা, মাত্রাধিক সংক্রমিত মোগ, কোমা এবং অন্যান্য অস্থায় মেখানে অত্যধিক চাপের কারণে শরীরের মেটারোলিক চাইদাদেতে প্রবর্তন হয় এবং যার ফলে চিন্ত্যুতে পুষ্টি ঘাটাত দেখা দেয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ: ব্যক্ত ও শিশুর বয়স ১১ বছর বা অধিক হলে- প্রতিদিন ১টি ভায়াল। প্রতিটি জোভিয়া® আইভি ভায়ালের উপাদানসমূহের ৫ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশন বা শিশুর পথে ব্যবহার অন্য কেন্দ্র যেমন- ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড বা ৫% থুকোজ দ্রবণে মিশ্রিত করতে হবে। জীবাণুকৃত সিরিঙ্গ দিয়ে ৫ মিলি, লঘুকারকের প্রথমে ভায়ালের মধ্যে প্রবেশ করাতে হবে এবং ভালভাবে মিশ্রিত করে লায়োফিলাইজড পাউডারকে দ্রবীভূত করতে হবে। তৈরিত সম্পূর্ণ দ্রবণকে শিশুর পথে ইনজেকশন মাধ্যমে (কমপক্ষে ১০ মিনিট ধরে) শীরে দীরে প্রয়োগ করতে হবে এবং আবার আবার লঘু করে শিশুর পথে ইনজেকশন হিসেবে দিতে হবে। ভিটামিনের অপচয় রোধ করার জন্য প্রয়োগের ঠিক পূর্ব মুহূর্তে লঘুকারকের সাথে মিশ্রিত করতে হবে এবং ২৪ ঘন্টার মধ্যে ব্যবহার করতে হবে।

আইভি ইনজেকশন তৈরির নির্যাত:



একটি জীবাণুকৃত সিরিঙ্গ দ্বারা সংবেচ্ছক এ্যাস্প্রিন প্যারেন্টেরিল যেমন ৫ মিলি ওয়াটার ফর ইনজেকশন মাধ্যমে অব্যাহার করতে হবে।

অব্যাহার করার পরে কমপক্ষে ১০ মিনিট ধরে শিশুর পথে প্রয়োগ করতে হবে এবং মিশ্রিত করে ইনজেকশন হিসেবে দিতে হবে।

ব্যবহার যা ব্যবহার: যে সকল রোগীর পূর্ব থেকেই হাইপারভিটামিনোসিস আছে অথবা এই ওয়ুদ্রের কেন উপাদানের প্রতি সংবেচ্ছক তাদের ক্ষেত্রে জোভিয়া® আইভি নির্দেশিত নয়। যে সকল রোগী থায়ামিনের প্রতি সংবেচ্ছক তাদের এই ওয়ুদ্র দেয়া যাবে না। অন্যভাবে, যে সকল রোগীর যকৃতের কার্যক্ষমতা ত্বরিত করতে হবে এই ওয়ুদ্র দেয়া যাবে না। কালসিমারের আধিক্যভাবিত জটিলতার কারণে যারা হাইপারথাইরাইডিজিমে আক্রান্ত তাদের এই ওয়ুদ্র দেয়া যাবে না।

গৰ্ভবাহ্য ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গৰ্ভবাহ্য এই ওয়ুদ্রের নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি। তবে গৰ্ভবাহ্য জরুরি প্রয়োজনে জোভিয়া® আইভি দেয়া যেতে পারে। স্তন্যদানকালে এই ওয়ুদ্রের ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা: যে সকল রোগী এই ওয়ুদ্রের উপাদান যেমন থায়ামিন (ভিটামিন বি১) এবং নিকটিমাইড এর প্রতি সংবেচ্ছক তাদের ক্ষেত্রে আনাফাইল্যাকটিক ত্বরিত হতে পারে। প্রয়োজনে পুরু মুদ্র আ্যালোর্জিক ত্বরিত হয়ে থাকে এবং এবং প্রয়োজনে পুরু মুদ্র এ্যাজামা, এ ধরের উপসর্গ দেখা দিলে পুরু মুদ্র আ্যালোর্জিক ত্বরিত হয়ে থাকে এবং প্রয়োজনে পুরু মুদ্র এ্যাজামা, এ ধরের উপসর্গ দেখা দিলে পুরু মুদ্র আ্যালোর্জিক ত্বরিত হয়ে থাকে।

সতর্কতা: প্রয়োজনে পুরু মুদ্র আ্যালোর্জিক ত্বরিত হয়ে থাকে এবং প্রয়োজনে পুরু মুদ্র এ্যাজামা, এ ধরের উপসর্গ দেখা দিলে পুরু মুদ্র আ্যালোর্জিক ত্বরিত হয়ে থাকে। ফলিক এসিড কিছি আস্টে-হাইপলেপ্টিক ওয়ুদ্রে প্রয়োজন হয়ে থাকে। প্রাইকোকেলিক এসিডে প্রয়োজন হয়ে থাকে।

অন্য ওয়ুদ্রের সাথে প্রতিক্রিয়া: প্রোগ্রানোলোল, প্রায়োসিন এবং কুইনিডিনের মত যে সব ওয়ুদ্র এই এসিডে গ্রহণ করে প্রয়োজন হয় সে সকল ওয়ুদ্রের কার্যক্ষমতা বেড়ে যেতে পারে। ফলিক এসিড কিছি আস্টে-হাইপলেপ্টিক ওয়ুদ্র যেমন ফেনোবার-বিটাল, ফিনাইটাইল এবং প্রাইকোকেলিকের মেটারিজম বাড়িয়ে দিতে পারে। পাইরিউরিন এবং প্রয়োজনের কার্যক্ষমতা নষ্ট করে দিতে পারে। এসকরবিক এসিড ও রিনেক্সেলিন, প্রিওমাইসেলের কার্যক্ষমতা নষ্ট করে দিতে পারে।

মাত্রাধিক: উচ্চমাত্রায় ও বেশি দিন ধরে ব্যবহার করলে ভিটামিন এ ও ডি শরীরে জমা হতে পারে।

সহরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে, আলো থেকে দূরে এবং শুক ছানে রাখুন। দ্রবণ শিশুরের পুরু: ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে সহরক্ষণ করতে হবে এবং হিমায়িত করা যাবে না। দ্রবণ মিশ্রণের পর: পুরু স্বর্ণপৃষ্ঠাত দ্রবণ সাথে ব্যবহার করে মেল্লেতে হবে