

Zovia® N IV

Multivitamin

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

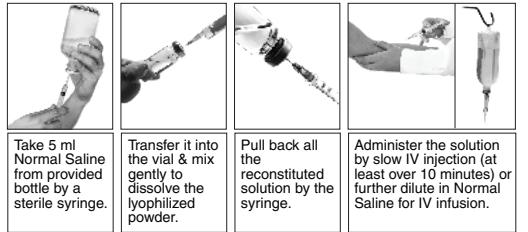
Each vial of Zovia® N IV contains:
Vitamin A BP 3500 IU, Vitamin D3 BP 220 IU, Vitamin E USP 11.2 IU, Ascorbic Acid BP 125 mg, Vitamin B1 BP 3.51 mg, Vitamin B2 BP 4.14 mg, Nicotinamide BP 46 mg, Pantothenic Acid BP 17.25 mg, Vitamin B6 BP 4.53 mg, Vitamin B12 BP 6 mcg, Folic Acid BP 414 mcg, Biotin BP 69 mcg.

Indications: Zovia® N 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 comatoses 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® N 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/Infusion Preparation:



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

Contraindications: Zovia® N 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® N 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 glychocalic 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 a1-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® N IV for injection/infusion: Each box contains one vial of multivitamin, one 5 ml sterile disposable syringe, one bottle of 100 ml Normal Saline, one infusion set, hanger, first aid band & alcohol pad.



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

জোভিয়া® এন আইভি

মাল্টিভিটামিন

বিবরণ: জোভিয়া® এন আইভি ইনজেকশন/ইনফিউশন তৈরির জীবাণুমুক্ত, লায়োফিলাইজড পাউডার যার মধ্যে ছাঁচি পানিতে দ্রবণীয় ও টি ফ্যাটে দ্রবণীয় ভিটামিন বিদ্যমান। ইহাতে দ্রবণীয় উপাদান হিসেবে মাইসোল এর শিশু ব্যবহার করা হচ্ছে। ইহা জীবাণুমুক্ত, লায়োফিলাইজড পাউডার হিসেবে রয়েছে যা প্যারেনেটেরাল পথে প্রায়ে ৫ মিলি গ্লোটার ফর ইনজেকশন বা অন্য কোনো প্যারেনেটেরাল তরল যেমন ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড অথবা ৫% প্রুকোজের সাথে মিশ্রিত করতে হবে।

উপাদান: জোভিয়া® এন আইভি ইনজেকশন/ইনফিউশন: জোভিয়া® এন আইভি ইনজেকশন/ইনফিউশনের জন্য ব্যবহৃত জীবাণুমুক্ত, লায়োফিলাইজড পাউডার যার মধ্যে পানি ও ফ্যাটে দ্রবণীয় উভয় ভিটামিনমুক্ত বিদ্যমান।

প্রতিটি জোভিয়া® এন আইভি ভায়ালে রয়েছে: ভিটামিন এ বিপি ৩৫০০ আইইউ, ভিটামিন ডি বিপি ২২০ আইইউ, ভিটামিন ই ইন্টেন্সিপি ১১.২ আইইউ, এসকোর্বিক এসিড বিপি ১২৫ মিলি, ভিটামিন বি বিপি ৩.৫১ মিলি, ভিটামিন বি১২ ৪.১৪ মিলি, নিকোটিনামাইড মিলি, প্যানটেক্টেনিমিক এসিড বিপি ১৭.২৫ মিলি, ভিটামিন বি৬ বিপি ৪.৫ মিলি, ভিটামিন বি১ ২ ১ বিপি ৬ মাইক্রোগ্রাম, ফলিক এসিড বিপি ৪১৪ মাইক্রোগ্রাম, বায়োটিন বিপি ৬৯ মাইক্রোগ্রাম।

নির্দেশনা: জোভিয়া® এন আইভি ব্যবহৃত ও ১১ বছর বা এর চেয়ে বড় শিশু যারা প্যারেনেটেরাল পুষ্টি গ্রহণ করছে তাদের প্রাত্যাহিনী মাল্টিভিটামিনের প্রয়োজন মেটানোর জন্য নির্দেশিত। এছাড়া যে সকল অবস্থায় শিরাপথে ওযুথ দেয়া প্রয়োজন সেখানেও ইহা নির্দেশিত যেমন- সাজারি, অতুবিকিরণ পোড়া, হাতু ভাঙ্গ, মাত্রাবিক সংক্রিমিত রোগ, কোমা এবং অন্যান্য আঘাত মেখানে অতুবিকিরণ চাপের কারণে শরীরের মেটারোলিক চাহিনাতে পরিবর্তন হয় এবং যার ফলে টিসুতে পুষ্টি ঘটাতে দেখা দেয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ: ব্যক্ত ও শিশুর বয়স ১১ বছর বা অধিক হলে- প্রতিদিন ১টি ভায়াল। প্রতিটি জোভিয়া® এন আইভি ভায়ালের উপাদানসমূহকে ৫ মিলি গ্লোটার ফর ইনজেকশন বা শিরাপথে ব্যবহার অন্য কোন তরল যেমন- ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড বা ৫% প্রুকোজে দ্রবণে মিশ্রিত করতে হবে। জীবাণুমুক্ত সিরিমে দিয়ে ৫ মিলি, লঘুকারকে প্রথমে ভায়ালের মধ্যে প্রবেশ করাতে হবে এবং ভালভাবে মিশ্রিত করে লায়োফিলাইজড পাউডারকে দ্রবণীভূত করাতে হবে। তৈরিকৃত সম্পূর্ণ দ্রবণকে শিরাপথে ইনজেকশন মাধ্যমে (কাপকে ১০ মিনিট ধরে) শীরে থাইরে প্রয়োগ করাতে হবে অথবা লম্ব করে শিরাপথে ইনফিউশন হিসেবে দিতে হবে। ভিটামিনের অপচয় রোধ করার জন্য প্রয়োগের ঠিক পূর্ব মুহূর্তে লঘুকারকের সাথে মিশ্রিত করাতে হবে এবং ২৪ ঘন্টার মধ্যে ব্যবহার করাতে হবে।

আইভি ইনজেকশন/ইনফিউশন তৈরির নিয়ম:



একটি জীবাণুমুক্ত
সিরিমে দিয়ে
সরবরাহকৃত মোতাবেক
ধরে ৫ মিলি
নরমাল স্যালাইন
নিন।

এব্যাপেক ভায়ালে
ছাঁচি করেন এবং
লায়োফিলাইজড
গাউডার হাতুভূত
করাতে আগতো করে
মেশিনে।

তৈরিকৃত সম্পূর্ণ
সলিউশন থাইরে
করে কর্মসূচী
করাতে আগতো করে
মেশিনে।

সলিউশনটি থাইরে
করে কর্মসূচী
করাতে আগতো করে
মেশিনে।

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

ব্রিক্স ব্যবহার: যে সকল রোগীর পূর্ব থেকেই হাইপারভিটামিনোসিস আছে অথবা এই ওয়ুথের কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে জোভিয়া® এন আইভি নির্দেশিত নয়। যে সকল রোগী থায়ামিনের প্রতি সংবেদনশীল তাদের এই ওয়ুথ দেয়া যাবে না অনুরোধ করে, যে সকল রোগীর যকৃতের কার্যক্ষমতা ক্রটিপুর্ণ তাদেরও এই ওয়ুথ দেয়া যাবে না। ক্যালসিয়ামের আধিক্যজনিত জটিলতার কারণে রোগী হাইপারথাইরিয়ডিজমে আক্রান্ত তাদের এই ওয়ুথ দেয়া যাবে না।

পর্যবেক্ষণ: উচ্চমাত্রার থায়ামিন শিরাপথে দেওয়ার ফলে অ্যানাফাইল্যাকটিক ক্রিয়া হচ্ছে পারে। অর্টিকোরিয়া ও র্যাশও হতে পারে। তবে এই ওয়ুথটি শিরাপথে ১-৪ মিনিট ধরে দেবার ফলে অ্যানাফাইল্যাকটিক ক্রিয়া হবার প্রতিবেদন খুবই কম দেখা দেছে।

গর্ভবত্যাগ ও স্তনদানকালে ব্যবহার: গর্ভবত্যাগ এই ওয়ুথের নিরাপদ ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত হয়নি। তবে গর্ভবত্যাগ ক্ষেত্রে জোভিয়া® এন আইভি দেয়া যাবে পারে। স্তনদানকালেও এই ওয়ুথের ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা: যে সকল রোগী এই ওয়ুথের উপাদান যেমন থায়ামিন (ভিটামিন বি১) এবং নিকোটিনামাইড এর প্রতি সংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে আ্যানাফাইল্যাকটিক ক্রিয়া হচ্ছে পারে। মূল অ্যালার্জিক ক্রিয়া যেমন হাঁচি বা মুখ ধ্যাজামা, এ ধরনের উপর্যুক্ত প্রেক্ষণ দেওয়ার ফলে অ্যানাফাইল্যাকটিক ক্রিয়া হচ্ছে পারে। গ্লাইকোকোলিক এসিড ক্রিয়েতের উপস্থিতির কারণে একাধিকবার ও অধিকরণ সময় ধরে থায়োগের ক্ষেত্রে জীভিন এবং কোলেস্টেটারিস এ আক্রান্ত রোগীর যকৃতের কার্যক্ষমতার পরিবর্তন সতর্কতার সাথে লক্ষ রাখতে হবে।

অন্য ওয়ুথের সাথে প্রতিক্রিয়া: প্রোটানোলোল, প্রায়োসিন এবং কুইনিনের মত যে সব ওয়ুথ এই এসিড গ্লাইকোকোলিটের সাথে আক্রম হয় সে সকল ওয়ুথের কার্যক্ষমতা রেতে যেতে পারে। ফলিক এসিড ক্ষিতি অ্যান্টি-ইনফিলেপটিক ওয়ুথ নেমেন ফেনোব্রিটেল, বিটাল, ফিনাইটাইন এবং প্রাইমারোলিন এবং প্রেক্ষণ প্রেক্ষণে ক্রিয়েতে পারে। পাইরিফিলিন, লিভোডেপ এর কার্যক্ষমতা নষ্ট করে দিতে পারে। এসকোরিক এসিড ও রিওলাইনের মেটার্বলিজম বাড়িয়ে দিতে পারে।

মাত্রাবিকল্প: উচ্চমাত্রায় ও বেশি নিন ধরে ব্যবহার করলে স্টিমাইন এ ও ডি শীরীরে জমা হচ্ছে পারে।

সংরক্ষণ: শিল্পের নাগালের বাইরে, আলো থেকে দূরে এবং শুক হানে রাখুন। দ্রবণ মিশ্রণের পূর্ব ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করাতে হবে এবং হিমায়িত করা যাবে না। দ্রবণ মিশ্রণের পর পুর্ণাঙ্গ স্বাস্থ্য ব্যবহার করাতে হবে অথবা ২° থেকে ৮° তাপমাত্রার সংরক্ষণ করাতে হবে এবং ২৪ ঘন্টার মধ্যে ব্যবহার করাতে হবে।

</