

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

CERNEVIT

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 fiolka proszku zawiera:

Substancje czynne		Co odpowiada	
retynolu palmitynian	3500 j.m.	witamina A	3500 j.m.
cholekalcyferol	220 j.m.	witamina D ₃	220 j.m.
DL- α - tokoferol	10,20 mg	witamina E	11,20 j.m.
kwas askorbowy	125 mg	witamina C	125 mg
kokarboksylaza czterowodna	5,80 mg	witamina B ₁ (tiamina)	3,51 mg
sól sodowa fosforanu ryboflawiny	5,67 mg	witamina B ₂ (ryboflawina)	4,14 mg
pyrydoksyny chlorowodorek	5,50 mg	witamina B ₆ (pyrydoksyna)	4,53 mg
cyjanokobalamina	6 μ g	witamina B ₁₂	6 μ g
kwas foliowy	414 μ g	kwas foliowy	414 μ g
dekspanterenol	16,15 mg	kwas pantotenowy	17,25 mg
biotyna	69 μ g	biotyna	69 μ g
nikotynamid	46 mg	witamina PP	46 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i infuzji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dostarczanie witamin pacjentom żywionym pozajelitowo
Tylko dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 11 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podawać wstrzykując powoli domięśniowo lub dożylnie, lub dożylnie w postaci wlewów, 1 fiolkę dziennie.

Sposób podawania

- podawanie dożylnie

Do fiolki z proszkiem wstrzyknąć za pomocą strzykawki 5 ml wody do wstrzykiwań. Mieszać delikatnie w celu rozpuszczenia proszku. Wstrzykiwać powoli dożylnie lub w postaci wlewu dożylnego w roztworze soli fizjologicznej lub glukozy. CERNEVIT może być dodawany do mieszanin odżywczych zawierających węglowodany, tłuszcze, aminokwasy i elektrolity, pod warunkiem wcześniejszego stwierdzenia

zgodności i stabilności w stosunku do każdego preparatu wchodzącego w skład mieszaniny odżywczej.

- **podawanie domięśniowe**

Rozpuścić proszek w 2,5 ml wody do wstrzykiwań w sposób opisany powyżej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu, zwłaszcza witaminę B₁ lub Substancje pomocnicze.

Nie stosować u noworodków, niemowląt i dzieci poniżej 11 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Sprawdzić, czy pojemnik nie jest uszkodzony.

Pracować w warunkach aseptycznych.

Nie należy przechowywać częściowo zużytych fiolek; nie używać, jeżeli barwa produktu po rozpuszczeniu jest niewłaściwa (patrz punkt 6.6.).

Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu

Ze względu na obecność kwasu glikocholowego, systematyczne i długotrwałe podawanie preparatu pacjentom z żółtaczką lub cholestazą, wymaga dokładnego monitorowania czynności wątroby.

Ze względu na obecność kwasu foliowego, łączne podawanie preparatu Cernevit z lekami przeciwpadaczkowymi zawierającymi fenobarbital, fenytoinę lub prymidon wymaga zachowania szczególnej ostrożności (patrz punkt 4.5).

Ze względu na obecność pirydoksyny, jednoczesne podawanie preparatu Cernevit z lewodopą wymaga zachowania szczególnej ostrożności, gdyż skuteczność lewodopy może się zmniejszyć (patrz punkt 4.5).

Niedobory jednej lub kilku witamin należy korygować poprzez specyficzną suplementację.

Cernevit nie zawiera witaminy K, którą w razie potrzeby należy podawać osobno.

Należy sprawdzić zgodność produktu przed zmieszaniem z innymi roztworami do wlewów, zwłaszcza, gdy Cernevit jest dodawany do worków zawierających podwójne mieszaniny do żywienia pozajelitowego, łączące glukozę, elektrolity i roztwór aminokwasów, jak również potrójne mieszaniny łączące glukozę, elektrolity i roztwór aminokwasów, oraz tłuszcze.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Lewodopa i pirydoksyna

Witamina B₆ może zmniejszyć skuteczność lewodopy, ponieważ pod wpływem enzymu zależnego od witaminy B₆ zachodzi dekarboksylacja lewodopy. Aby zapobiec tej interakcji, można podawać jednocześnie inhibitory obwodowej dopa-dekarboksylazy, takie jak karbidopa.

Leki przeciwpadaczkowe i kwas foliowy

Kwas foliowy może przyspieszać metabolizm niektórych leków przeciwpadaczkowych, takich jak fenobarbital, fenytoina i prymidon. Przy jednoczesnym stosowaniu folianów, należy monitorować stężenia tych leków w osoczu.

Wskazany jest szczególny nadzór kliniczny, monitorowanie stężenia w osoczu oraz, w razie konieczności, dostosowanie dawki leku przeciwpadaczkowego w trakcie i po zakończeniu suplementacji kwasu foliowego.

4.6 Cięża lub laktacja

Ciąża

Brak danych odnośnie bezpieczeństwa podawania preparatu Cernevit w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeżeli jest to konieczne, preparat może być przepisany kobiecie w ciąży, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wskazań i dawkowania, aby uniknąć przedawkowania witamin.

Laktacja

Ze względu na niebezpieczeństwo przedawkowania witaminy A u noworodka, podawanie preparatu podczas karmienia piersią jest niewskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy

4.8 Działania niepożądane

U osób uczulonych może wystąpić nadwrażliwość na witaminę B₁ (patrz punkt 4.3).

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania preparatu Cernevit wynikają głównie z podania zbyt dużych dawek witaminy A.

Objawy kliniczne ostrego przedawkowania witaminy A (dawki przekraczające 150 000 j.m.)

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból głowy, wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, zaburzenia psychiczne, nadmierna pobudliwość a nawet drgawki. Jako późny objaw reakcji organizmu na przedawkowanie obserwowano uogólnione łuszczenie się skóry.

Objawy kliniczne toksyczności witaminy A przy przedawkowaniu przewlekłym (długotrwałe podawanie wyższych niż fizjologiczne dawek witaminy A u pacjentów nie wymagających uzupełniania niedoboru)

- wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego, nadmierny wzrost warstwy korowej kości długich oraz przedwczesne kostnienie części nasadowych kości. Rozpoznanie jest oparte na obecności tkliwych uciskowo lub bolesnych podskórnych obrzęków w obrębie kończyn. W obrazie rentgenowskim występują zgrubienia okostnej trzonu kości łokciowej, strzałkowej, obojczyków oraz żeber.

Postępowanie w przypadku ostrego lub przewlekłego przedawkowania:

- wstrzymanie podawania preparatu, zmniejszenie podaży wapnia, podawanie dużych ilości płynów w celu zwiększenia diurezy i nawodnienia.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: dodatki do roztworów do podawania dożylnego; witaminy.

Kod ATC: B05XC

Cernevit to zbilansowany zestaw witamin rozpuszczalnych w wodzie i witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, który pokrywa dzienne zapotrzebowanie w trakcie żywienia pozajelitowego.

Właściwości farmakodynamiczne preparatu Cernevit wynikają z właściwości 12 witamin wchodzących w skład preparatu.

Podstawowe właściwości:

witamina A	uczestniczy we wzroście i różnicowaniu komórek oraz w procesie fizjologicznym widzenia;
witamina D	reguluje metabolizm wapnia i fosforu w nerkach i kościach;
witamina E	ma właściwości antyoksydacyjne, zapobiega tworzeniu toksycznych produktów utleniania i chroni struktury komórkowe;
witamina B ₁ (tiamina)	po połączeniu z ATP jest koenzymem działającym w metabolizmie węglowodanów;
witamina B ₂ (ryboflawina)	działa jako koenzym w metabolizmie energetycznym komórki, systemach oddechowych tkanek i metabolizmie makroskładników odżywczych;
witamina B ₃ (PP)	działa jako składnik koenzymów NAD i NADP w procesach utleniania i redukcji niezbędnych w metabolizmie makroskładników odżywczych i oddychaniu tkankowym;
witamina B ₅ (kwas pantotenowy)	prekursor koenzymu A, związanego z metabolizmem węglowodanów, glukoneogenezą, syntezą kwasów tłuszczowych, steroli, hormonów steroidowych i porfiryn;
witamina B ₆ (pirydoksyna)	działa jako koenzym w metabolizmie białek, węglowodanów i tłuszczów;
witamina B ₁₂	ze źródeł egzogennych - potrzebna do syntezy białek jądrowych i mieliny, reprodukcji komórek, prawidłowego wzrostu i utrzymania prawidłowej erytropoezy;
witamina C	ma właściwości antyoksydacyjne, jest niezbędna w tworzeniu i ochronie substancji międzykomórkowej i kolagenu, biosyntezie katecholamin, syntezie karnityny i steroidów, metabolizmie kwasu foliowego i tyrozyny;
kwas foliowy	ze źródeł egzogennych - potrzebny do syntezy białek jądrowych i utrzymania prawidłowej erytropoezy;
biotyna	w połączeniu z co najmniej czterema enzymami, uczestniczy w metabolizmie energetycznym, w tym glukoneogenezie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U pacjentów przyjmujących Cernevit, stężenia witamin A, D i E w osoczu powracają do normy i utrzymują się w zakresie prawidłowych wartości w czasie długotrwałego żywienia pozajelitowego.

Właściwości farmakokinetyczne preparatu Cernevit wynikają z właściwości 12 witamin wchodzących w skład preparatu.

Podstawowe właściwości:

witamina A	- prawidłowe stężenia w surowicy wynoszą 80-300 j.m./ml, związana z białkami, wydalana głównie z żółcią, a także w moczu;
------------	---

witamina D	- aktywna po hydroksylacji w wątrobie i nerkach, związana z białkami, wydalana głównie z żółcią, a także w moczu;
witamina E	- przenoszona we krwi przez lipoproteiny, przekształcana w lakton w wątrobie i wydalana głównie w moczu;
witamina B ₁ (tiamina)	- w 90% przenoszona przez erytrocyty, w osoczu związana z albuminami, wydalana głównie w moczu;
witamina B ₂ (ryboflawina)	- związana z białkami w osoczu, stężenia w osoczu bardzo zróżnicowane, wydalana głównie w moczu w postaci wolnej lub jako metabolity;
witamina B ₃ (PP)	- w osoczu występuje w postaci kwasu i amidu, wydalana w moczu w postaci wolnej lub jako metabolity;
witamina B ₅ (kwas pantotenowy)	- występuje w postaci wolnej lub jako koenzym A w osoczu i w erytrocytach, wydalana w moczu;
witamina B ₆ (pirydoksyna)	- metabolizowana w wątrobie, wydalana w moczu;
witamina B ₁₂	- prawidłowe stężenia w surowicy wynoszą 200-900 pg/ml, związana z białkami, magazynowana w wątrobie, przenika do mleka, 50-90% dawki wydalane w moczu; przy stężeniach prawidłowych (8 – 14 mg/l) zachodzi całkowite wchłanianie zwrotne w kanalikach nerkowych; powyżej tych stężeń - nadmiar wydalaný jest w moczu;
witamina C	- prawidłowe stężenia w surowicy wynoszą 0,005 – 0,015 µg/ml, dystrybuowany do wszystkich tkanek, metabolizowany i magazynowany w wątrobie; przy dużych dawkach przekroczony zostaje próg wchłaniania zwrotnego w nerkach i dochodzi do wydalania w moczu;
kwas foliowy	- występuje w postaci wolnej lub związanej z białkami w osoczu, głównie magazynowana w wątrobie, wydalana głównie w formie niezmienionej w moczu.
biotyna	

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono specyficznych badań przedklinicznych preparatu Cernevit. Przedkliniczne badania bezpieczeństwa przeprowadzone dla każdego ze składników preparatu nie wykazały żadnego ryzyka użycia u ludzi.

6 . SZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicyna, kwas glikocholowy, lecytyna sojowa, sodu wodorotlenek, kwas solny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Przed użyciem należy sprawdzić zgodność z innymi roztworami podawanymi przez ten sam zestaw do wlewu. Pełna informacja o niezgodnościach nie jest dostępna. W sprawie dalszych informacji należy skontaktować się z wytwórcą.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. od 15°C do 25°C, chronić od światła.

Po rozpuszczeniu preparat zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien zostać zużyty natychmiast po rozpuszczeniu. W przeciwnym razie, za czas i warunki przechowywania do momentu użycia odpowiada osoba podająca preparat, a przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C, chyba że rozpuszczanie odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki z oranżowego szkła zawierające po 750 mg proszku, w tekturowym pudełku.

Opakowania 10 i 20 fiolek.

Fiolki z oranżowego szkła zawierające po 750 mg proszku, z systemem BIO-SET, w tekturowym pudełku. Opakowania 10 i 20 fiolek.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego i usuwania jego pozostałości

- *Cernevit (fiolki bez BIO-SET)*

Patrz punkt 4.2

- *Cernevit BIO-SET*

Cernevit z systemem BIO-SET umożliwia bezpośrednie rozpuszczenie preparatu w workach (jedno i wielokomorowych) z wejściem iniekcyjnym.

Worek jednokomorowy:

1. Zdjąć zatyczkę, przekręcając ją a następnie ciągnąc, aby przerwać pierścień zabezpieczający.
2. Połączyć BIO-SET bezpośrednio z wejściem iniekcyjnym worka.
3. Aktywować BIO-SET dociskając przezroczystą, ruchomą część. Pozwala to przekłuć gumowy korek fiolki.
4. Ustawić w pozycji pionowej złączone elementy (Cernevit z BIO-SET i worek z płynem do wlewu), trzymając worek na górze. Delikatnie ścisnąć worek kilka razy, aby spowodować przepływ płynu do fiolki (ok. 5 ml). Wstrząsnąć fiolką w celu rozpuszczenia proszku.
5. Odwrócić złączone elementy i przytrzymać je w pozycji pionowej z fiolką na górze. Delikatnie ścisnąć worek kilka razy, aby przemieścić powietrze z worka do fiolki. Spowoduje to zwrotny przepływ płynu do worka.
6. Powtórzyć kroki 4 i 5 aż do opróżnienia fiolki.
7. Odłączyć i wyrzucić fiolkę z BIO-SET.
8. Zawartość worka delikatnie wymieszać.

Worek wielokomorowy:

1. Umieścić worek wielokomorowy na stole.
2. Zdjąć zatyczkę, przekręcając ją a następnie ciągnąc, aby przerwać pierścień zabezpieczający.
3. Połączyć BIO-SET bezpośrednio z wejściem iniekcyjnym worka.
4. Aktywować BIO-SET dociskając przezroczystą ruchomą część. Pozwala to przekłuć gumowy korek fiolki.

5. Przytrzymać fiolkę w pozycji pionowej. Delikatnie ścisnąć komorę worka kilka razy, aby spowodować przepływ płynu do fiolki (ok. 5 ml). Wstrząsnąć fiolkę w celu rozpuszczenia proszku.
6. Odwrócić złożone elementy i przytrzymać je w pozycji pionowej fiolką na górze. Delikatnie ścisnąć komorę worka kilka razy, aby przemieścić powietrze z worka do fiolki. Spowoduje to zwrotny przepływ płynu do worka.
7. Powtórzyć kroki 5 i 6 aż do opróżnienia fiolki.
8. Odłączyć i wyrzucić fiolkę z BIO-SET.
9. Przerwać spawy komór worka.
10. Zawartość worka delikatnie zmieszać, przekręcając go co najmniej 3 razy.

OSTRZEŻENIE:

Należy uważać, aby nie doszło do odłączenia zestawu BIO-SET od wejścia iniekcyjnego worka w trakcie rozpuszczania preparatu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Clintec Parenteral
6 Avenue Louis Pasteur
78311 Maurepas Cedex, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6576

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO