



Листовка с информация за пациента

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете тази листовка внимателно, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар за повече информация.

CERNEVIT, powder for solution for injection or infusion

ЦЕРНЕВИТ, прах за инжекционен или инфузионен разтвор

Качествен и количествен състав

Състав за флакон от 5 ml:	
Retinol (vitamin A) под форма на retinol palmitate	3500 IU
Cholecalciferol (Vitamin D3).....	220 IU
Alpha-tocopherol (Vitamin E).....	11.200 IU
съответстващ на следното количество DL alpha-tocopherol	10.200 mg
Ascorbic acid (Vitamin C)	125.000 mg
Thiamine (Vitamin B1).....	3.510 mg
под форма на cocarboxylase tetrahydrate	5.800 mg
Riboflavin (Vitamin B2)	4.140 mg
под форма на riboflavin sodium phosphate dihydrate	5.670 mg
Pyridoxine (Vitamin B6).....	4.530 mg
под форма на pyridoxine hydrochloride.....	5.500 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12).....	0.006 mg
Folic acid (Vitamin B9)	0.414 mg
Pantothenic acid (Vitamin B5)	17.250 mg
под форма на dexpanthenol.....	16.150 mg
Biotin (Vitamin B8).....	0.069 mg
Nicotinamide (Vitamin PP)	46.000 mg

Помощните вещества са: глицин, гликохолова киселина, соев лецитин, натриев хлорид, хлороводородна киселина

Притежател на разрешението за употреба
BAXTER AG
Müllerenstrasse 3, Volketswil
CH – 8604 Switzerland

Производител:
CLINTEC PARENTERAL
Zone Industrielle d'Amilly BP 347 и/или
45203 MONTARGIS, FRANCE

BAXTER
Bd. Rene Branquart 80, B-7860 Lessines
Belgium

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦЕРНЕВИТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарственият продукт е под форма на лиофилизиран прах за инжекционен или инфузионен разтвор. ЦЕРНЕВИТ представлява балансирана комбинация от водноразтворими и мастноразтворими витамини, която осигурява необходимите дневни нужди от витамини на организма по време на парентерално хранене.

ЦЕРНЕВИТ е показан при пациенти на парентерално хранене, при които е необходимо да се добавят витамини. Подходящ е за приложение при възрастни и деца над 11 години.



2. КАКВО ТРЯБВА ДА СЕ ИМА В ПРЕДВИД ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА УПОТРЕБАТА НА ЦЕРНЕВИТ

ЦЕРНЕВИТ не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към някои от активните (по-специално Vit. B1) или помощни вещества на лекарствения продукт
- новородени, кърмачета и деца под 11 годишна възраст
- ако пациента се лекува с леводоп (виж. "Едновременно приложение на други лекарствени продукти")

Какви предпазни мерки трябва да се имат в предвид при приложение на ЦЕРНЕВИТ

Необходимо е да се провери целостта на флакона.

Строго да се спазват правилата на асептиката.

Да не се съхраняват частично използвани флакони, както и ако лекарствения продукт е с необичайна промяна в цвета след разтваряне.

При повторно и продължително приложение на ЦЕРНЕВИТ при пациенти с чернодробна жълтеница или с изразена холестаза се препоръчва внимателно проследяване на чернодробните функции, поради съдържанието в лекарствения продукт гликохолова киселина.

Поради съдържанието на фолиева киселина в продукта, трябва да се имат в предвид допълнителни мерки при приложение на пациенти, приемащи антиепилептични лекарствени продукти като фенобарбитал, фенитоин или пимидон.

Трябва да се имат в предвид и допълнителни мерки при едновременно приложение с L-Dopa, тъй като съдържащият се в ЦЕРНЕВИТ пиридоксин може да намали неговата активност.

При липса само на един или няколко витамина, тя може да се коригира със специфична заместителна терапия.

ЦЕРНЕВИТ не съдържа витамин К и при необходимост той трябва да бъде приложен допълнително. Съвместимостта на ЦЕРНЕВИТ трябва да бъде предварително проверена преди смесването му с други разтвори за инфузия и особено с двукомпонентни разтвори за парентерално хранене, съдържащи глюкоза, електролити и аминокиселини, както и с трикомпонентни емулсии, съдържащи глюкоза, електролити, аминокиселини и липиди.

Бременност

ЦЕРНЕВИТ може да се предписва по време на бременност и кърмене само, ако е строго показан и при проследяване на дозата, за да се избегне хипервитаминоза.

Кърмене

Не се препоръчва приложението на ЦЕРНЕВИТ по време на кърмене поради риск от предозиране с витамин А на новороденото.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се разглежда

Едновременно приложение на други лекарствени продукти с ЦЕРНЕВИТ

Леводопа и пиридоксин

ЦЕРНЕВИТ съдържа Витамин В6, който може да предизвика понижаване на ефективността на леводопа.

Антиконвулсивни лекарствени продукти и фолиева киселина

ЦЕРНЕВИТ съдържа Фолиевата киселина, която може да ускори метаболизма на някои антиепилептични лекарствени продукти, като фенобарбитал, фенитоин и пимидон. В тези случаи се препоръчва клинично наблюдение и проследяване на плазмените нива, а при необходимост коригиране на дозата на антиконвулсивните лекарствени продукти по време на приложението на фолиева киселина, както и след нейното спиране.

Моля, уведомете Вашия лекар за всички лекарствени продукти, които приемате, дори и тези, които не са изброени тук, за да се избегне предозиране.



3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ЦЕРНЕВИТ

Дозировка

Обичайната дозировка е 1 флакон от 5ml дневно.

Начин на приложение

Само за интравенозно приложение.

- Начин на разтваряне: Вижте 6. Инструкция за употреба и приложение
- След разтваряне се прилага чрез бавно венозно инжектиране (в продължение на най-малко 10 минути) или чрез инфузия в 5 % разтвор на глюкоза или 0,9 % разтвор на натриев хлорид.
- Приложението му може да продължи през целия период на парентерално хранене.

ЦЕРНЕВИТ може да бъде добавян и към разтворите за парентерално хранене, съдържащи въглехидрати, липиди, аминокиселини и електролити, но при условие че тяхната съвместимост и стабилност е предварително потвърдена за всеки отделен разтвор.

Ако е приложено по-голямо количество ЦЕРНЕВИТ

Признаците на предозиране с ЦЕРНЕВИТ са свързани най-вече с приложението на по-високи дози витамин А.

Клинични симптоми на остро предозиране с витамин А (доза над 150.000 IU):

- гастроинтестинални нарушения, главоболие, повишено вътречерепно налягане, папилоедем, психиатрични нарушения, раздразнителност, дори конвулсии, генерализирани кожни прояви.

Клинични симптоми при хронично предозиране с витамин А:

- повишено вътречерепно налягане, чувствителен или болезнен подкожен оток на долните крайници.

Необходими действия в случай на остро или хронично предозиране:

В случай на предозиране Вашият лекуващ лекар ще прецени дали е необходимо спиране на приложението на продукта, а също така и какви допълнителни мерки са необходими като напр. намаляване приема на калций, усилване на диурезата и рехидратиране.

4. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ ПРИ УПОТРЕБА НА ЦЕРНЕВИТ

Както при приложение на всеки лекарствен продукт, така и при приложението на ЦЕРНЕВИТ са възможни нежелани реакции.

Поради наличието на витамин В1 в състава на ЦЕРНЕВИТ е възможно да възникне анафилактичен тип алергична реакция при наличие на предразположение у пациента.

Моля информирайте Вашият лекар, ако установите някаква друга нежелана реакция, неописана в тази листовка.

5. КАК ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА ЦЕРНЕВИТ

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява на защитено от светлина място.

Доказано е, че след разтваряне физико-химичната стабилност на готовия разтвор е 24 часа при температура под 25°С.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се приложи веднага, времето за съхранение и условията на приложение са отговорност на квалифицирания медицински персонал. Времето за съхранение на разтворения лекарствен продукт не трябва да превишава 24 часа при температура от 2° до 8°С, освен ако разтварянето не се извършва при контролирани и валидирани асептични условия.

Срокът на годност е 3 години.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.



Вид на опаковката.

- Продуктът се предлага в стъклени флакони (кафяво стъкло, тип I) опаковани в картонена кутия x 1, x 10 или x 20 броя.
- Продуктът се предлага в стъклени флакони (кафяво стъкло, тип I) със специален вид запушалка BIO-SET, опаковани в картонена кутия x 1, x 10 или x 20 броя.

6. ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА И ПРИЛОЖЕНИЕ НА ЦЕРНЕВИТ

- ЦЕРНЕВИТ (флакон без BIO-SET)

С помощта на спринцовка във флакона се инжектира 5ml вода за инжекции или 5% разтвор на глюкоза, или 0,9% разтвор на натриев хлорид.

Флаконът се разклаща внимателно до пълното разтваряне на сухата субстанция.

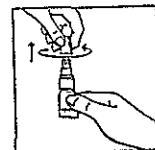
Полученият разтвор е с жълто-оранжев цвят.

- ЦЕРНЕВИТ с BIO-SET

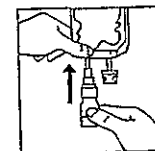
Флаконът с BIO-SET дава възможност за директно разтваряне на продукта в саковете с парентерални разтвори (еднокамерни или многокамерни пластмасови сакове), имащи специално предвиден за това отвор върху сака (инжекционен порт).

Еднокамерен сак:

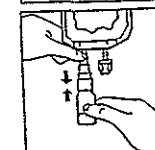
1. Отстранете капачето чрез притискане и след това дръпнете, за да освободите предпазния ринг.



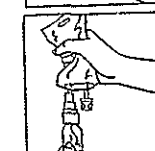
2. Свържете BIO-SET директно със специалния отвор за инжектиране върху сака.



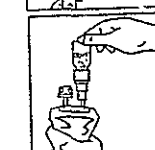
3. Активирайте BIO-SET като притиснете прозрачната подвижна част на BIO-SET. Чрез това действие се пробива гумената запушалка на флакона.



4. Задръжте вертикално така образуваната система (ЦЕРНЕВИТ BIO-SET и инфузионен сак) като сакът трябва да е поставен от горната страна. Внимателно притиснете няколко пъти сака, за да премине разтвор във флакона (около 5 ml). Разклатете флакона за разтваряне на ЦЕРНЕВИТ.

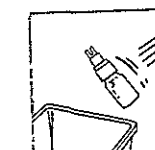


5. Обърнете системата и задръжте флакона в посока вертикално надолу. Внимателно притиснете инфузионния сак няколко пъти, за да изместите обема въздух наличен в горния край на флакона, това позволява обратното преминаване на разтвора в инфузионния сак.



6. Повторете описаното в точка 4 и 5 до пълното изпразване на флакона.

7. Отстранете и изхвърлете празния флакон от ЦЕРНЕВИТ BIO-SET.



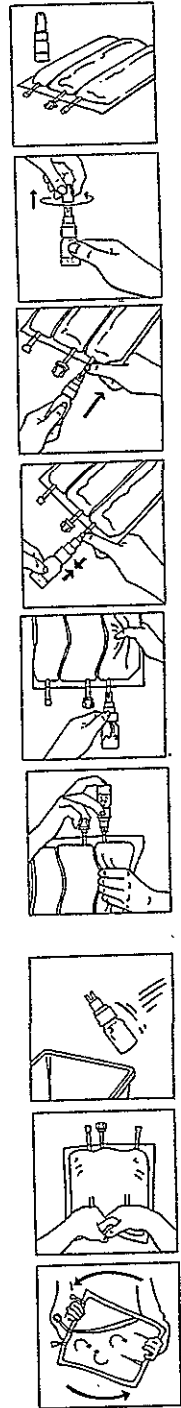
8. Внимателно разклатете инфузионния сак за по-пълно смесване на разтвора.



Многокамерен сак:

Разтварянето на ЦЕРНЕВИТ BIO-SET трябва да се осъществи преди активиране на многокамерния сак (т.е. преди разкъсване на временните прегради и смесване на съдържанието на отделните компартименти).

1. Поставете многокамерния инфузионен сак на подходящ плот или друга равна повърхност.
2. Отстранете капачето чрез притискане и след това дръпнете, за да освободите предпазния ринг.
3. Свържете BIO-SET директно със специалния отвор за инжектиране върху сака.
4. Активирайте BIO-SET като притиснете прозрачната подвижна част на BIO-SET. Чрез това действие се пробива гумената запушалка на флакона.
5. Задръжте вертикално така образуваната система (ЦЕРНЕВИТ BIO-SET и инфузионен сак) като сакът трябва да е поставен от горната страна. Внимателно притиснете няколко пъти сака, за да премине разтвор във флакона (около 5 ml). Разклатете флакона за разтваряне на ЦЕРНЕВИТ.
6. Обърнете системата и задръжте флакона в посока вертикално надолу. Внимателно притиснете инфузионния сак няколко пъти, за да изместите обема въздух наличен в горния край на флакона, това позволява обратното преминаване на разтвора в инфузионния сак.
7. Повторете описаното в точка 5 и 6 до пълното изпразване на флакона.
8. Отстранете и изхвърлете празния флакон от ЦЕРНЕВИТ BIO-SET.
9. Накрая активирайте многокамерният сак чрез разкъсване на временните прегради.
10. Смесете добре чрез обръщане на сака поне 3 пъти.



Предупреждение:

Погрижете се по време на описаните процеси на разтваряне да не се прекъсва връзката между BIO-SET и инжекционния отвор на сака.

Дата на последна редакция на текста: Август 2003

