

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	2004267
Разрешение №	
Одобрение №	441-15266/07-04-2023

Листовка: информация за парентерално хранене

ЦЕРНЕВИТ прах за инжекционен или инфузионен разтвор
CERNEVIT powder for solution for injection or infusion

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това
- включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЦЕРНЕВИТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЦЕРНЕВИТ
3. Как да използвате ЦЕРНЕВИТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЦЕРНЕВИТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЦЕРНЕВИТ и за какво се използва

ЦЕРНЕВИТ е прах за инжекционен или инфузионен разтвор.

Той съдържа 12 витамини:

Ретинол (витамин А)	Пиридоксин (витамин В6)	Аскорбинова киселина (витамин С)
Тиамин (витамин В1)	Биотин (витамин В8)	Холекалциферол (витамин D)
Рибофлавин (витамин В2)	Фолиева киселина (витамин В9)	Алфа-токоферол (витамин Е)
Пантотенова киселина (витамин В5)	Цианокобаламин (витамин В12)	Никотинамид (витамин РР)

ЦЕРНЕВИТ е показан при пациенти на парентерално хранене чрез венозна система, при които е необходимо да се добавят витамини.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЦЕРНЕВИТ

Не използвайте ЦЕРНЕВИТ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към някое от активните вещества, особено витамин В1 или към соев или фъстъчен протеин (изброени в точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация“);
- ако сте под 11-годишна възраст;
- ако имате в кръвта прекомерно количество от някой от витамините, съдържащи се в ЦЕРНЕВИТ (хипервитаминоза) (вижте точка 6);



- ако имате в кръвта прекомерно количество калций (тежка хиперкалциемия), или в урината (хиперкалциурия), при някакво лечение, заболяване и/или нарушение, водещо до тежка хиперкалциемия и/или хиперкалциурия (напр. неоплазми, костни метастази, прекомерно количество на паратиреоиден хормон, грануломатоза [възпалителна тъкан] и др.);
- ако приемате витамин А или производни на витамин А (ретиноиди).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете ЦЕРНЕВИТ:

- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате бъбречно заболяване;
- ако имате епилепсия;
- ако имате болест на Паркинсон.

Реакции на свръхчувствителност

Има съобщения за леки до тежки алергични реакции към витамини В1, В2, В12, фолиева киселина и към соев лецитин, съдържащи се в ЦЕРНЕВИТ.

Наблюдавани са кръстосани алергични реакции между соеви и фъстъчени протеини.

Ако имате някаква реакция на алергична реакция като изпотяване, висока температура, втрисане, главоболие, кожни обриви, уртикария, зачервяване на кожата или затруднено дишане, незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Той/тя ще спре инфузията и ще предприеме необходимите спешни мерки.

Други лекарства и ЦЕРНЕВИТ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Не трябва да приемате лекарства, съдържащи витамин А или производни на витамин А (ретиноиди) по време на лечение с ЦЕРНЕВИТ, поради риска от хипервитаминоза А (прекомерно количество витамин А в кръвта) (вижте точка 3 „Как да използвате ЦЕРНЕВИТ“).

Повлияване на лабораторни резултати

ЦЕРНЕВИТ съдържа 0,069 mg биотин на 5 ml. Ако предстои да се подложите на лабораторни изследвания, трябва да уведомите Вашия лекар или лабораторния персонал, че приемате или наскоро сте приемали ЦЕРНЕВИТ, тъй като биотинът може да повлияе на резултатите от тези изследвания. В зависимост от изследването резултатите могат да бъдат фалшиво повишени или фалшиво понижени, което се дължи на биотина. Вашият лекар може да Ви накара да спрете приема на ЦЕРНЕВИТ преди извършване на лабораторните изследвания. Също така трябва да знаете, че други продукти, които може да приемате, като мултивитаминови или хранителни добавки за коса, кожа и нокти, също могат да съдържат биотин и да повлияят на резултатите от лабораторните изследвания. Моля, информирайте Вашия лекар или персонала на лабораторията, ако приемате такива продукти.

Аскорбиновата киселина може да повлияе на системите за изследване на захар в урина и кръв.

ЦЕРНЕВИТ с храна, напитки и алкохол

Няма информация за ефектите на ЦЕРНЕВИТ с храна, напитки и алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Може да приемате ЦЕРНЕВИТ по време на бременност, ако е необходимо, при положение, че се спазват показанията и дозировката за избягване на витаминно предозиране.



Кърмене

Употребата на ЦЕРНЕВИТ, ако кърмите, не се препоръчва. Ако кърмите докато приемате ЦЕРНЕВИТ, съществува риск от предозиране на Вашето бебе с витамин А.

Фертилитет

Няма налични данни за ефекта на ЦЕРНЕВИТ върху мъжкия или женския фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Няма информация за ефекта на ЦЕРНЕВИТ върху способността да се шофира или да се работи с друга тежка машина.

ЦЕРНЕВИТ съдържа помощното вещество соев лецитин.

3. Как да използвате ЦЕРНЕВИТ

ЦЕРНЕВИТ ще Ви бъде приложен от медицински специалист. Той ще Ви бъде приложен като инфузия през вена.

Препоръчителната доза е 1 флакон дневно.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ЦЕРНЕВИТ

В подобен случай, признаците на предозиране с ЦЕРНЕВИТ са най-вече свързани с признаците от предозиране с витамин А.

- Признаците на внезапното предозиране с витамин А включват:
 - стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане);
 - нарушения на нервната система (главоболие, оток на зрителния нерв, конвулсии) в резултат на повишено вътречерепно налягане;
 - психиатрични нарушения (раздразнителност);
 - кожни нарушения (сухота на кожата).
- Признаци при продължително предозиране с витамин А:
 - главоболие в резултат на повишено вътречерепно налягане,
 - нарушения на костите (чувствителност или болезнен оток на долните крайници).

Признаци на невротоксични ефекти:

За пиридоксинова (Витамин В6) хипервитаминоза и токсичност (периферна невропатия, неволеви движения) се съобщава при пациенти, които приемат високи дози продължителен период от време, и при хронична хемодиализа с интравенозно приложение на мултивитамини, съдържащи 4 mg пиридоксин, прилаган три пъти седмично.

Ако забележите някоя от тези прояви на предозиране, уведомете Вашия лекар. Той ще прецени дали е необходимо спирането на инфузията ЦЕРНЕВИТ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Следните нежелани реакции са съобщавани с неизвестна честота:

- Тежки и възможно животозастрашаващи алергични реакции;
- Повишено ниво на чернодробните ензими.

Ако забележите симптоми на алергична реакция като изпотяване, висока температура, треска, главоболие, кожни обриви, уртикария, зачервяване на кожата или затруднения в дишането, незабавно уведомете лекар. Той/тя ще спре инфузията и ще вземе необходимите спешни мерки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЦЕРНЕВИТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Съхранявайте флакона във външната опаковка.

След разтваряне, физико-химическа стабилност се демонстрира 24 часа при 25 °C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да след използва незабавно след разтваряне.

Времето за съхранение и условията преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да бъдат повече от 24 часа при 2 до 8 °C, освен ако разтварянето не се прави при асептични условия.

Не използвайте ЦЕРНЕВИТ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЦЕРНЕВИТ

- Активните вещества са:

1 флакон от 5 ml съдържа:

Ретинол (витамин А) под форма на ретинол палмитат.....	3500 IU
Холекалциферол (витамин D3)	220 IU
Алфа-токоферол (витамин Е).....	10,20 mg
съответстващ на следното количество DL алфа-токоферол	10,20 mg
Аскорбинова киселина (витамин С)	
Тиамин (витамин B1)	



под формата на кокарбоксилаза тетрагидрат	5,80 mg
Рибофлавин (витамин В2)	4,14 mg
под формата на рибофлавин натриев фосфат дихидрат.....	5,67 mg
Пиридоксин (витамин В6)	4,53 mg
под формата на пиридоксин хидрохлорид.....	5,50 mg
Цианокобаламин (витамин В12).....	0,006 mg
Фолиева киселина (витамин В9).....	0,414 mg
Пантотенова киселина (витамин В5)	17,25 mg
под формата на декспантенол.....	16,15 mg
Биотин (витамин В8).....	0,069 mg
Никотинамид (Витамин РР)	46 mg

IU = Международни единици

mg = милиграми

- Другите съставки са: глицин, гликохолова киселина, соев лецитин, натриев хидроксид, хлороводородна киселина.
- ЦЕРНЕВИТ съдържа 24 mg натрий (1 mmol) във флакон. Това трябва да се има предвид, ако пациентите са на диета с контролирано съдържание на натрий.

Как изглежда ЦЕРНЕВИТ и какво съдържа опаковката

ЦЕРНЕВИТ е жълто-оранжев лиофилизиран прах.

ЦЕРНЕВИТ се предлага във флакони от кафяво стъкло.

Картонена кутия с флакони x 1, x 10 или x 20 броя ЦЕРНЕВИТ.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Бакстер България ЕООД

бул. България 45, 1404 София, България

Производител

Baxter S.A.

Bd. Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Белгия

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Количествен и качествен състав

1 флакон (5 ml) съдържа:

Ретинол (Витамин А) под форма на ретинолов палмитат Retinol (Vitamin A) in the form of retinol palmitate	3500 IU
Холекалциферол (Витамин D3) Cholecalciferol (Vitamin D3).....	220 IU
Алфа-токоферол (Витамин Е),	



съответстващ на следното количество DL алфа-токоферол	
Alpha-tocopherol (Vitamin E),.....	11,20 IU
corresponding to DL alpha-tocopherol quantity.....	10,20 mg
Аскорбинова киселина (Витамин С)	
Ascorbic acid (Vitamin C)	125,00 mg
Тиамин (Витамин В1)	
под форма на кокарбоксилаза тетрахидрат	
Thiamine (Vitamin B1)	3,51 mg
in the form of cocarboxylase tetrahydrate	5,80 mg
Рибофлавин (Витамин В2)	
под форма на натриев рибофлавинфосфат дехидрат	
Riboflavin (Vitamin B2)	4,14 mg
in the form of riboflavin sodium phosphate dehydrate	5,67 mg
Пиридоксин (Витамин В6)	
под формата на пиридоксинов хидрохлорид	
Pyridoxine (Vitamin B6).....	4,53 mg
in the form of pyridoxine hydrochloride	5,50 mg
Цианокобаламин (Витамин В12)	
Cyanocobalamin (Vitamin B12)	0,006 mg
Фолиева киселина (Витамин В9)	
Folic acid (Vitamin B9).....	0,414 mg
Пантотенова киселина (Витамин В5)	
под форма на декспантенол	
Pantothenic acid (Vitamin B5)	17,25 mg
in the form of dexpanthenol	16,15 mg
Биотин (Витамин В8)	
Biotin (Vitamin B8)	0,069 mg
Никотинамид (Vitamin PP)	
Nicotinamide (Vitamin PP)	46 mg

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

Описание на разтвора

Жълто-оранжев лиофилизиран прах.

След разтваряне полученият разтвор е с жълто-оранжев цвят.

Дозировка и начин на приложение

Само за възрастни и деца на възраст над 11 години.

Възрастни, юноши и деца на възраст над 11 години

1 флакон дневно.



Пациенти в старческа възраст

Обикновено само заради възрастта не е необходимо адаптиране на дозата за възрастни; все пак клиницистите трябва да са информирани за повишения риск при състояния, които биха могли да повлияят на дозировката в тази популация, като например полиморбидност, полифармация, недохранване, нарушен метаболизъм и в частност чернодробно, бъбречно и сърдечно заболяване (вж. точка „Специални предупреждения при употреба“), водещи до намаляване на дозата или честотата на дозиране.

Бъбречно и чернодробно увреждане

За поддържане на адекватни витаминни нива и за предотвратяване на витаминна токсичност е необходимо да се обмисли индивидуализирано добавяне на витамини (вж. точка „Специални предупреждения при употреба“).

Само за интравенозно приложение.

Начин на разтваряне: Вижте „Актуални предпазни мерки при изхвърляне и работа“ по-долу.

След разтваряне: прилага се чрез бавно венозно инжектиране (в продължение най-малко на 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 компонент на разтвора.

Противопоказания

ЦЕРНЕВИТ не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към активните вещества, особено витамин B1 или към някое от помощните вещества, включително соев протеин/продукти (лецитинът в смесен мицел се получава от соя) или фъстъчен протеин/продукт;
- новородени, кърмачета и деца под 11 годишна възраст;
- хипервитаминоза от всеки витамин, съдържащ се в тази форма;
- тежка хиперкалциемия, хиперкалциурия, всяко лечение, заболяване и/или нарушение, водещо до тежка хиперкалциемия и/или хиперкалциурия (напр. неоплазми, костни метастази, първичен хиперпаратиреоидизъм, грануломатоза и др.);
- комбиниране с витамин А или ретиноиди (вижте „Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“);

Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Реакции на свръхчувствителност

Съобщавани са леки до тежки системни реакции на свръхчувствителност към съставките на ЦЕРНЕВИТ (включително към витамин B1, B2, B12, фолиева киселина и соев лецитин).

Наблюдавани са кръстосани алергични реакции между соеви и фъстъчени протеини.

Инфузията или инжекцията трябва да се спре незабавно, ако се развият прояви или симптоми на реакция на свръхчувствителност.

Витаминна токсичност



- Клиничното състояние на пациента и кръвната концентрация на витамините трябва да се наблюдават, за да се избегне предозиране и токсични ефекти, особено при витамини А, D и E, и особено при пациенти, които са получавали витаминни добавки от други източници или използват други продукти, увеличаващи риска от витаминна токсичност.
- Мониторирането е особено важно при пациенти получаващи добавки продължително време.

Хипервитаминоза А

- Рискът от хипервитаминоза А и витамин А токсичност (като например кожни и костни аномалии, диплопия, цироза) нараства, например при пациенти с белтъчно недохранване, пациенти с бъбречно увреждане (дори при липса на добавка с витамин А), пациенти с чернодробно увреждане, пациенти с малък телесен размер (като например педиатрични пациенти) и пациенти на хронично лечение.
- Остро чернодробно заболяване при пациенти с наситени чернодробни депа на витамин А, може да доведе до проява на витамин А токсичност.

Хипервитаминоза D

- В много големи количества витамин D може да причини хиперкалциемия и хиперкалциурия.
- Рискът от витамин D токсичност се увеличава при пациенти със заболяване и/или нарушение, водещо до хиперкалциемия и/или хиперкалциурия, или при пациенти на хронична терапия с витамини.

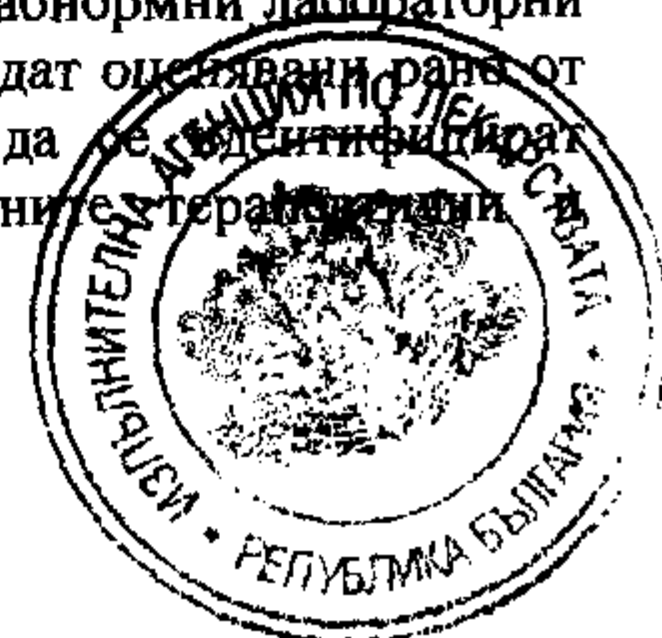
Хипервитаминоза E

- Изключително рядко, много големи количества витамин E могат да доведат до бавно зарастване на рани поради тромбоцитна дисфункция и нарушения в кръвосъсирването.
- Рискът от витамин E токсичност се увеличава при пациенти с чернодробни нарушения, пациенти с нарушения в кръвосъсирването, или такива, които са на орални антикоагуланти, или при пациенти на хронична терапия с витамини.

Специални предпазни мерки при употреба

Чернодробни ефекти

- Препоръчително е мониториране на параметрите на чернодробната функция при пациенти, получаващи ЦЕРНЕВИТ. Особено внимателно мониториране се препоръчва при пациенти с чернодробен иктер или други данни за холестаза.
При пациенти на ЦЕРНЕВИТ, има съобщения за случаи с повишаване на чернодробните ензими, включително изолирано повишаване на аланин аминотрансфераза (ALT) при пациенти с възпалително чревно заболяване (вж. точка 4.8).
В допълнение, има съобщения за повишени нива на жлъчните киселини (общо и за отделни жлъчни киселини, включително гликохолева киселина) при пациенти, получаващи ЦЕРНЕВИТ. Поради наличието на гликохолева киселина, повторното и продължителното прилагане при пациенти с чернодробен иктер или значима лабораторна холестаза изискват внимателно мониториране на чернодробната функция.
- Известно е, че при някои пациенти на парентерално хранене се развиват хепатобилиарни нарушения, включително холестаза, чернодробна стеатоза, фиброза и цироза, възможно стигащи до чернодробна недостатъчност, както и холецистит и холелитиаза (включително парентерално хранене с витаминна добавка). Счита се, че етиологията на тези нарушения е многофакторна и може да е различна при различните пациенти. Пациенти, които проявяват абнормни лабораторни параметри или други прояви на хепатобилиарни нарушения, трябва да бъдат оценявани рано от клиницист с познания в областта на чернодробните заболявания, за да се идентифицират възможните причиняващи и допринасящи фактори, както и възможните терапевтични и профилактични интервенции.



Употреба при пациенти с увредена чернодробна функция

При пациенти с чернодробно увреждане може да се налага индивидуализирано прилагане на витаминни добавки. Особено внимание следва да се отдели за превенция на витамин А токсичност, тъй като наличието на чернодробно заболяване се свързва с повишена податливост към развитие на витамин А токсичност, особено в комбинация с хронична прекомерна консумация на алкохол (вж. също Хипервитаминоза А и чернодробни ефекти по-горе).

Употреба при пациенти с увредена бъбречна функция

При пациентите с бъбречно увреждане може да се налага индивидуализирано прилагане на витаминни добавки, в зависимост от степента на бъбречното увреждане и наличието на съпровождащи медицински състояния. При пациенти с тежко бъбречно увреждане, особено внимание следва да се обърне на поддържането на адекватен по отношение на витамин D статус и превенция на витамин А токсичност.

Общо мониториране

Трябва да се съобрази общото количество витамини от всички източници като храна, други витаминни добавки или лекарства, съдържащи витамини като неактивни съставки (вижте точката за Взаимодействие).

Клиничният статус на пациента и нивата на витамините трябва да се мониторират, за да се осигури поддържането на адекватни нива.

Трябва да се вземе под внимание, че някои витамини, по специално А, В2 и В6, са чувствителни към ултравиолетова светлина (т.е. пряка или непряка слънчева светлина). В допълнение, загубата на витамини А, В1, С и Е може да нарасне при по-високи нива на кислород в разтвора. Тези фактори трябва да бъдат съобразени, ако не са достигнати адекватни витаминни нива.

Пациенти, получаващи парентерално мултивитаминови като единствен източник на витамини, за продължителен период от време, трябва да се мониторират за адекватно добавяне, например:

- витамин А при пациенти с компресионни язви, рани, изгаряния, синдром на късото черво и кистозна фиброза;
- витамин В1 при пациенти на диализа;
- витамин В2 при пациенти с рак;
- витамин В6 при пациенти с бъбречно увреждане;
- отделни витамини, потребностите за които може да бъдат увеличени поради взаимодействия с други лекарствени продукти (вижте точката за взаимодействие).

Дефицитът на един или повече витамини трябва да се коригира със специфична добавка.

ЦЕРНЕВИТ не съдържа витамин К, който трябва при необходимост да се добавя допълнително.

ЦЕРНЕВИТ съдържа 24 mg натрий (1 mmol) на флакон. Това трябва да се има пред вид, ако пациентите са на контролирано по отношение приема на натрий хранене.

Употреба при пациенти с дефицит на витамин В12

Препоръчителна е оценка на статуса на витамин В12 преди да се започне прилагането на ЦЕРНЕВИТ при пациенти, рискови за витамин В12 дефицит и/или при планирано назначаване на ЦЕРНЕВИТ за няколко седмици.



След няколко дни приложение, индивидуалните количества както на цианкобаламин (витамин В12), така и на фолиева киселина в ЦЕРНЕВИТ могат да бъдат достатъчни за повишаване на броя на еритроцитите, ретикулоцитите и стойностите на хемоглобина при някои пациенти със свързана с дефицит на витамин В12 мегалобластна анемия. Това може да замаскира съществуващ витамин В12 дефицит. Ефективното лечение на витамин В12 дефицита изисква по-високи дози цианкобаламин от тези, които има в ЦЕРНЕВИТ.

Когато се интерпретират нивата на витамин В12, трябва да се има предвид, че неотдавнашен прием на витамин В12 може да доведе до нормални нива, независимо от тъканния дефицит.

Повлияване на лабораторни изследвания

Биотинът може да повлияе на точността на лабораторните изследвания въз основа на взаимодействието биотин/стрептавидин, което води до фалшиво понижаване или фалшиво повишаване на резултатите от изследванията, в зависимост от анализа. Рискът от интерференция е по-висок при деца и пациенти с бъбречно увреждане и се увеличава при прием на по-високи дози. При интерпретиране на резултатите от лабораторните изследвания е необходимо да се вземе под внимание възможното влияние на биотина, особено ако се наблюдава липса на съответствие с клиничната картина (напр. резултати от изследване на тиреоидния статус, имитиращи болестта на Graves при асимптомни пациенти, приемащи биотин, или фалшиво отрицателни резултати от изследване на тропонин при пациенти с миокарден инфаркт, приемащи биотин). В случаите, когато има съмнение за интерференция, е необходимо да се проведат алтернативни изследвания, които не са чувствителни към влиянието на биотина, при наличие на такива. При назначаване на лабораторни изследвания на пациенти, приемащи биотин, е необходимо това да се обсъди с персонала на лабораторията.

Аскорбиновата киселина в кръвта и урината може да повлияе на системи за изследване на захар в кръвта и урината (вижте точката за взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).

Гериатрична популация

Като цяло, коригирането на дозировката при пациенти в напреднала възраст трябва да се има предвид (намаляване на дозата и/или удължаване на интервалите на дозиране), като се има предвид по-високата честота на намалена чернодробна, бъбречна или сърдечна функция, и на съпровождащо заболяване или лекарствена терапия.

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 смеси, съдържащи глюкоза, електролити, аминокиселини и липиди.

Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействията между отделните витамини в ЦЕРНЕВИТ и други лекарствени продукти налагат съответно поведение.

Тези взаимодействия включват:

- Антиконвулсанти: Фолиевата киселина може да ускори метаболизма на някои антиепилептици, като фенobarбитал, фенитоин, фосфенитоин и примидон, което може да увеличи риска от припадъци. Плазмените концентрации на антиконвулсивните лекарствени продукти трябва да се мониторира при едновременно приложение на фолат и след неговото прекратяване.



- Дефероксамин: Повишен риск от желязо-индуцирана сърдечна недостатъчност поради повишена мобилизация на желязо при супрафизиологична витамин С добавка. За специфични предпазни мерки, прочетете продуктова информация на дефероксамин.
- Етионамид: Може да причини пиридоксинов дефицит.
- Флуоропиримидини (5-флуороурацил, капецитабин, тегафур): Повишена цитотоксичност при комбиниране с фолиева киселина.
- Фолатни антагонисти, като например метотрексат, сулфасалазин, приметамин, триамтерен, триметоприм и високи дози чаени катехини: Блокират конверсията на фолата до неговите активни метаболити и намаляват ефективността на добавката.
- Фолатни антиметаболити (метотрексат, ралтитрексед): Добавката с фолиева киселина може да понижи антиметаболитните ефекти.
- Пиридоксинови антагонисти, в това число циклозерин, хидралазин, изониазид, пенициламин, фенелзин: Могат да причинят пиридоксинов дефицит.
- Ретиноиди, включително бексаротен: Повишават риска от токсичност при едновременна употреба с витамин А (вж. точки 4.3 и 4.4: Хипервитаминоза А).
- Перорален разтвор на типранавир: Съдържа 116 IU/ml витамин Е, което е повече от препоръчителния ежедневен прием.
- Антагонисти на витамин К (като например варфарин): Усилен антикоагулантен ефект от витамин Е.

Взаимодействие с допълнителна витаминна добавка:

Някои лекарствени продукти могат да взаимодействат с определени витамини в дози значително по-високи от дозите предоставяни с ЦЕРНЕВИТ. Това трябва да се има предвид при пациенти, получаващи витамини от множество източници и когато е приложимо, пациентите трябва да бъдат наблюдавани за подобни взаимодействия и съответно лекувани.

Други форми на взаимодействие

Аскорбиновата киселина в кръвта и урината може да повлияе на системи за изследване на кръвна захар в кръвта и урината.

Предозиране

Остро или хронично предозиране на витамини (особено А, В₆, D и Е) може да причини симптоматични хипервитаминози.

Рискът от предозиране е особено висок, ако пациент получи витамини от множество източници и общата добавка на витамини не съответства на индивидуалните потребности на пациента, както и при пациенти с повишена склонност към развитие на хипервитаминози.

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

Клинични признаци на остро предозиране с витамин А (доза над 150,000 IU):

- Гастроинтестинални нарушения, главоболие, повишено вътречерепно налягане, папилоедем, психиатрични нарушения, раздразнителност, дори конвулсии, късна генерализирана десквамация.

Клинични признаци на хронична интоксикация (при продължително приложение на витамин А в дози по-високи от препоръчителните при пациенти без наличен витамин А дефицит):

- Повишено вътречерепно налягане, кортикална хиперостоза на големите кости и едновременно сливане на епифизите. В повечето случаи диагнозата се базира на наличието на чувствителен или



болезнен оток на долните крайници. На Rő-снимка се установява диафизно задебеляване на периостиума на лакътната кост, фибулата, ключиците и ребрата.

Клинични признаци на невротоксични ефекти:

Пиридоксинова (витамин В6) хипервитаминоза и токсичност (периферна невропатия, неволеви движения) са докладвани при пациенти, приемащи високи дози за продължителен период от време и при такива на хронична хемодиализа, получаващи интравенозно мултивитамици, съдържащи 4 mg пиридоксин с приложение три пъти седмично.

Мерки в случай на остро или хронично предозиране:

Лечението на предозиране с ЦЕРНЕВИТ обикновено включва спиране на ЦЕРНЕВИТ и други мерки според клиничните показания, като намален калциев прием, повишена диуреза и рехидратиране.

Фармацевтични данни

Срок на годност

2 години

Специални указания при съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява във външната картонена опаковка.

След разтваряне физико-химичната стабилност на готовия разтвор е 24 часа при температура под 25 °C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се приложи веднага след като се приготви. Ако не се приложи веднага, времето за съхранение и условията на приложение са отговорност на квалифицирания медицински персонал и не трябва да превишават 24 часа при температура от 2 до 8 °C, освен ако разтварянето не се извършва при контролирани и валидирани асептични условия.

Данни за опаковката

Прах в стъклен флакон (кафяво стъкло, тип I).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Несъвместимости, актуални предпазни мерки при изхвърляне и работа, и унищожаване (ако е приложимо)

- Трябва да се спазват асептични условия при разтваряне и когато се използва като част от смес в парентерален разтвор.
- Да не се използва, ако опаковката е повредена.
- Смесвайте внимателно, докато лиофилизираният прах се разтвори напълно.
- Преди да бъде прехвърлен от флакона, ЦЕРНЕВИТ трябва да е разтворен напълно.
- Не използвайте продукта, ако приготвеният разтвор не е бистър.
- Смесете окончателния разтвор внимателно, когато ЦЕРНЕВИТ се използва като допълнение към парентерално хранене.
- След добавянето на ЦЕРНЕВИТ към разтвор за парентерално хранене, проверете за промяна на цвета и/или появата на преципитати, неразтворими комплекси или кристали.
- Всяко неизползвано количество от разтворения ЦЕРНЕВИТ трябва да бъдат изхвърлени и да не се съхраняват за следващо смесване.
- Всяко неизползвано количество от лекарствения продукт трябва да бъде изхвърлено съгласно местните изисквания.

Прочетете необходимите справки за несъвместимости, както и съответните указания. Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен ако тяхната съвместимост и стабилност не е потвърдена предварително за всеки отделен компонент на разтвора.



В този случай, моля да се свържете с Притежателя на разрешението за употреба за допълнителна информация.

Трябва да се провери съвместимостта с разтвори, прилагани едновременно през същия отвор.

Разтваряне

С помощта на спринцовка във флакона се инжектират 5 ml 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.

