

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****SERNEVIT, powder for solution for injection or infusion****ЦЕРНЕВИТ, прах за инжекционен или инфузионен разтвор****2. 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

За помощните вещества Вижте Раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМАПрах за инжекционен или инфузионен разтвор
Жълто-оранжев лиофилизиран прах**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

SERNEVIT 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.

4.2. Дозировка и начин на приложение**Дозировка**

Обичайната дозировка е 1 флакон дневно.



Начин на приложение

- Само за интравенозно приложение.
- Начин на разтваряне: Вижте 6.6 Инструкцията 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.
CERNEVIT 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.

4.3. Противопоказания

CERNEVIT не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към някое от активните (по-специално Vit. B1) или помощни вещества на лекарствения продукт
- новородени, кърмачета и деца под 11 годишна възраст

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Преди приложение 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.

Специални предпазни мерки при употреба

При повторно и продължително приложение на CERNEVIT при пациенти с чернодробна жълтеница или с изразена холестаза се препоръчва внимателно проследяване на чернодробните функции, поради съдържащата се 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 (виж. “4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие”).

Трябва да се имат в предвид и допълнителни мерки при едновременно приложение с L-Dopa, тъй като съдържащият се в CERNEVIT пиридоксин може да намали неговата активност (виж. “Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие”).

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



CERNEVIT не съдържа витамин К и при необходимост той трябва да бъде приложен допълнително.

Съвместимостта на CERNEVIT 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

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Леводопа и пиридоксин

Витамин В6 може да намали ефективността на L-Dopa, тъй като за неговото декарбоксилиране е необходим Витамин В6-зависим ензим. За предотвратяване на това взаимодействие може да се добави инхибитор на допаминдекарбоксилазата, какъвто е напр. карбидопа.

Антиконвулсивни лекарствени продукти и фолиева киселина

Фолиевата киселина може да ускори метаболизма на някои антиепилептици, като напр. фенобарбитал, фенитоин и пимидон. Плазмените нива на антиконвулсивните лекарствени продукти трябва да бъдат внимателно мониторираны чрез конкурентно приложение на фолат.

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.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Бременност

Понастоящем няма достатъчно данни за оценка на поносимостта при приложение на CERNEVIT по време на бременност и кърмене. Поради това този лекарствен продукт 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 CERNEVIT по време на кърмене поради риск от предозиране с витамин А на новороденото.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се разглеждат.

4.8. Нежелани реакции

Нарушения на имунната система

Поради наличието на витамин В1 в състава на CERNEVIT, рядко ($<1/1000$) може да възникне анафилактичен тип алергична реакция при наличие на предразположение у пациента (Виж. Противопоказания).



4.9. Предозиране

Признаците на предозиране с CERNEVIT 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 на хроничната 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 преждевременна епифизална фузия. В повечето случаи диагнозата се базира на наличието на чувствителен или болезнен подкожен оток на долните крайници. На Rö-снимка се установява диафизеално периостално задебеляване на ulna, fibula, clavicles и на ребрата.

Необходими действия в случай на остро или хронично предозиране

- спиране приложението на CERNEVIT, намаляване приема на калций, усилване на диурезата и рехидратиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: B05XC00 – Добавки за разтвори за интравенозно приложение/витамини, (B: кръв, хематопоетични органи)

CERNEVIT представлява балансирана комбинация от водноразтворими и мастноразтворими витамини, която осигурява необходимите дневни нужди от витамини на организма по време на парентерално хранене.

Фармакодинамичните свойства на CERNEVIT са съвкупност от индивидуалните свойства на съставлящите го 12 витамина.

Тези основни свойства са както следва:

Витамин А: Необходим за клетъчния растеж и диференциация, както и за нормалната физиология на зрението.

Витамин D: Регулира метаболизма на калция и фосфатите в костите и бъбреците.

Витамин Е: Неговите антиоксидантни свойства предотвратяват образуването на свободни радикали и предпазват клетъчните елементи.

Витамин В1: Свързва се с АТФ и образува коензим, който участва в метаболизма на въглехидратите
(тиамин)



- Витамин В2:** (рибофлавин) Участва като коензим в енергийния метаболизъм на клетките, тъканните дихателни системи и в хранителния метаболизъм
- Витамин В3 (РР):** Като съставна част на НАД и НАДФ коензими взема участие в окислително-редукционните процеси необходими за хранителния метаболизъм и тъканното дишане
- Витамин В5:** (пантотенова к-на) Като прекурсор на коензим А е свързан с процесите на окисление при метаболизма на въглехидратите, глюконеогенезата, синтеза на мастни киселини, стероли, стероидни хормони и порфирины
- Витамин В6:** (пиридоксин) Като коензим участва в метаболизма на протеините, въглехидратите и мазнините
- Витамин В12:** Екзогенен източник, участващ в синтеза на нуклеопротеините и миелина, както и в клетъчната репродукция, нормалния клетъчен растеж и поддържането на нормална еритропоеза
- Витамин С:** Притежава антиоксидантни свойства, необходими за формиране и поддържане на вътреклетъчния състав и колагена, участва в биосинтеза на катехоламините, синтеза на карнитина и стероидите, както и в метаболизма на фолиевата киселина и тирозина
- Фолиева киселина:** Екзогенен източник необходим за синтезиране на нуклеопротеини и за поддържане на нормална еритропоеза
- Биотин:** Свързан с 4 ензима, взема участие в енергийния метаболизъм, включващ глюконеогенезата

5.2 Фармакокинетични свойства

При пациенти получаващи CERNEVIT плазмените концентрации на витамините А, D и Е се възстановяват и поддържат в нормални граници през периода на дългосрочно парентерално хранене.

Фармакокинетичните свойства на CERNEVIT са съвкупност от индивидуалните свойства на съставлящите го 12 витамина.

Тези основни свойства са както следва:

Витамин А: Нормалните серумни нива са 80-300 IU/ml; свързва се с плазмените протеини; екскретира се главно през жлъчката, а така също и с урината.

Витамин D: Активира се след хидроксилиране в черния дроб и бъбреците; свързва се с плазмените протеини; екскретира се основно през жлъчката, а също така и с урината.



Витамин Е:	Носител в кръвта са липопротеините; превръща се в лактон в черния дроб и се екскретира основно с урината
Витамин В1: (тиамин)	90% се съдържа в еритроцитите; в плазмата по-голяма част е свързан с албумина; екскретира се основно с урината
Витамин В2: (рибофлавин)	Свързва се с плазмените протеини с голяма вариабилност на плазмените нива; екскретира се основно чрез урината в непроменен вид или под формата на метаболити
Витамин В3 (РР):	Съдържа се под формата на киселина или амид в плазмата; екскретира се основно през урината в непроменен вид или под формата на метаболити
Витамин В5: (пантотенова к-на)	Съдържа се в плазмата или еритроцитите в свободна форма или като коензим А; екскретира се основно чрез урината
Витамин В6: (пиридоксин)	Метаболизира се в черния дроб и се екскретира чрез урината
Витамин В12:	Нормалните му серумни нива са 200-900 mg/ml; свързва се с протеините; отлага се в черния дроб; отделя се с кърмата; 50-90% от дозата се екскретира чрез урината
Витамин С:	При нормални концентрации (8 до 14mg/ml) се реабсорбира почти изцяло в бъбречните тубули. Излишните количества се отделят чрез урината
Фолиева киселина:	Нормалните серумни нива са 0,005-0,015µg/ml; разпределя се във всички тъкани, метаболизира се и се натрупва в черния дроб; при по-високи дози се превишава максималната туболна реабсорбция и излишните количества се отделят чрез урината
Биотин:	Намира се в свободна или свързана форма с плазмените протеини, основно се натрупва в черния дроб; екскретира се основно в непроменен вид чрез урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани специфични предклинични проучвания за безопасността на CERNEVIT.

Проведените предклинични проучвания за безопасността на отделните витамини, съдържащи се в CERNEVIT не са показали никакъв потенциален риск след приложението им при хора.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества

Glycine
Glycocholic acid
Soya lecithin
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid

6.2. Физико-химични несъвместимости

Съвместимостта на едновременно прилаганите през една и съща система за вливане разтвори, трябва да бъде предварително проверявана.

Няма достатъчно пълна информация относно несъвместимостта с други лекарствени продукти. При необходимост от допълнителна информация трябва да се потърси производителя.

6.3. Срок на годност

Срокът на годност е 3 години.

6.4. Специални указания при съхранение

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 на 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.

6.5. 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.

6.6. Инструкции за приложение

CERNEVIT (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.

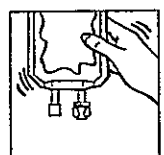
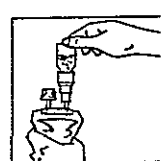
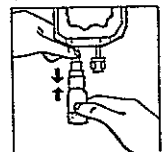
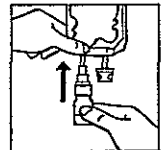
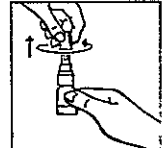


CERNEVIT с BIO-SET

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 (CERNEVIT 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 CERNEVIT.
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 CERNEVIT BIO-SET.
8. Внимателно разклатете инфузионния сак за по-пълно смесване на разтвора.

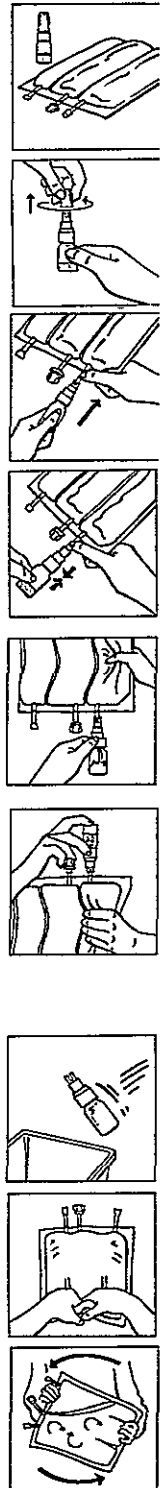


Многокамерен сак:

Разтварянето на CERNEVIT 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 (CERNEVIT 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 CERNEVIT.
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 CERNEVIT BIO-SET.
9. Накрая активирайте многокамерният сак чрез разкъсване на временните прегради.
10. Смесете добре чрез обръщане 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.



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.

Притежател:

BAXTER AG

Müllerenstrasse 3, Volketswil

CH-8604, Switzerland

Производител:

CLINTEC PARENTERAL

Zone Industrielle d'Amilly BP 347-45203

MONTARGIS Cedex

FRANCE

BAXTER

Bd. Rene Branquart 80, B-7860 Lessines

Belgium

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛСАХМ.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.
август 2003

