

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Продукт - Приложение 1	
20070267	
37927	30-05-2017

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един флакон от 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

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.



3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен или инфузионен разтвор
Жълто-оранжев лиофилизиран прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

CERNEVIT е показан при пациенти на парентерално хранене, при които е необходимо да се добавят витамини.

Само за възрастни и деца на възраст над 11 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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 4.4), 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 4.4).

Начин на приложение

Само за интравенозно приложение.

Начин на разтваряне: Вижте т. 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

След разтваряне: Да се прилага чрез бавно венозно инжектиране (в продължение на най-малко 10 минути) или чрез инфузия в 5% инфузионен разтвор на глюкоза или 0,9% инфузионен 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.

4.3 Противопоказания

ЦЕРНЕВИТ не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към активните вещества, особено витамин В1 или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1, включително соев протеин/продукти (лецитинът в смесен мицел се получава от соя) или фъстъчени протеини/продукти;
- 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 (вж. точка 4.5)

4.4 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 В1, В2, В12, фолиева киселина и соев лецитин) (вж. точка 4.8).
- 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 Е, и особено при пациенти, които са получавали витаминни добавки от други източници или използват други продукти, увеличаващи риска от витаминна токсичност.
- Мониторингът е особено важен 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 Е

- Изключително рядко много големи количества витамин Е могат да доведат до бавно зарастване на рани поради тромбоцитна дисфункция и нарушения в кръвосъсирването.
- Рискът от витамин Е 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 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 ензима аланин аминотрансфераза (ALT) при пациенти с възпалително чревно заболяване (вж. точка 4.8).

В допълнение, има съобщения за повишени нива на жлъчните соли (общо и за отделни жлъчни соли, 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 цирроза, 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 (вж. точка 4.5).

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 мониторира 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 (вж. точка 4.5).

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.

Употреба при пациенти с дефицит на витамин В12

Препоръчителна е оценка на статуса на витамин В12 преди да се започне приложението 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 резултати

Аскорбиновата киселина може да повлияе някои тестове за изследване на глюкоза в кръв и урина. (вж. точка 4.5).

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.

Съдържание на натрий

ЦЕРНЕВИТ съдържа 24 mg натрий (1 mmol) на флакон. Това трябва да се има предвид при пациенти на контролиран прием на натрий.

Съвместимостта на ЦЕРНЕВИТ трябва да бъде предварително проверена преди смесването му с други разтвори за инфузия и особено, когато се добавя към сакове с двукомпонентни смеси за парентерално хранене, съдържащи глюкоза, електролити и аминокиселини, както и с трикомпонентни смеси, съдържащи глюкоза, електролити, аминокиселини и липиди (вж. точки 6.2 и 6.6).



4.5 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 фенобарбитал, 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 продуктовата 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, пириметамин, 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

В зависимост от използваните реагенти, наличието на аскорбинова киселина в кръвта и урината може да причини фалшиво високи или ниски стойности при някои тестове за изследване на глюкоза в кръв и урина, в това число тест-ленти и ръчни глюкомери (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Лекарите трябва внимателно да преценят възможните рискове и ползи за всеки конкретен пациент преди да предписват ЦЕРНЕВИТ.

Бременност

Понастоящем няма достатъчно данни за оценка на поносимостта при приложение на ЦЕРНЕВИТ 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 ЦЕРНЕВИТ по време на кърмене поради риск от предозиране с витамин А на новороденото.

Фертилитет

По отношение на фертилитета няма достатъчно данни за употребата на ЦЕРНЕВИТ при мъже или жени пациенти.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции (НЛР), развили се след приложението на ЦЕРНЕВИТ, са представени с тяхната съответна честота; те включват НЛР, документирани в клинични изпитвания и такива от пост-маркетингови съобщения.

Честотата на НЛР е съобщавана при използване на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$); и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежелани лекарствени реакции за ЦЕРНЕВИТ, съобщени в клинични изпитвания и пост-маркетинговия период:

Системо-органен клас	Предпочитан термин по MedDRA	Честота
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност, докладвани като гръден дискомфорт, обрив, уртикария, еритем, анафилактичен шок	С неизвестна честота
Хепатобилиарни нарушения	Повишени чернодробни ензими (аспартат аминотрансфераза, аланин аминотрансфераза, гама-глутамилтрансфераза, алкална фосфатаза)	С неизвестна честота

Реакциите на свръхчувствителност към съставките са основно поради алергични реакции към витамин В1. Интензивността може да варира от много леки до тежки реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Острото или хронично предозиране с витамини (особено А, В6, D и E) може да причини симптоматични хипервитаминози.

Рискът от предозиране е особено висок, ако пациент получи витамини в ^{многократно} източници и общата добавка на витамини не ^{отговаря на} индивидуалните потребности на



пациента, както и при пациенти с повишена склонност към развитие на хипервитаминози (вж. точка 4.4).

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

Клинични признаци на остро предозирание с витамин А (доза надвишаващи 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 преждевременно сливане на епифизите. В повечето случаи диагнозата се базира на наличието на чувствителен или болезнен оток на долните крайници. На Rö-снимка се установява диафизно задебеляване на периостиума на лакетната 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 мултивитамини, съдържащи 4 mg пиридоксин с приложение три пъти седмично.

Мерки в случай на остро или хронично предозирание

Лечението на предозирание с ЦЕРНЕВИТ включва спиране на приложението на ЦЕРНЕВИТ и други мерки според клиничните показания като намаляване на калциевия прием, повишаване на диурезата и рехидратиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

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

ЦЕРНЕВИТ 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 ЦЕРНЕВИТ 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 E: Неговите антиоксидантни свойства предотвратяват образуването на свободни радикали и предпазват клетъчните елементи.

Витамин B1: Свързва се с АТФ и образува коензим, който участва в
(тиамин) метаболизма на въглехидратите



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 поне 4 ензима, взема участие в енергийния метаболизъм, включващ глюконеогенезата

5.2 Фармакокинетични свойства

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

Фармакокинетичните свойства на ЦЕРНЕВИТ 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, 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 и амид в плазмата; екскретира се 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 чрез урината
Витамин В6: (пиридоксин)	Метаболизира се в черния дроб и се екскретира чрез урината
Витамин В12:	Нормалните му серумни нива са 200-900 pg/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 14 mg/ml) се реабсорбира изцяло в бъбречните тубули. Излишните количества се отделят чрез урината
Фолиева киселина:	Нормалните серумни нива са 0,005-0,015 µg/ml; разпределя се във всички тъкани, метаболизира се и се натрупва в черния дроб; при високи дози се превишава максималната тубулна реабсорбция и излишните количества се отделят чрез урината
Биотин:	Намира се в свободна или свързана с плазмените протеини форма, 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 ЦЕРНЕВИТ. Проведените предклинични проучвания за безопасността на отделните витамини, съдържащи се в ЦЕРНЕВИТ, не са показали никакъв потенциален риск след приложението им при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества

глицин
гликохолева киселина
соев лецитин
натриев хидроксид
хидрохлорна киселина

6.2 Несъвместимости

ЦЕРНЕВИТ може да не е съвместим или стабилен при прилагане в парентерални хранителни разтвори (които обикновено съдържат аминокиселини, глюкоза или мастни емулсии), или други добавки като електролити и микроелементи.

- Не добавяйте други лекарствени продукти или вещества без преди това да потвърдите тяхната съвместимост и стабилност в получения разтвор.
- Лекарствени продукти, несъвместими с ЦЕРНЕВИТ не трябва да се прилагат през същата инфузионна линия (напр. през Y-линия), а през отделни i.v. системи.
- Описани са несъвместимости между витамини и други лекарствени продукти, включително определени антибиотици и микроелементи. Примерите включват:



- Витамин А и тиамин в ЦЕРНЕВИТ могат да реагират с бисулфити в разтвори за парентерално хранене (напр. в резултат на добавяне към смесите), което води до разграждане на витамин А и тиамин.
- Повишаването на рН на разтвора може да повиши разграждането на някои витамини. Това трябва да се има предвид, когато се добавят алкални разтвори към смес, съдържаща ЦЕРНЕВИТ.
- Стабилността на фолиевата киселина може да бъде нарушена с нарастване на калциевите концентрации в сместа.

Прочетете необходимите справки за несъвместимости, както и съответните указания. Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен ако съвместимостта и стабилността не са били доказани; прочетете точка 6.6 за допълнителна информация.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на 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 до 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.

6.5 Вид и съдържание 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) с BIO-SET, опаковани в картонена кутия x 1, x 10 или x 20 броя.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

- 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.

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен ако тяхната съвместимост и стабилност не е потвърдена предварително (вж. точка 4.2). В този случай, моля да се свържете с Притежателя на разрешението за употреба за допълнителна информация.

ЦЕРНЕВИТ (флакон без BIO-SET)

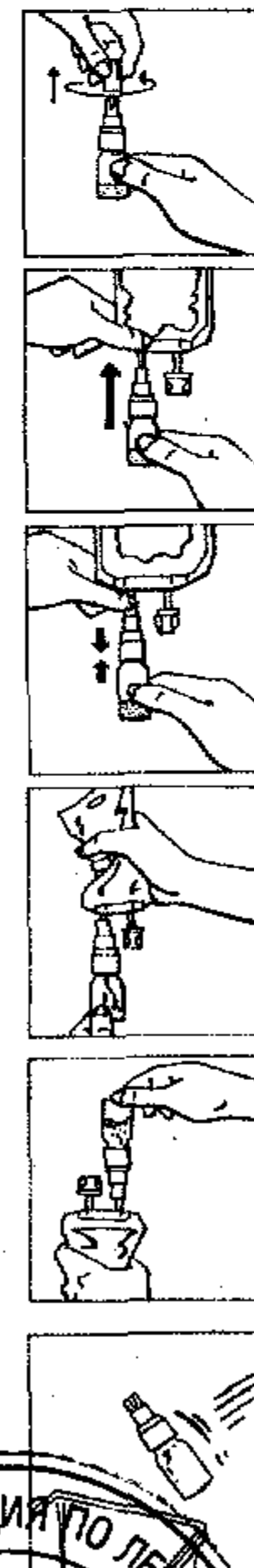
С помощта на спринцовка във флакона се инжектира 5ml вода за инжекции или 5% разтвор на глюкоза, или 0,9% разтвор на натриев хлорид.
Флаконът се разклаща внимателно до пълното разтваряне на сухата субстанция.
Полученият разтвор е с жълто-оранжев цвят.

ЦЕРНЕВИТ BIO-SET

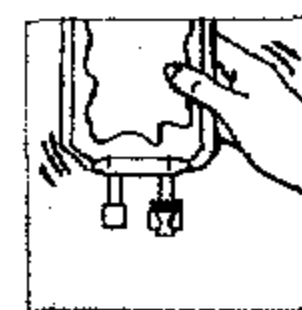
Флаконът с BIO-SET дава възможност за директно разтваряне на продукта в сакчето с парентерални разтвори (еднокамерни или многокамерни пластмасови сакчета), имащи специално предвиден за това отвор върху сака (инжекционен порт).

Еднокамерен сак:

1. Отстранете капачето чрез усукване и след това дръпнете, за да освободите предпазния пръстен.
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 да разтворите 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.



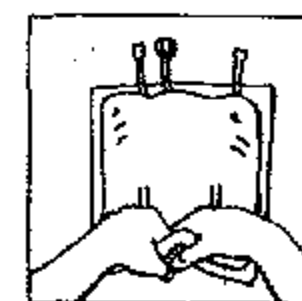
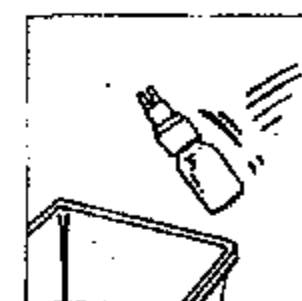
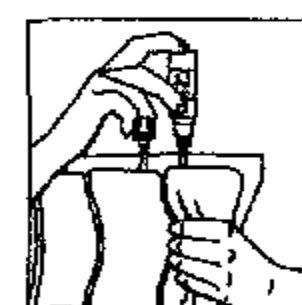
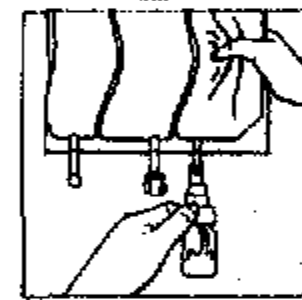
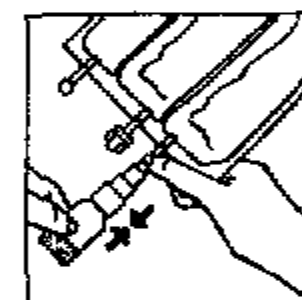
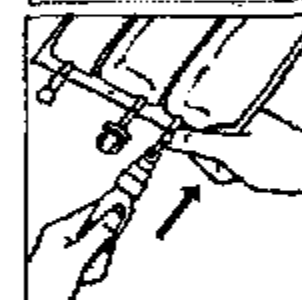
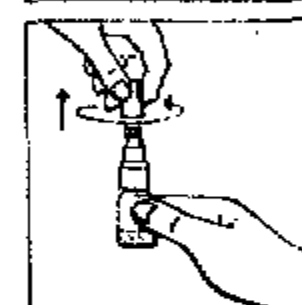
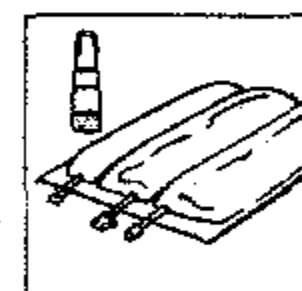
8. Внимателно разклатете инфузионния сак за по-пълно смесване на разтвора.



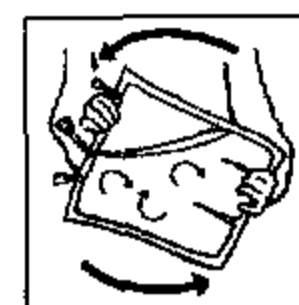
Многокамерен сак:

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 камери).

1. Поставете многокамерния инфузионен сак на подходящ плот или друга равна повърхност.
2. Отстранете капачето чрез усукване и след това дръпнете, за да освободите предпазния пръстен.
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 да разтворите 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 многокамерния сак.



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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бакстер България ЕООД
Бул. България 45
1404 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20040267

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 31 май 2004 г.
Дата на подновяване на разрешението за употреба: 03 септември 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2016

