

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

CERNEVIT

### 2. 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 fiolka proszku zawiera:

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

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań i infuzji

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

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

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

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

##### Sposób podawania

##### - **podawanie dożylne**

Do fiolki z proszkiem wstrzyknąć za pomocą strzykawki 5 ml wody do wstrzykiwań.

Mieszać delikatnie w celu rozpuszczenia proszku. Wstrzykiwać powoli dożylnie lub w postaci wlewu dożylnego w roztworze soli fizjologicznej lub glukozy.

CERNEVIT może być dodawany do mieszanin odżywczych zawierających węglowodany, tłuszcze, aminokwasy i elektrolity, pod warunkiem wcześniejszego stwierdzenia zgodności i stabilności w stosunku do każdego preparatu wchodzącego w skład mieszaniny odżywczej.

##### - **podawanie domięśniowe**

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

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu, zwłaszcza witaminę B<sub>1</sub> lub Substancje pomocnicze.

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

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Ostrzeżenia**

Sprawdzić, czy pojemnik nie jest uszkodzony.

Pracować w warunkach aseptycznych.

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

##### **Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu**

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

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

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

Niedobory jednej lub kilku witamin należy korygować poprzez specyficzną suplementację.

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

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

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

##### **Lewodopa i pirydoksyna**

Witamina B<sub>6</sub> może zmniejszyć skuteczność lewodopy, ponieważ pod wpływem enzymu zależnego od witaminy B<sub>6</sub> zachodzi dekarboksylacja lewodopy. Aby zapobiec tej interakcji, można podawać jednocześnie inhibitory obwodowej dopa-dekarboksylazy, takie jak karbidopa.

##### **Leki przeciwpadaczkowe i kwas foliowy**

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

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

#### **4.6 Ciąża lub laktacja**

##### ***Ciąża***

Brak danych odnośnie bezpieczeństwa podawania preparatu Cernevit w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeżeli jest to konieczne, preparat może być przepisany kobiecie w

cięży, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wskazań i dawkowania, aby uniknąć przedawkowania witamin.

#### *Laktacja*

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

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

Nie dotyczy

#### **4.8 Działania niepożądane**

U osób uczulonych może wystąpić nadwrażliwość na witaminę B<sub>1</sub> (patrz punkt 4.3).

#### **4.9 Przedawkowanie**

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

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

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

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

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

#### Postępowanie w przypadku ostrego lub przewlekłego przedawkowania:

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

## **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: dodatki do roztworów do podawania dożylnego; witaminy.  
Kod ATC: B05XC

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

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

Podstawowe właściwości:

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

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

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

Podstawowe właściwości:

witamina A	- prawidłowe stężenia w surowicy wynoszą 80-300 j.m./ml, związana z białkami, wydalana głównie z żółcią, a także w moczu;
witamina D	- aktywna po hydroksylacji w wątrobie i nerkach, związana z białkami, wydalana głównie z żółcią, a także w moczu;
witamina E	- przenoszona we krwi przez lipoproteiny, przekształcana w lakton w wątrobie i wydalana głównie

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

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

## 6 . SZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

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

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

### 6.3 Okres ważności

2 lata

### 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. od 15°C do 25°C, chronić od światła. Po rozpuszczeniu preparat zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

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

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

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

### 6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego i usuwania jego pozostałości

- *Cernevit (fiolki bez BIO-SET)*

Patrz punkt 4.2

- *Cernevit BIO-SET*

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

Worek jednokomorowy:

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

Worek wielokomorowy:

1. Umieścić worek wielokomorowy na stole.
2. Zdjąć zatyczkę, przekręcając ją a następnie ciągnąc, aby przerwać pierścień zabezpieczający.
3. Połączyć BIO-SET bezpośrednio z wejściem iniekcyjnym worka.
4. Aktywować BIO-SET dociskając przezroczystą ruchomą część. Pozwala to przekłuć gumowy korek fiolki.
5. Przytrzymać fiolkę w pozycji pionowej. Delikatnie ścisnąć komorę worka kilka razy, aby spowodować przepływ płynu do fiolki (ok. 5 ml). Wstrząsnąć fiolkę w celu rozpuszczenia proszku.

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

**OSTRZEŻENIE:**

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/6576

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

05.03.1996/ 08.08.2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

22.10.2009