

Prospect: Informații pentru utilizator**CERNEVIT pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Cernevit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Cernevit
3. Cum să vi se administreze Cernevit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cernevit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cernevit și pentru ce se utilizează

Cernevit este o asociere echilibrată de vitamine hidrosolubile și liposolubile care furnizează necesarul zilnic în timpul nutriției parenterale la adulți și copii cu vârsta peste 11 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cernevit**Nu utilizați Cernevit:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active, în special la vitamina B1 sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- nou-născuți, sugari, copii cu vârsta sub 11 ani.

Atenționări și precauții

Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare.

A se lucra în condiții aseptice.

Nu păstrați flacoanele parțial utilizate sau dacă produsul are culoarea modificată după reconstituire.

Datorită prezenței acidului glicolic, administrarea prelungită și repetată, la pacienții cu icter hepatic sau cu valori ale testelor de laborator ce exprimă coleastăz semnificativă, necesită monitorizare atentă a funcției hepatice.

Datorită prezenței acidului folic în compoziția *Cernevit*, asocierea cu medicamente antiepileptice care conțin fenobarbital, fenitoină sau primidonă necesită prudență.

Datorită prezenței piridoxinei, asocierea cu levodopa se va face cu prudență deoarece poate reduce eficacitatea acesteia.

Deficitul uneia sau mai multor vitamine trebuie corectat prin suplimentare specifică.

Cernevit nu conține vitamina K, care trebuie administrată separat dacă este necesar.

Compatibilitatea trebuie testată înainte de amestecarea cu alte soluții perfuzabile și mai ales la adăugarea *Cernevit* în pungi cu asocieri binare sau ternare de nutriție parenterală ce conțin glucoză, electroliți, aminoacizi și lipide.

Cernevit împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Levodopa și piridoxina

Vitamina B6 poate reduce eficacitatea L-Dopa deoarece decarboxilarea L-Dopa necesită o enzimă dependentă de vitamina B6.

Pentru a preveni această interacțiune poate fi adăugat un inhibitor al dopa-decarboxilazei, de exemplu carbidopa.

Anticonvulsivantele și acidul folic

Acidul folic poate amplifica metabolizarea anumitor antiepileptice, ca fenobarbital, fenitoină și primidonă. Concentrațiile plasmatice ale anticonvulsivelor trebuie să fie monitorizate în cazul administrării concomitente de folat. Se recomandă supravegherea clinică, eventual monitorizarea nivelurilor plasmatice, și, dacă este necesar, ajustarea dozelor de anticonvulsivant în timpul suplimentării cu acid folic și după întreruperea acesteia.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament poate fi prescris în timpul sarcinii dacă este necesar, urmărind indicațiile și dozele recomandate pentru a evita supradozajul vitaminelor.

Nu se recomandă administrarea în timpul perioadei de alăptare deoarece poate apare riscul de supradozaj al vitaminei A la nou-născut.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este cazul.

Cernevit conține lecitină derivată din soia și trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu alergii la arahide din cauza reactivității potențiale încrucișate.

3. Cum să vi se administreze Cernevit

Cernevit este destinat exclusiv adulților și copiilor cu vârsta peste 11 ani.

Doza recomandată este un flacon *Cernevit* pe zi, numai în administrare intravenoasă. După reconstituire (vezi **Instrucțiuni pentru utilizare și manipulare**), se administrează prin injectare intravenoasă lentă (cel puțin 10 minute) sau perfuzare într-o soluție de glucoză 5% sau clorură de sodiu 0,9%.

Administrarea poate continua pe toată perioada nutriției parenterale. *Cernevit* poate fi inclus în compoziția asocierilor nutritive ce conțin carbohidrați, lipide, aminoacizi și electroliți, după ce a fost verificată compatibilitatea și stabilitatea pentru fiecare asociere în parte.

Dacă utilizați mai mult Cernevit decât trebuie

Simptomele supradozajului cu *Cernevit* sunt în principal cele rezultate din administrarea de doze excesive de vitamina A.

Semne clinice ale supradozajului acut al vitaminei A (doze care depășesc 150.000 UI):

-tulburări gastro-intestinale, cefalee, presiune intracraniană crescută, edem papilar, tulburări psihice, iritabilitate sau chiar convulsii, descumare tegumentară generalizată întârziată.

Semne clinice ale intoxicației cronice (suplimentare prelungită de vitamina A cu doze mai mari decât cele fiziologice la subiecții fără deficit):

- presiune intracraniană ridicată, hiperostoza oaselor lungi și fuziune prematură a epifizei. Diagnosticul este în general bazat pe prezența unor tumefacții subcutanate fragile sau dureroase la extremitățile membrelor.

Măsuri ce trebuie luate în cazul supradozajului acut și cronic:

- întreruperea administrării *Cernevit*, reducerea aportului de calciu, creșterea diurezei și rehidratarea.

Dacă uitați să utilizați Cernevit

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări ale sistemului imunitar

Datorită prezenței vitaminei B1, rare reacții anafilactice (>1/10 000, <1/1000) pot apărea la subiecții cu teren atopic (predispoziție la alergii).

În cazul în care observați reacții adverse care nu au fost menționate în prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cernevit

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cernevit

Substanțele active sunt:

Retinol (Vitamina A)

sub formă de palmitat de retinol

3500,000 UI

Colecalciferol (Vitamina D3)	220,000 UI
Alfa-tocoferol (Vitamina E)	11,200 UI
Acid ascorbic (Vitamina C)	125,000 mg
Tiamina (Vitamina B1)	3,510 mg
sub formă de cocarboxilază tetrahidrat	5,800 mg
Riboflavina (Vitamina B2)	4,140 mg
sub formă de riboflavin-fosfat de sodiu dihidrat	5,670 mg
Piridoxina (Vitamina B6)	4,530 mg
sub formă de clorhidrat de piridoxina	5,500 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12)	0,006 mg
Acid folic (Vitamina B9)	0,414 mg
Acid pantotenic (Vitamina B5)	17,250 mg
sub formă de dexpantenol	16,150 mg
Biotina (Vitamina B 8)	0,069 mg
Nicotinamida (Vitamina PP)	46,000 mg

- Celelalte componente sunt: glicină, acid glicolic, lecitină din soia, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru un flacon (5 ml soluție reconstituită).

Cum arată Cernevit și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de pulbere de culoare galben-portocaliu.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip I, închis cu dop din elastomer și capsă din aluminiu, cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă brună, tip I, închise cu dop din elastomer și capsă din aluminiu, cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din sticlă brună, tip I, închise cu dop din elastomer și capsă din aluminiu, cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip I, prevăzut cu dispozitiv BIO-SET, cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă brună, tip I, prevăzute cu dispozitiv BIO-SET, cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din sticlă brună, tip I, prevăzute cu dispozitiv BIO-SET, cu pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BAXTER HEALTHCARE S.R.L.

Calea 13 Septembrie, nr. 90,

Camera 6.15-6.16, etaj 6, sector 5, București,

România

Fabricantul

BAXTER S.A.

Boulevard René Branquart 80,

B-7860 Lessines,

Belgia

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Cernevit (flacon)

Utilizând o seringă, injectați în flacon 5 ml apă pentru preparate injectabile, soluție glucoză 5% sau soluție clorură de sodiu 0,9%.

Amestecați încet pentru dizolvarea pulberii.

Soluția obținută este de culoare galben-portocaliu.

Cernevit (flacon cu dispozitiv BIO-SET)

Acest tip de flacon permite reconstituirea directă în punga de perfuzie (ambele forme: pungă simplă sau multicompartimentată) echipată cu un port de injecție.

Punga monocompartimentală:

1. Îndepărtați capacul prin deșurubare și apoi apăsați pentru a rupe inelul de securitate.



2. Conectați direct la BIO-SET portul de injecție al pungii.



3. Activați BIO-SET prin aplicarea unei presiuni pe partea mobilă, transparentă a BIO-SET. Această acțiune punționează dopul de cauciuc al flaconului.



4. Plasați vertical sistemul conectat (*Cernevit* BIO-SET și punga de perfuzie), punga fiind sus. Strângeți ușor punga de perfuzie de mai multe ori pentru a transfera soluția în flacon (circa 5 ml). Agitați flaconul pentru reconstituirea *Cernevit*.



5. Întoarceți sistemul conectat invers și plasați-l vertical cu partea de jos în sus. Strângeți ușor punga de perfuzie de mai multe ori pentru a muta spațiul superior de aer în flacon, deci pentru a permite transferul invers al soluției în punga de perfuzie.



6. Repetați instrucțiunile 4 și 5 până ce flaconul este gol.

7. Îndepărtați și aruncați flaconul de *Cernevit* BIO-SET.

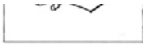
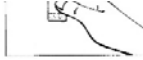


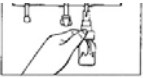






8. Amestecați blând.



Punga multicompartimentală:

Reconstituirea *Cernevit* BIO-SET trebuie să fie făcută înainte de activarea pungii multicompartimentale (înainte de deschiderea sigiliilor și înainte de amestecarea conținutului fiecărui compartiment).

1. Așezați punga multicompartimentală pe un plan orizontal. 
2. Îndepărtați capacul *Cernevit* BIO-SET prin deșurubare și apoi apăsați pentru ruperea inelului de securitate. 
3. Conectați direct dispozitivul BIO-SET la portul de injectare al pungii multicompartimentale. 
4. Activați BIO-SET prin aplicarea unei presiuni pe partea mobilă, transparentă a BIO-SET. Această acțiune punționează dopul de cauciuc al flaconului. 
5. Așezați flaconul vertical. Strângeți ușor compartimentul de mai multe ori pentru a transfera soluția în flacon (circa 5 ml). Agitați flaconul pentru a reconstitui *Cernevit*. 
6. Întoarceți sistemul conectat plasând flaconul vertical cu partea de sus în jos. Strângeți ușor compartimentul de mai multe ori pentru a muta spațiul liber cu aer în flacon, deci pentru a permite transferul soluției în punga de soluție. 
7. Repetați instrucțiunile 4 și 5 până ce flaconul este gol.
8. Îndepărtați și aruncați flaconul de *Cernevit* BIO-SET. 
9. În final activați punga multicompartimentală. 
10. Amestecați prin inversarea pungii de cel puțin 3 ori. 

Asigurați-vă că nu are loc nici o deconectare a dispozitivului BIO-SET de portul de injectare în timpul procesului de reconstituire.