

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CERNEVIT, κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το CERNEVIT και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το CERNEVIT
- 3 Πώς να πάρετε το CERNEVIT
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το CERNEVIT
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CERNEVIT και ποια είναι η χρήση του

Το CERNEVIT είναι μια κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση.

Περιέχει 12 βιταμίνες:

Ρετινόλη (Βιταμίνη Α)	Πυριδοξίνη (Βιταμίνη Β6)	Ασκορβικό οξύ (Βιταμίνη C)
Θειαμίνη (Βιταμίνη Β1)	Βιοτίνη (Βιταμίνη Β8)	Χοληκαλσιφερόλη (Βιταμίνη D)
Ριβοφλαβίνη (Βιταμίνη Β2)	Φυλλικό οξύ (Βιταμίνη Β9)	Αλφα-τοκοφερόλη (Βιταμίνη E)
Παντοθενικό οξύ (Βιταμίνη Β5)	Κυανοκοβαλαμίνη (Βιταμίνη Β12)	Νικοτιναμίδιο (Βιταμίνη PP)

Το CERNEVIT είναι συμπλήρωμα βιταμινών για ασθενείς που λαμβάνουν ενδοφλέβια διατροφή (μέσω έγχυσης).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CERNEVIT

ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το CERNEVIT

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, ιδιαίτερα στην βιταμίνη Β1 ή την πρωτεΐνη της σόγιας ή την πρωτεΐνη των φυτικών (βλ. παράγραφο 6 «Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες»),
- σε περίπτωση που είσθε ηλικίας μικρότερης των 11 ετών,
- σε περίπτωση που έχετε περίσσεια οποιασδήποτε από τις βιταμίνες που περιέχει το CERNEVIT στο αίμα σας (υπερβιταμίνωση) (βλ. παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε μια περίσσεια ασβεστίου στο αίμα σας (σοβαρή υπερασβεσταιμία), στα ούρα σας (υπερασβεστιουρία), οποιαδήποτε αγωγή, νόσο ή/και διαταραχή που οδηγεί σε σοβαρή υπερασβεσταιμία ή/και υπερασβεστιουρία (π.χ. νεοπλάσματα, μεταστάσεις οστών,

- περίσσεια παραθορμόνης, κοκκιωμάτωση [φλεγμονώδης ιστός] ... κ.λπ),
- σε περίπτωση που λαμβάνεται βιταμίνη Α ή παράγωγα βιταμίνης Α (ρετινοειδή)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το CERNEVIT:

- σε περίπτωση που έχετε νόσο του ήπατος,
- σε περίπτωση που έχετε νόσο των νεφρών,
- σε περίπτωση που έχετε επιληψία,
- σε περίπτωση που έχετε Νόσο του Πάρκινσον.

Αντιδράσεις Υπερευαισθησίας

Έχουν αναφερθεί ήπιες έως σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στις βιταμίνες B1, B2, B12, στο φυλλικό οξύ και στη λεκιθίνη σόγιας που περιέχονται στο CERNEVIT.

Έχουν παρατηρηθεί διασταυρούμενες αλλεργικές αντιδράσεις μεταξύ των πρωτεϊνών σόγιας και φυστικιού.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα αλλεργικής αντίδρασης όπως εφίδρωση, πυρετό, ρίγος, πονοκέφαλο, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος ή δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το νοσοκόμο σας. Αυτός/αυτή θα διακόψει την έγχυση και θα εφαρμόσει τα αναγκαία μέτρα έκτακτης ανάγκης.

Άλλα φάρμακα και CERNEVIT

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη Α ή παράγωγα της βιταμίνης Α (ρετινοειδή) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με CERNEVIT, λόγω του κινδύνου υπερβιταμίνωσης Α (περίσσεια της βιταμίνης Α στο αίμα σας) (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το CERNEVIT»).

Παρεμβάσεις σε Εργαστηριακές Εξετάσεις

Το CERNEVIT περιέχει 69 μικρογραμμάρια βιοτίνη ανά 5ml. Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε εργαστηριακές εξετάσεις, ενημερώστε τον γιατρό σας ή το εργαστηριακό προσωπικό ότι λαμβάνετε ή λάβατε πρόσφατα CERNEVIT, διότι η βιοτίνη ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα των εξετάσεων. Ανάλογα με την εξέταση, η βιοτίνη μπορεί να προκαλέσει ψευδοαυξομιώσεις στα αποτελέσματα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να διακόψετε τη λήψη CERNEVIT πριν την πραγματοποίηση των εργαστηριακών εξετάσεων. Πρέπει επίσης να έχετε υπόψη ότι και άλλα προϊόντα που μπορεί να λαμβάνετε, όπως πολυβιταμίνες ή συμπληρώματα για τα μαλλιά, το δέρμα και τα νύχια, ενδέχεται να περιέχουν βιοτίνη και να επηρεάζουν τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. Σε περίπτωση που λαμβάνετε τέτοια προϊόντα, ενημερώστε τον γιατρό σας ή το εργαστηριακό προσωπικό.

Το ασκορβικό οξύ ενδέχεται να επηρεάσει ορισμένα συστήματα ανάλυσης ούρων και γλυκόζης αίματος.

Το CERNEVIT με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη

Δεν υπάρχει καμία πληροφορία σχετικά με τις επιδράσεις του CERNEVIT με το φαγητό, το ποτό ή το αλκοόλ.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη

Μπορείτε να πάρετε το CERNEVIT κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εφόσον απαιτείται, αρκεί να τηρηθούν η ένδειξη και η δοσολογία προκειμένου να αποφευχθεί η υπερδοσολογία βιταμινών.

Θηλασμός

Η χρήση του CERNEVIT δεν συνιστάται εφόσον θηλάζετε. Σε περίπτωση που θηλάσετε ενώ παίρνετε το CERNEVIT, υπάρχει κίνδυνος υπερδοσολογίας της βιταμίνης Α για το βρέφος σας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του Cernevit σε σχέση με τη γονιμότητα σε άνδρες ή γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχει καμία πληροφορία σχετικά με τις επιδράσεις του CERNEVIT στην ικανότητα χειρισμού ενός αυτοκινήτου ή άλλων βαριών μηχανημάτων.

Το CERNEVIT περιέχει το έκδοχο λεκιθίνη σόγιας

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CERNEVIT

Το CERNEVIT θα σας χορηγηθεί από έναν επαγγελματία υγείας. Θα λαμβάνετε συνήθως το CERNEVIT με τη μορφή έγχυσης σε μια φλέβα.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 φιαλίδιο ημερησίως.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση CERNEVIT από την κανονική

Στην περίπτωση αυτή, τα σημεία υπερδοσολογίας του CERNEVIT είναι κυρίως τα σημεία υπερδοσολογίας της βιταμίνης Α:

- Τα σημεία αιφνίδιας υπερδοσολογίας της βιταμίνης Α περιλαμβάνουν:
 - γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, εμετός)
 - διαταραχές του νευρικού συστήματος (πονοκέφαλος, πρήξιμο του οπτικού νεύρου, σπασμούς...) λόγω της αυξημένης πίεσης μέσα το κεφάλι σας,
 - ψυχιατρικές διαταραχές (ευερεθιστότητα),
 - δερματολογικές διαταραχές (καθυστερημένη απολέπιση του δέρματος).
- Τα σημεία μακροχρόνιας υπερδοσολογίας της βιταμίνης Α περιλαμβάνουν:
 - πονοκέφαλο λόγω της αυξημένης πίεσης μέσα στο κεφάλι σας
 - διαταραχές των οστών (ευαίσθητα ή επώδυνα πρηξίματα στα άκρα σας).

Σημεία νευροτοξικών επιδράσεων:

Έχει αναφερθεί υπερβιταμίνωση και τοξικότητα (περιφερική νευροπάθεια, ακούσιες κινήσεις) από την πυριδοξίνη (βιταμίνη Β6) σε ασθενείς που ελάμβαναν υψηλές δόσεις για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, και σε χρόνια αιμοκάθαρση λαμβάνοντας ενδοφλέβια πολυβιταμινούχα σκευάσματα τα οποία περιείχαν 4 mg πυριδοξίνης χορηγούμενα τρεις φορές την εβδομάδα.

Εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτά τα σημεία υπερδοσολογίας, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να διακόψει την έγχυση του CERNEVIT που λαμβάνετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με μη γνωστή συχνότητα:

- Σοβαρές και πιθανώς απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις
- Αύξηση του επιπέδου των ηπατικών ενζύμων

Εάν εμφανίσετε κάποιο σύμπτωμα αλλεργικής αντίδρασης όπως εφίδρωση, πυρετό, ρίγος, πονοκέφαλο, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, κοκκίνισμα του δέρματος, ή δυσκολίες στην αναπνοή, ενημερώστε έναν γιατρό αμέσως. Θα διακόψει την έγχυση και θα λάβει τα κατάλληλα επείγοντα μέτρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή την νοσοκόμα σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ.: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CERNEVIT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί.

Μετά την ανασύσταση, φυσική και χημική σταθερότητα έχει καταδειχθεί για 24 ώρες σε 25°C. Από μικροβιολογικής πλευράς, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

Η διάρκεια φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει φυσιολογικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε 2 έως 8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έχει πραγματοποιηθεί υπό άσηπτες συνθήκες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CERNEVIT

- Οι δραστικές ουσίες είναι:

Ένα φιαλίδιο των 5 ml περιέχει:

ρετινόλη (Βιταμίνη Α) με τη μορφή παλμιτικού εστέρα της ρετινόλης	3.500 IU
χοληκαλσιφερόλη (Βιταμίνη D3)	220 IU
άλφα-τοκοφερόλη (Βιταμίνη Ε)	11,20 IU
που αντιστοιχεί σε ποσότητα DL άλφα-τοκοφερόλης	10,20 mg
ασκορβικό οξύ (Βιταμίνη C)	125,000 mg
θειαμίνη (Βιταμίνη B1)	3,51 mg
με τη μορφή τετραϋδρικής συν-καρβοξυλάσης	5,80 mg
ριβοφλαβίνη (Βιταμίνη B2)	4,14 mg
με τη μορφή άνυδρης νατριούχου φωσφορικής ριβοφλαβίνης	5,67 mg
πυριδοξίνη (Βιταμίνη B6)	4,53 mg
με τη μορφή υδροχλωρικής πυριδοξίνης	5,50 mg
κυανοκοβαλαμίνη (Βιταμίνη B12)	0,006 mg
φυλλικό οξύ (Βιταμίνη B9)	0,414 mg
παντοθενικό οξύ (Βιταμίνη B5)	17,25 mg
με τη μορφή δεξπανθενόλης	16,15 mg
βιοτίνη (Βιταμίνη B8)	0,069 mg
νικοτιναμίδιο (Βιταμίνη PP)	46 mg

IU = Διεθνείς Μονάδες

mg = χιλιοστόγραμμα

- Τα άλλα συστατικά είναι: γλυκίνη, γλυκοχολικό οξύ, λεκιθίνη σόγιας, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ.
- Το CERNEVIT περιέχει 24 mg νατρίου (1 mmol) ανά φιαλίδιο. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

Εμφάνιση του CERNEVIT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το CERNEVIT είναι μια πορτοκαλοκίτρινη λυόφιλη μάζα (λυόφιλη κόνις).

Το CERNEVIT διατίθεται σε καστανόχρωμα γυάλινα φιαλίδια.

Διατίθεται κουτί που περιέχει 1, 10 ή 20 φιαλίδια CERNEVIT.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα & στην Κύπρο Baxter (Hellas) E.Π.Ε.

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης
141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική
Τηλ.: 210 28 80 000

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd.

31 Yildiz Str.,
3042 Limassol, Cyprus
Τηλ.: 25 37 24 25

Παρασκευαστής

Valdepharm
Parc Industriel d'Incarville
Parc de la Fringale – CS 10606
27106 Val de Reuil Cedex

Γαλλία

Pierre Fabre Medicament Production
Avenue de Bearn
64320 Idron
Γαλλία

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2020

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση

Ένα φιαλίδιο (5 ml) περιέχει:

Ρετινόλη (Βιταμίνη Α) με τη μορφή παλμιτικού εστέρα της ρετινόλης.....	3.500 IU
Χοληκαλσιφερόλη (Βιταμίνη D3).....	220 IU
Άλφα-τοκοφερόλη (Βιταμίνη Ε).....	11,20 IU
που αντιστοιχεί σε ποσότητα DL άλφα-τοκοφερόλης.....	10,20 mg
Ασκορβικό οξύ (Βιταμίνη C).....	125 mg
Θειαμίνη (Βιταμίνη Β1).....	3,51 mg
με τη μορφή τετραϋδρικής συν-καρβοξυλάσης.....	5,80 mg
Ριβοφλαβίνη (Βιταμίνη Β2).....	4,14 mg
με τη μορφή άνδρης νατριούχου φωσφορικής ριβοφλαβίνης.....	5,67 mg
Πυριδοξίνη (Βιταμίνη Β6).....	4,53 mg
με τη μορφή υδροχλωρικής πυριδοξίνης.....	5,50 mg
Κυανοκοβαλαμίνη (Βιταμίνη Β12).....	0,006 mg
Φυλλικό οξύ (Βιταμίνη Β9).....	0,414 mg
Παντοθενικό οξύ (Βιταμίνη Β5).....	17,25 mg
με τη μορφή δεξπανθενόλης.....	16,15 mg
Βιοτίνη (Βιταμίνη Β8).....	0,069 mg
Νικοτιναμίδιο (Βιταμίνη ΡΡ).....	46 mg

Τα έκδοχα είναι: Γλυκίνη, γλυκοχολικό οξύ, λεκιθίνη σόγιας, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ

Περιγραφή του διαλύματος:

Η κόνις είναι μια πορτοκαλοκίτρινη λυόφιλη μάζα.

Μετά από την ανασύσταση, το προκύπτον διάλυμα έχει πορτοκαλοκίτρινο χρώμα.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Αποκλειστικά για ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 11 ετών.

Ενήλικες, έφηβοι και παιδιά ηλικίας άνω των 11 ετών

1 φιαλίδιο ημερησίως.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται κατ' ανάγκη προσαρμογή της δόσης των ενηλίκων λόγω αποκλειστικά της ηλικίας.

Ωστόσο, οι κλινικοί ιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν τον αυξημένο κίνδυνο καταστάσεων που ενδέχεται να επηρεάσουν τη δοσολογία σε αυτόν τον πληθυσμό, για παράδειγμα πολλαπλές νόσοι, πολυφαρμακία, κατάσταση υποσιτισμού, μειωμένος μεταβολισμός, και ιδίως ηπατική, νεφρική και καρδιακή νόσος (βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), με αποτέλεσμα τη μείωση της δοσολογίας ή της συχνότητας.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Εξατομικευμένη συμπληρωματική χορήγηση βιταμινών πρέπει να λαμβάνεται υπόψη προκειμένου να διατηρούνται επαρκή επίπεδα βιταμινών και να αποτρέπεται η τοξικότητα βιταμινών (βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Αποκλειστικά μέσω της ενδοφλέβιας οδού χορήγησης.

Τρόπος ανασύστασης: βλ. οδηγίες χρήσης και χειρισμού κατωτέρω.

Μετά από την ανασύσταση: χορηγείτε μέσω αργής ενδοφλέβιας ένεσης (διάρκειας τουλάχιστον 10 λεπτών) ή έγχυσης σε διάλυμα προς έγχυση γλυκόζης 5% ή χλωριούχου νατρίου 0,9%.

Η χορήγηση μπορεί να συνεχιστεί καθ' όλη τη διάρκεια της παρεντερικής σίτισης. Το CERNEVIT μπορεί να συμπεριληφθεί στη σύνθεση διατροφικών μειγμάτων που περιέχουν υδατάνθρακες, λιπίδια, αμινοξέα και ηλεκτρολύτες, αφού έχει προηγουμένως επιβεβαιωθεί η συμβατότητα και η σταθερότητα για κάθε θρεπτικό συστατικό του μείγματος που χρησιμοποιείται.

Αντενδείξεις

Το CERNEVIT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες, ιδιαίτερα στη βιταμίνη B1 ή σε κάποιο από τα έκδοχα, περιλαμβανομένης της πρωτεΐνης σόγιας ή των προϊόντων της (η λεκιθίνη σε μικτά μικκύλια προέρχεται από τη σόγια) ή της πρωτεΐνης φυτικών ή των προϊόντων τους,
- Σε νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας μικρότερης των 11 ετών,
- Σε περίπτωση υπερβιταμίνωσης από κάποια από τις βιταμίνες που περιλαμβάνονται στο σκεύασμα αυτό.
- Σε περίπτωση σοβαρής υπερασβεστιαμίας, υπερασβεστιουρίας, οποιασδήποτε αγωγής, νόσου ή/και διαταραχής που οδηγεί σε σοβαρή υπερασβεστιαμία ή/και υπερασβεστιουρία (π.χ. νεοπλάσματα, μεταστάσεις οστών, πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός, κοκκιωμάτωση ... κ.λπ),
- Σε συνδυασμό με βιταμίνη A ή ρετινοειδή (βλέπε παράγραφο «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»)

Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις

Αντιδράσεις Υπερευαισθησίας

- Έχουν αναφερθεί ήπιες έως σοβαρές συστηματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας στα συστατικά του CERNEVIT (συμπεριλαμβανομένων των βιταμινών B1, B2, B12, του φυλλικού οξέος και της λεκιθίνης σόγιας).
- Έχουν παρατηρηθεί διασταυρούμενες αλλεργικές αντιδράσεις μεταξύ των πρωτεϊνών σόγιας και φυσικιού.
- Η έγχυση ή ένεση πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν αναπτυχθούν σημεία ή συμπτώματα αντίδρασης υπερευαισθησίας.

Τοξικότητα Βιταμινών

- Η κλινική κατάσταση του ασθενούς και οι συγκεντρώσεις των βιταμινών στο αίμα πρέπει να παρακολουθούνται προκειμένου να αποφευχθούν η υπερδοσολογία και οι τοξικές επιδράσεις, ιδιαίτερα από τις βιταμίνες A, D και E και συγκεκριμένα σε ασθενείς που λαμβάνουν επιπλέον

βιταμίνες από άλλες πηγές ή χρησιμοποιούν άλλους παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο τοξικότητας από βιταμίνες.

- Η παρακολούθηση είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ασθενείς που λαμβάνουν συμπληρώματα μακροχρόνια.

Υπερβιταμίνωση Α

- Ο κίνδυνος υπερβιταμίνωσης Α και τοξικότητας από τη βιταμίνη Α (π.χ. ανωμαλίες του δέρματος και των οστών, διπλωπία, κίρρωση) αυξάνεται, για παράδειγμα, σε περιπτώσεις ασθενών με πλημμελή θρέψη πρωτεϊνών, με νεφρική δυσλειτουργία (ακόμη και απουσία αναπλήρωσης της βιταμίνης Α), με ηπατική δυσλειτουργία, με μικρό μέγεθος σώματος (π.χ. παιδιατρικοί ασθενείς) και ασθενών υπό χρόνια θεραπεία.
 - Η οξεία ηπατική νόσος σε ασθενείς με κορεσμένες αποθήκες βιταμίνης Α μπορεί να προκαλέσει εκδήλωση τοξικότητας από βιταμίνη Α.

Υπερβιταμίνωση D

- Περίσσειες ποσότητες βιταμίνης D μπορεί να προκαλέσουν υπερασβεστιαμία και υπερασβεστιουρία.
- Ο κίνδυνος της τοξικότητας από βιταμίνη D είναι αυξημένος σε ασθενείς με νόσο ή/και διαταραχές που οδηγούν σε υπερασβεστιαμία ή/και υπερασβεστιουρία, ή σε ασθενείς σε χρόνια θεραπεία με βιταμίνη.

Υπερβιταμίνωση Ε

- Αν και εξαιρετικά σπάνια, υπερβολικές δόσεις της βιταμίνης Ε μπορεί να οδηγήσουν σε επιβράδυνση της επούλωσης τραύματος λόγω δυσλειτουργίας των αιμοπεταλίων και διαταραχών της πήκτικότητας του αίματος
- Ο κίνδυνος της τοξικότητας από βιταμίνη Ε είναι αυξημένος σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, σε ασθενείς οι οποίοι έχουν μια αιμορραγική διαταραχή ή λαμβάνουν από του στόματος αντιπηκτική αγωγή ή σε ασθενείς σε χρόνια θεραπεία με βιταμίνη.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επιδράσεις στο Ήπαρ

- Συνιστάται η παρακολούθηση των παραμέτρων της ηπατικής λειτουργίας σε ασθενείς που λαμβάνουν CERNEVIT. Συνιστάται στενή παρακολούθηση ιδιαίτερα για ασθενείς με ηπατικό ίκτερο ή άλλες ενδείξεις χολόστασης.
Σε ασθενείς που λαμβάνουν CERNEVIT, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αύξησης των ηπατικών ενζύμων, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αυξήσεων της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου.
Επιπλέον, έχει αναφερθεί αύξηση των επιπέδων των χολικών οξέων (αθροίσματος και μεμονωμένων χολικών οξέων περιλαμβανομένου του γλυκοχολικού οξέος) σε ασθενείς που λαμβάνουν CERNEVIT.
Λόγω της παρουσίας του γλυκοχολικού οξέος, η επαναλαμβανόμενη και παρατεταμένη χορήγηση σε ασθενείς με ίκτερο ηπατικής αιτιολογίας ή με σημαντική εργαστηριακή χολόσταση απαιτεί προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας.
- Ηπατοχολικές διαταραχές περιλαμβανομένων χολόστασης, ηπατικής στεάτωσης, ίνωσης και κίρρωσης, που μπορεί να επιφέρουν ηπατική ανεπάρκεια, καθώς και χολοκυτίτιδα και χολολιθίαση, έχει διαπιστωθεί ότι αναπτύσσονται σε ορισμένους ασθενείς υπό παρεντερική σίτιση (περιλαμβανομένης παρεντερικής σίτισης με συμπλήρωμα βιταμινών). Η αιτιολογία των διαταραχών αυτών θεωρείται ότι είναι πολυπαραγοντική και μπορεί να διαφέρει μεταξύ των ασθενών. Οι ασθενείς που αναπτύσσουν μη φυσιολογικές εργαστηριακές παραμέτρους ή άλλα σημεία ηπατοχολικών διαταραχών πρέπει να αξιολογούνται νωρίς από κλινικό ιατρό έμπειρο στις ηπατοπάθειες προκειμένου να διαπιστωθούν πιθανοί αιτιολογικοί και επιβαρυντικοί

παράγοντες και πιθανές θεραπευτικές και προληπτικές παρεμβάσεις.

Χρήση σε Ασθενείς με Ηπατική Δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία μπορεί να χρειαστούν εξατομικευμένη αναπλήρωση βιταμινών. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην πρόληψη της τοξικότητας από βιταμίνη Α, διότι η παρουσία ηπατικής νόσου σχετίζεται με αυξημένη ευαισθησία στην τοξικότητα από βιταμίνη Α, ιδιαίτερα σε συνδυασμό με χρόνια υπερβολική κατανάλωση οινόπνευματος (βλ. επίσης Υπερβιταμίνωση Α και Επιδράσεις στο Ήπαρ ανωτέρω).

Χρήση σε Ασθενείς με Νεφρική Δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να χρειαστούν εξατομικευμένη αναπλήρωση βιταμινών, ανάλογα με το βαθμό της νεφρικής δυσλειτουργίας και την παρουσία συνυπαρχουσών ιατρικών παθήσεων. Σε ασθενείς με βαριά νεφρική δυσλειτουργία, ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται στη διατήρηση επαρκών επιπέδων βιταμίνης D και στην πρόληψη της τοξικότητας από βιταμίνη Α.

Γενική Παρακολούθηση

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το συνολικό ποσό των βιταμινών από όλες τις πηγές όπως διατροφικές πηγές, άλλα συμπληρώματα βιταμινών ή φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία περιέχουν βιταμίνες ως αδρανή συστατικά (βλ. παράγραφο 4.5).

Πρέπει να παρακολουθούνται η κλινική κατάσταση και τα επίπεδα βιταμινών του ασθενούς προκειμένου να διασφαλίζεται η διατήρηση επαρκών επιπέδων.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι ορισμένες βιταμίνες, ιδιαίτερα οι Α, Β2 και Β6, είναι ευαίσθητες στην υπεριώδη ακτινοβολία (π.χ. άμεσο ή έμμεσο ηλιακό φως). Επιπλέον, η απώλεια των βιταμινών Α, Β1, C και Ε μπορεί να αυξηθεί με υψηλότερα επίπεδα οξυγόνου στο διάλυμα. Οι παράγοντες αυτοί πρέπει να εξετάζονται σε περίπτωση μη επίτευξης επαρκών επιπέδων των βιταμινών.

Ασθενείς που λαμβάνουν παρεντερικά πολυβιταμινούχα σκευάσματα ως αποκλειστική πηγή βιταμινών για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα πρέπει να παρακολουθούνται για την επαρκή αναπλήρωση των βιταμινών, για παράδειγμα:

- Βιταμίνης Α σε ασθενείς με έλκη κατάκλισης, τραύματα, εγκαύματα, σύνδρομο βραχέος εντέρου ή κυστική ίνωση
- Βιταμίνης Β1 σε ασθενείς υπό αιμοκάθαρση
- Βιταμίνης Β2 σε ασθενείς με καρκίνο
- Βιταμίνης Β6 σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία
- Μεμονωμένες βιταμίνες των οποίων οι απαιτήσεις μπορεί να είναι αυξημένες λόγω αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο Αλληλεπιδράσεων).

Η ανεπάρκεια μίας ή περισσότερων βιταμινών πρέπει να διορθώνεται μέσω ειδικού συμπληρώματος.

Το CERNEVIT δεν περιέχει βιταμίνη Κ, που πρέπει να χορηγείται μεμονωμένα εφόσον απαιτείται.

Το CERNEVIT περιέχει 24 mg νατρίου (1 mmol) ανά φιαλίδιο. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

Χρήση σε Ασθενείς με Ανεπάρκεια Βιταμίνης Β12

Συνιστάται η εκτίμηση των επιπέδων της βιταμίνης Β12 πριν την έναρξη της αναπλήρωσης με CERNEVIT σε ασθενείς με κίνδυνο ανεπάρκειας βιταμίνης Β12 ή/και όταν προγραμματίζεται η χορήγηση αναπλήρωσης για διάστημα αρκετών εβδομάδων.

Μετά από αρκετές ημέρες χορήγησης, τόσο οι μεμονωμένες ποσότητες κυανοκοβαλαμίνης (βιταμίνη B12) όσο και φυλλικού οξέος στο CERNEVIT μπορεί να είναι επαρκείς για να προκαλέσουν αύξηση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, του αριθμού των δικτυοερυθροκυττάρων και των τιμών της αιμοσφαιρίνης σε ορισμένους ασθενείς με μεγαλοβλαστική αναιμία σχετιζόμενη με ανεπάρκεια βιταμίνης B12. Αυτή η κατάσταση ενδέχεται να καλύπτει υπάρχουσα ανεπάρκεια βιταμίνης B12 για την οποία απαιτούνται υψηλότερες δόσεις κυανοκοβαλαμίνης από εκείνες που χορηγούνται με το CERNEVIT.

Κατά την αξιολόγηση των επιπέδων της βιταμίνης B12, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η πρόσφατη πρόσληψη της βιταμίνης B12 μπορεί να επιφέρει φυσιολογικά επίπεδα παρά την παρουσία ιστικής ανεπάρκειας.

Παρεμβάσεις σε Εργαστηριακές Εξετάσεις

Στο πλαίσιο εργαστηριακών εξετάσεων που βασίζονται στην αλληλεπίδραση βιοτίνης/στροπταβιδίνης, η βιοτίνη ενδέχεται να προκαλέσει ψευδοαυξομειώσεις στα αποτελέσματά τους, ανάλογα με τη δοκιμασία. Ο κίνδυνος επίδρασης είναι μεγαλύτερος στα παιδιά και στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και αυξάνεται όσο μεγαλώνει η δόση. Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανή επίδραση της βιοτίνης, ιδίως σε περιπτώσεις όπου τα αποτελέσματα δεν συνάδουν με την κλινική εικόνα (π.χ. αποτελέσματα εξετάσεων του θυρεοειδούς που παραπέμπουν σε νόσο Graves σε ασυμπτωματικούς ασθενείς που λαμβάνουν βιοτίνη ή εσφαλμένα αρνητικά αποτελέσματα εξετάσεων τροπονίνης σε ασθενείς που έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου και λαμβάνουν βιοτίνη). Σε περίπτωση υπόνοιας επίδρασης, πρέπει να εφαρμόζονται εναλλακτικές δοκιμασίες που δεν επηρεάζονται από τη βιοτίνη, εφόσον υπάρχουν. Το εργαστηριακό προσωπικό πρέπει να ενημερώνεται κατά την παραγγελία εργαστηριακών εξετάσεων για ασθενείς που λαμβάνουν βιοτίνη.

Το ασκορβικό οξύ ενδέχεται να επηρεάσει ορισμένα συστήματα ανάλυσης ούρων και γλυκόζης αίματος (βλ. παράγραφο «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»)..

Ηλικιωμένοι

Σε γενικές γραμμές, οι προσαρμογές της δοσολογίας για κάποιον ηλικιωμένο ασθενή πρέπει να εξετάζονται (μείωση της δόσης ή/και παράταση των μεσοδιαστημάτων χορήγησης) υπό το πρίσμα της υψηλότερης συχνότητας μειωμένης ηπατικής, νεφρικής ή καρδιακής λειτουργίας και συνυπάρχουσας νόσου ή ταυτόχρονης φαρμακευτικής θεραπείας.

Πρέπει να ελέγχεται η συμβατότητα πριν από την ανάμειξη με άλλα διαλύματα για ενδοφλέβια έγχυση και ιδιαίτερα όταν το CERNEVIT προστίθεται σε σάκους που περιέχουν δυαδικά μείγματα παρεντερικής σίτισης που συνδυάζουν γλυκόζη, ηλεκτρολύτες και διάλυμα αμινοξέων, μαζί με τριαδικά μείγματα που συνδυάζουν γλυκόζη, διαλύματα ηλεκτρολυτών και αμινοξέων και λιπίδια.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ συγκεκριμένων βιταμινών του CERNEVIT και άλλων παραγόντων πρέπει να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.

Τέτοιες αλληλεπιδράσεις περιλαμβάνουν:

- Αντισπασμωδικά και φυλλικό οξύ: το φυλλικό οξύ μπορεί να αυξήσει το μεταβολισμό ορισμένων αντιεπιληπτικών, όπως η φαινοβαρβιτάλη, η φαινυτοΐνη, η φωσφαίνυτοΐνη και η πριμιδόνη, που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σπασμών. Οι συγκεντρώσεις πλάσματος των αντισπασμωδικών πρέπει να παρακολουθούνται με ταυτόχρονη χρήση φυλλικού.
-
- Δεφεροξαμίνη: αυξημένος κίνδυνος επαγόμενης από σίδηρο καρδιακής ανεπάρκειας λόγω αυξημένης κινητοποίησης του σιδήρου από υπερβολική αναπλήρωση βιταμίνης C. Για ειδικές προφυλάξεις, ανατρέξτε στις πληροφορίες προϊόντος της δεφεροξαμίνης.

- Αιθιοναμίδη: μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια πυριδοξίνης.
- Φθοριοπυριμιδίνες (5-φθοριοουρακίλη, καπεσιταβίνη, τεγκαφούρη): αυξημένη κυτταροτοξικότητα όταν συνδυάζεται με το φυλλικό οξύ.
- Ανταγωνιστές του φυλλικού, π.χ. μεθοτρεξάτη, σουλφασαλαζίνη, πυριμεθαμίνη, τριαμετερένη, τριμεθοπρίμη και υψηλές δόσεις κατεχινών του τσαγιού: αναστέλλουν τη μετατροπή του φυλλικού στους δραστικούς του μεταβολίτες και μειώνουν την αποτελεσματικότητα της αναπλήρωσης.
- Αντιμεταβολίτες του φυλλικού (μεθοτρεξάτη, ραλιτρεξίδη): η χορήγηση συμπληρώματος φυλλικού οξέος μπορεί να μειώσει τις επιδράσεις των αντιμεταβολιτών.
- Ανταγωνιστές της πυριδοξίνης, περιλαμβανομένης της κυκλοσερίνης, της υδραλαζίνης, της ισονιαζίδης, της πενικιλλαμίνης, της φαινελζίνης: μπορεί να προκαλέσουν ανεπάρκεια πυριδοξίνης.
- Ρετινοειδή, περιλαμβανομένου του βηξαροτενίου: αυξάνουν τον κίνδυνο τοξικότητας όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με βιταμίνη Α (βλ. επίσης παράγραφο «Αντενδείξεις» και παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»)
- Πόσιμο διάλυμα τιπραναβίρης: περιέχει 116 IU/ml βιταμίνης E, που υπερβαίνει τη συνιστώμενη ημερήσια πρόσληψη.
- Ανταγωνιστές της βιταμίνης K (π.χ. βαρφαρίνη): ενισχυμένο αντιπηκτικό αποτέλεσμα από τη βιταμίνη E.

Αλληλεπιδράσεις με επιπρόσθετα συμπληρώματα βιταμινών

Κάποια φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένες βιταμίνες σε δόσεις σημαντικά υψηλότερες από εκείνες που χορηγούνται με το CERNEVIT. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που λαμβάνουν βιταμίνες από πολλαπλές πηγές και όταν ενδείκνυται, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τέτοιες αλληλεπιδράσεις και να αντιμετωπίζονται κατάλληλα.

Άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Το ασκορβικό οξύ ενδέχεται να επηρεάσει ορισμένα συστήματα ανάλυσης ούρων και γλυκόζης αίματος.

Υπερδοσολογία

Οξεία ή χρόνια υπερδοσολογία βιταμινών (ιδιαίτερα A, B6, D) μπορεί να προκαλέσει συμπτωματική υπερβιταμίνωση.

Ο κίνδυνος υπερδοσολογίας είναι ιδιαίτερα υψηλός εάν ο ασθενής λαμβάνει βιταμίνες από πολλαπλές πηγές και η συνολική αναπλήρωση μιας βιταμίνης δεν αντιστοιχεί στις εξατομικευμένες ανάγκες του ασθενή, καθώς και σε ασθενείς με αυξημένη ευαισθησία στην υπερβιταμίνωση (βλ. επίσης παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας του CERNEVIT είναι κυρίως αυτά που προκύπτουν από τη χορήγηση υπερβολικών δόσεων βιταμίνης A.

Κλινικά συμπτώματα οξείας υπερδοσολογίας της βιταμίνης A (δόσεις που ξεπερνούν τις 150.000 IU):

Γαστρεντερικές διαταραχές, κεφαλαλγία, αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, οίδημα οπτικής θηλής, ψυχιατρικές διαταραχές, ευερεθιστότητα ή ακόμη και σπασμοί, όψιμη γενικευμένη απολέπιση.

Κλινικά συμπτώματα χρόνιας τοξικότητας (παρατεταμένη αναπλήρωση βιταμίνης A με δόσεις υψηλότερες των φυσιολογικών σε άτομα που δεν έχουν ανεπάρκεια):

Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, φλοιώδης υπερόστωση των μακρών οστών και πρόιμη σύγκλιση των επιφύσεων. Η διάγνωση βασίζεται γενικά στην παρουσία ευαισθησίας ή επώδυνων υποδόριων οιδημάτων των άκρων. Η ακτινογραφία δείχνει περιοριστική πάχυνση της διαφύσεως της ωλένης, της περόνης, της κλείδας και των πλευρών.

Κλινικά συμπτώματα νευροτοξικών επιδράσεων:

Έχει αναφερθεί υπερβιταμίνωση και τοξικότητα (περιφερική νευροπάθεια, ακούσιες κινήσεις) από την πυριδοξίνη (βιταμίνη B6) σε ασθενείς που ελάμβαναν υψηλές δόσεις για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, και σε χρόνια αιμοκάθαρση λαμβάνοντας ενδοφλεβίως πολυβιταμινούχα σκευάσματα τα οποία περιείχαν 4 mg πυριδοξίνης χορηγούμενα τρεις φορές την εβδομάδα.

Μέτρα που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση οξείας ή χρόνιας υπερδοσολογίας:

Η θεραπεία της υπερδοσολογίας CERNEVIT συνίσταται στη διακοπή της χορήγησης CERNEVIT και τη λήψη άλλων μέτρων όπως ενδείκνυται κλινικά, όπως μείωση της πρόσληψης ασβεστίου, αύξηση της διούρησης και επανυδάτωση.

Φαρμακευτικές πληροφορίες

Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί.

Μετά την ανασύσταση, η φυσικοχημική σταθερότητα έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 25°C.

Από μικροβιολογικής πλευράς, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, η διάρκεια αποθήκευσης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει να υπερβαίνουν φυσιολογικά τις 24 ώρες σε 2 έως 8°C, εκτός εάν η ανασύσταση πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και επιβεβαιωμένες άσηπτες συνθήκες.

Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις σε φιαλίδιο (καστανόχροη ύαλος τύπου I).

Κουτί των 1, 10 ή 20.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Ασυμβατότητες, οδηγίες χρήσης και χειρισμού, καθώς και απόρριψης (εάν εφαρμόζεται)

- Πρέπει να τηρούνται άσηπτες συνθήκες κατά τη διάρκεια της ανασύστασης και της παρασκευής ενός μείγματος παρεντερικής σίτισης.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- - Αναμείξτε απαλά για να διαλυθεί η λυόφιλη κόνις.
- Πριν τη μεταφορά από το φιαλίδιο, το CERNEVIT πρέπει να έχει πλήρως διαλυθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το ανασυσταθέν διάλυμα δεν είναι διαυγές.
- Αναμείξτε πλήρως το τελικό διάλυμα όταν το CERNEVIT χρησιμοποιείται ως πρόσμειξη σε παρεντερική σίτιση.
- Μετά την προσθήκη του CERNEVIT σε διάλυμα παρεντερικής σίτισης, ελέγξτε για τυχόν μη φυσιολογική μεταβολή του χρώματος ή/και την εμφάνιση ιζημάτων, αδιάλυτων συμπλόκων ή κρυστάλλων.
- Κάθε μη χρησιμοποιηθείσα ποσότητα του ανασυσταθέντος CERNEVIT πρέπει να απορρίπτεται και δεν πρέπει να φυλάσσεται για επακόλουθη ανάμειξη.
- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Ανατρέξτε στις κατάλληλες αναφορές και οδηγίες συμβατότητας, όπως απαιτείται. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός εάν έχει καταδειχθεί η συμβατότητα και σταθερότητα. Στην περίπτωση αυτή, παρακαλούμε να ενημερώσετε τον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας για περαιτέρω πληροφορίες.

Πρέπει να ελέγχεται η συμβατότητα με διαλύματα που χορηγούνται ταυτόχρονα μέσω των ίδιων γραμμών.

Ανασύσταση

Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, ενίετε 5 ml ύδατος για ενέσιμα ή διάλυμα γλυκόζης 5% ή διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% στο φιαλίδιο.

Αναμείξτε απαλά για να διαλυθεί η κόνις.

Το προκύπτον διάλυμα έχει πορτοκαλοκίτρινο χρώμα.