

Cernevit



Multi**vitamín**ový přípravek
pro parenterální výživu.

Baxter

Historie přípravku CERNEVIT

V roce 1972 vydala americká vládní organizace Food and Drug Administration (FDA) prohlášení, ve kterém zhodnotila multivitaminové přípravky pro parenterální výživu dostupné v té době na americkém trhu jako nevhodné z hlediska nekompletního složení, příliš nízkému nebo naopak excesivnímu množství jednotlivých vitamínů a absence přizpůsobení výrobků specifickým potřebám dospělého a dětského organismu.

American Medical Association (AMA) byla proto vyzvána ke konzultacím se záměrem vydat závazná doporučení specifická pro injektabilní multivitaminové preparáty.

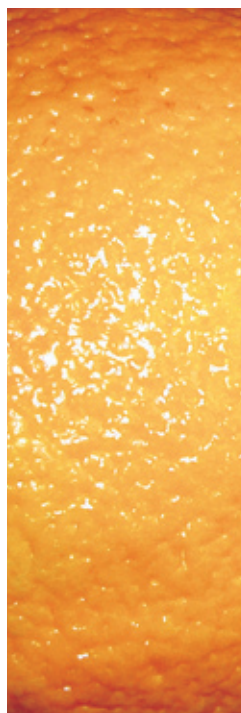
Pro FDA byla tato doporučení vydána v prosinci 1975 skupinou Nutrition Advisory Group (NAG) jako součástí oddělení AMA Department of Foods and Nutrition pod názvem „Guidelines for Multivitamin Preparations for Parenteral Use“.

Tato doporučení byla poprvé publikována v r. 1979 v odborném časopise *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. Tato doporučení s přihlédnutím ke specifickým pacientů přijímajících parenterální výživu vycházejí z doporučených dávek vitamínů „Recommended Dietary Allowances (RDA)“ vydaných národním poradním výborem pro výzkum při Food and Nutrition Board pro perorální podávání.

Zmiňovaná doporučení uvádí, že multivitaminový preparát musí obsahovat vitamíny všech skupin (8 vitamínů skupiny B, C vitamín a 3 v tucích rozpustné vitamíny: A, D, E) s výjimkou vitamínu K pro prevenci interference s možnou antikoagulační terapií.

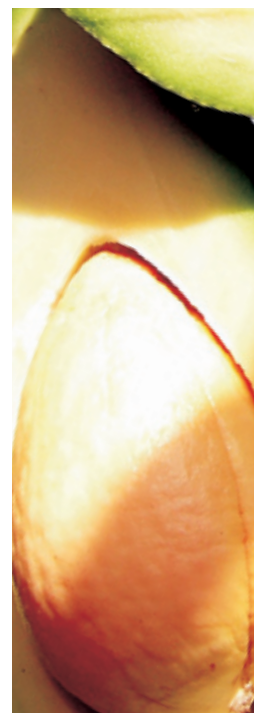
BAXTER Clintec dává k dispozici zdravotní péči CERNEVIT, který svými vlastnostmi splňuje doporučení AMA/NAG:

- kompletní přípravek obsahující všech 12 vitamínů s výjimkou vitamínu K,
- množství jednotlivých vitamínů odpovídá standardům FDA,
- jednoduchý přípravek pro praxi: jedna ampule na den pokrývá denní požadavky na přísun vitamínů většiny pacientů přijímajících parenterální výživu,
- obsahuje přísady nezpůsobující hemolýzu či alergii,
- přípravek má výbornou stabilitu.



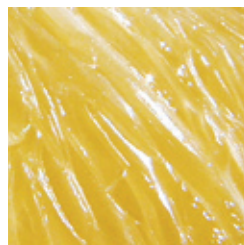
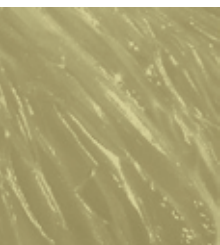
Složení a vlastnosti přípravku CERNEVIT

<i>v ampuli</i>	<i>spodní hranice normy AMA tzn. 90%</i>	<i>CERNEVIT</i>	<i>horní hranice normy AMA tzn. 125%</i>
Ve vodě rozpustné vitamíny			
B1 thiamin	2,70 mg	3,51 mg	3,75 mg
B2 ribovlavin	3,24 mg	4,14 mg	4,50 mg
B3 nebo PP nikotinamid	36,00 mg	46,00 mg	50,00 mg
B5 kyselina pantotenová	13,50 mg	17,25 mg	18,75 mg
B6 pyridoxin	3,60 mg	4,53 mg	5,00 mg
B8 nebo H biotin	54,00 µg	69,00 µg	75,00 µg
B9 kyselina listová	0,36 mg	0,414 mg	0,50 mg
B12 kyanokobalamin	4,50 µg	6,00 µg	6,26 µg
C kyselina askorbová	90,00 mg	125,00 mg	125,00 mg
V tucích rozpustné vitamíny			
A retinol	2970 IU	3500 IU	4125 IU
D3 cholekalciferol	180 IU	220 IU	250 IU
E alfatokoferol	9,00 IU	11,2 IU	12,50 IU
Přísady			
glycin		250,00 mg	
kyselina glykocholová		140,00 mg	
sojový lecitin		112,50 mg	
hydroxid sodný, kys. chlorovodíková		pH 5,9	



Složení a vlastnosti přípravku CERNEVIT / POKRAČOVÁNÍ

CERNEVIT je určen svým složením a množstvím jednotlivých vitamínů jako doplněk parenterální výživy a proto jsou koncentrace jednotlivých aktivních látek nižší než terapeutické dávky pro léčbu deficientních stavů.

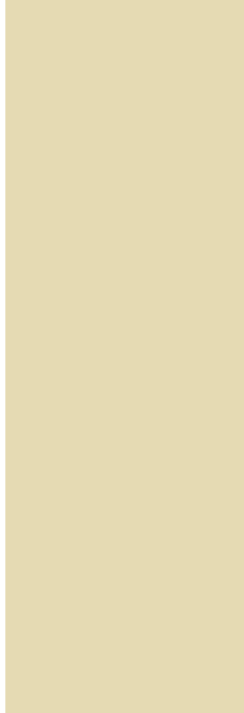
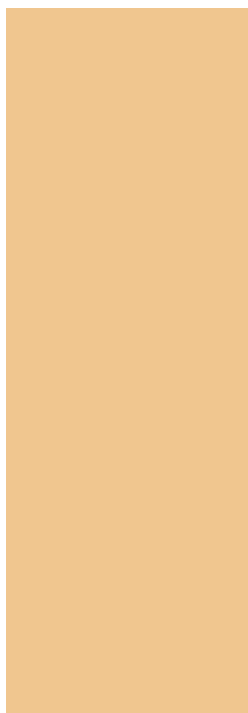


Ve vodě rozpustné vitamíny.

Hlavní charakteristikou této skupiny devíti vitamínů je absence jejich zásob v organismu. Proto musejí být dodávány v každodenních dávkách pro pokrytí daných potřeb. V CERNEVITU je inkorporováno zmíněných devět hydrosolubilních vitamínů v dávkách doporučených AMA-FDA dle denních požadavků.

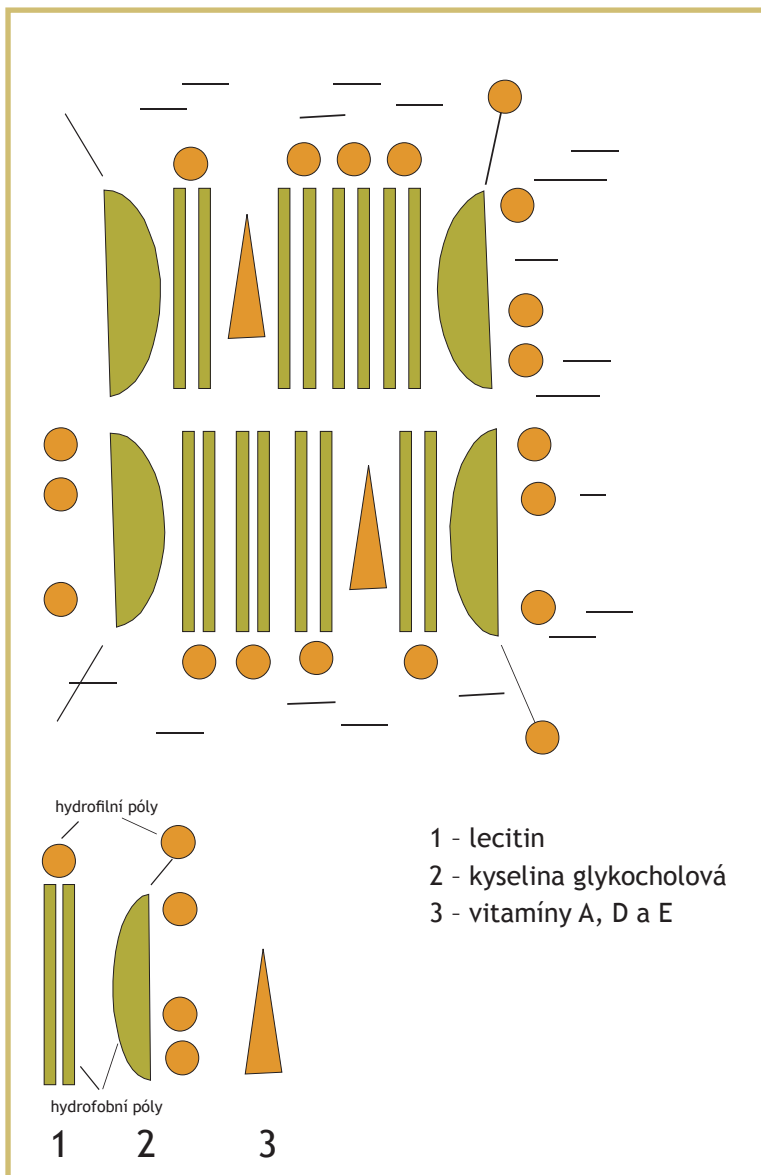
V tucích rozpustné vitamíny.

Tyto vitamíny mohou být deponovány v těle ve vysokém množství, což může vést k předávkování (kromě vitamínu E). Proto musí být dávkovány v přesných množstvích pokrývajících denní potřebu. V jedné ampuli CERNEVITU jsou inkorporovány 3 liposolubilní vitamíny v množství doporučených AMA-FDA dle denní potřeby organismu. Na základě doporučení organizace AMA aby vitamín K nebyl obsažen v injektabilních multivitaminových přípravcích pro dospělé a děti od 11 let (pro možnou interferenci s antikoagulační terapií) neobsahuje CERNEVIT tento vitamín.



Přísady.

- smíšené micely



Směs liposolubilních a hydrosolubilních vitamínů způsobuje potíže při výrobě kompaktní rozpustné formy. Starší samotné přípravky v tučích rozpustných vitamínů jsou ve skutečnosti špatně tolerovány. Z těchto důvodů jsou obě skupiny vitamínů často vyráběny jako samostatné přípravky, tzn. odděleně.

CERNEVIT obsahuje díky dobře tolerované formě mikromicel jako nosiče aktivních látek 9 hydrosolubilních a 3 liposolubilní vitamíny. Smíšené micely (kombinace kyseliny glykocholové a lecitinu, obě látky s emulgifikačními vlastnostmi) představují fyziologickou formu micely. Rozpustnost tuků je v zažívacím traktu způsobena účinkem žlučových kyselin (kyselina glykocholová, glykodesoxycholová atd.), které spolu s lecitinem (také fyziologicky přítomným v zažívacím traktu) tvoří micely.

CERNEVIT ve formě micel tvořících ve vodě disperzní roztok, umožňuje rozpustnost hydrosolubilních i liposolubilních vitamínů v jedné ampuli při zachování injekční formy výsledného produktu.

Smíšené micely CERNEVITU mají průměr menší než 100 nm. Díky výborným termodynamickým vlastnostem je velikost micel neměnná za běžných podmínek při praxi.

- glycin

Glycin je obsažen v CERNEVITU z důvodu lyofilizované formy přípravku, umožňující rychlé převedení do roztoku v čase podání.





Forma přípravku.

Smíšené micely umožňují rozpustnost všech 12 vitamínů CERNEVITU. Vitamíny jsou ale velmi nestabilní látky, které se degradují ve vodných roztocích. Lyofilizací roztoku je získána látka v pevném skupenství v práškové formě a ta dává CERNEVITU skvělou stabilitu (expirace 3 roky) i umožňuje rozpuštění ve vodném roztoku.

CERNEVIT jako lyofilizát s přibližnou hmotností 747 mg v jedné ampuli je dodáván v hnědě zbarveném skle, ochraňující vitamíny před účinkem světelného záření. Tyto ampule jsou dodávány v krabičkách po 10 kusech.

Název přípravku: CERNEVIT **Složení přípravku:** 1 lahvička (5 ml) obsahuje: retinoli palmitas 3500 IU (1,925 mg), coilecalciferolum 220 IU (0,0055 mg), alfa-tocopherolum 10,200 mg, acidum ascorbicum 125,00 mg, cocarboxylasum tetrahydricum 5,80 mg, riboflavini natrii phosphas dihydricus 5,67 mg, pyridoxini hydrochloridum 5,50 mg, cyanocobalaminum 0,006 mg, acidum folicum 0,414 mg, dexpanthenolum 16,150 mg, biotinum 0,069 mg, nicotinamidum 46,0 mg, kyselina aminooctová, kyselina glykocholová, sojové fosfatidy, hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková qs k úpravě pH ad 5,9 **Indikace:** Doplnění vitamínů u pacientů na parenterální výživě. Pouze pro dospělé a děti starší 11 let. **Dávkování a způsob podání:** 1 lahvička denně. Pouze pro intravenózní podání. Po rozpuštění podávejte v pomalé intravenózní injekci (nejméně 10 minut) nebo infuzi, například v roztoku 5% glukózy nebo ve fyziologickém roztoku. Podávání může pokračovat po celou dobu parenterální výživy. CERNEVIT může být součástí výživových směsí, ve kterých jsou kombinovány cukry, tuky, aminokyseliny a elektrolyty za předpokladu, že kompatibilita a stabilita každé z těchto směsí byla potvrzena. **Kontraindikace:** CERNEVIT nesmí být podáván: při známé přecitlivělosti na složky přípravku, zejména při přecitlivělosti na vitamín B1 nebo některou z pomocných látek, novorozencům, kojencům a dětem mladším 11 let. **Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití:** Zkontrolujte neporušenost obalu. Dodržujte zásady aseptické techniky. Nepoužívejte částečně použité lahvičky nebo přípravek, který je po rozpuštění neobvykle zbarven. Vzhledem k obsahu glykocholové kyseliny v přípravku je třeba při opakovaném dlouhodobém podávání pacientům s hepatálním iktrem nebo signifikantní laboratorní cholestázou pečlivě monitorovat jaterní funkce. Vzhledem k obsahu kyseliny listové v CERNEVITU je třeba dodržovat zvláštní opatření při kombinaci s léčbou antiepileptiky obsahujícími fenobarbital, fenytoin nebo primidon. Vzhledem k obsahu pyridoxinu v CERNEVITU je třeba dodržovat zvláštní opatření při kombinaci s léčbou levodopou, existuje možnost snížení účinku L-dopy. Deficit jednoho nebo více vitamínů musí být upraven zvlášť. CERNEVIT neobsahuje vitamin K, který je v případě potřeby nutno podat samostatně.

Před smícháním s jinými infuzními roztoky je třeba zkontrolovat kompatibilitu, zvláště je-li CERNEVIT přidáván do vaků s binární směsí pro parenterální výživu kombinující glukózu, a roztok elektrolytů a aminokyselin, případně do vaků s vičesložkovou směsí kombinující glukózu, roztok elektrolytů a aminokyselin a lipidy. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Levodopa a pyridoxin: Vitamin B6 může snižovat účinek L-dopy, protože dekarboxylace L-dopy je závislá na B6-dependentním enzymu. K prevenci této interakce může být podán inhibitor dopa-dekarboxylázy, např. karbidopa. Antikonvulziva a kyselina listová: Kyselina listová může zvyšovat metabolismus některých antiepileptik, např. fenobarbitalu, fenytoinu a primidonu. Plazmatické koncentrace antikonvulziv je třeba při současném podávání folátů pečlivě monitorovat. Je zapotřebí pečlivé klinické sledování, popřípadě stanovení hladin v plazmě, případně úprava dávkování antikonvulziv během podávání kyseliny listové a po vysazení této léčby. **Nežádoucí účinky:** Přípravek obsahuje vitamín B1, u alergických pacientů může vzácně (>1/10 000, <1/1000) dojít k rozvoji anafylaktické reakce (viz Kontraindikace). **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce. Po naředění byla prokázána chemická a fyzikální stabilita po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit ihned po rozpuštění. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a doba by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2–8 °C, pokud rozpuštění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Držitel rozhodnutí o registraci: Baxter Czech spol. s r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, Česká republika

Registrační číslo: 76/296/96-C **Datum poslední revize SPC:** 18.2.2004

Kontaktní adresa: Baxter Czech spol. s r.o., Opletalova 55, 110 00 Praha 1, tel.: +420 2 21 60 25 51, fax: +420 2 21 60 25 50, www.baxter.cz.

Vázáno na lékařský předpis. Způsob hrazení z prostředků veřejného zdravotního pojištění: v ústavní péči jsou hrazené pojišťovnou smluvnímu zdravotnickému zařízení formou lékového paušálu. Podrobnější informace jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku.



1 ampule obsahuje	
Retinol palmitát	1,925 mg
odpovídá retinolu, vitamín A	3500 IU
Cholecalciferol	0,0055 mg
odpovídá vitamínu D3	220 IU
DL alfatokoferol	10,20 mg
odpovídá alfatokoferolu, vitamín E	11,20 IU
kys. Askorbová, vitamín C	125,00 mg
Kokarboxyláza tetrahydrát	5,80 mg
odpovídá thiaminu, vitamín B1	3,510 mg
Riboflavin-5-fosfát sodná sůl dihydrát	5,670 mg
odpovídá riboflavinu, vitamín B2	4,140 mg
Pyridoxin chlorid	5,50 mg
odpovídá pyridoxinu, vitamínu B6	4,53 mg
Cyanokobalamin, vitamín B12	0,006 mg
kyselina listová, vitamín B9	0,414 mg
Dexpanthenol	16,15 mg
odpovídá kys. pantotenové, vitamín B5	17,25 mg
D-Biotin, vitamín B8 nebo H	0,069 mg
Nikotiamid, vitamín B3 nebo PP	46,0 mg
Glycin	250 mg
kys. Glykocholová	140 mg
sojový lecitin	112,5 mg
hydroxid sodný q.s.p. pH = 5,9	
kys. Chlorovodíková q.s.p. pH = 5,9	



Odzkoušená kompatibilita.

název roztoku	kompatibilita CERNEVITU
OliClinomel	ANO
Clinomel	ANO
Clinimix	ANO
NaCl 0,9%	ANO
Glukóza 5%	ANO
Ringerův roztok	ANO
ClinOleic	ANO

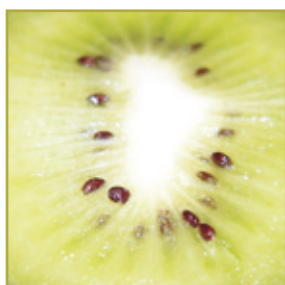


BAXTER CZECH spol. s r.o.

Opletalova 55, 110 00 Praha 1

Tel.: +420 221 602 551

Fax: +420 221 602 550



www.baxter.cz