МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016040/01- 250919
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Церневит

Регистрационный номер: П N016040/01

Торговое наименование: Церневит

Группировочное наименование: поливитамины [парентеральное введение]

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Состав

1 флакон содержит:

Действующие вещества:

Ретинол (Витамин А)	
в форме ретинола пальмитата	3500 МЕ
Колекальциферол (Витамин D3)	220 МЕ
Альфа-токоферол (Витамин Е)	11,20 МЕ
соответствует количеству DL альфа-токоферола	10,20 мг
Аскорбиновая кислота (Витамин С)	125,00 мг
Тиамин (Витамин В1)	3,51 мг
в форме кокарбоксилазы тетрагидрата	5,80 мг
Рибофлавин (Витамин В2)	4,14 мг
в форме рибофлавина фосфата натрия дигидрата	5,67 мг
Пиридоксин (Витамин В6)	4,53 мг
в форме пиридоксина гидрохлорида	5,50 мг
Цианокобаламин (Витамин В12)	0,006 мг
Фолиевая кислота (Витамин В9)	0,414 мг
Пантотеновая кислота (Витамин В5)	17,25 мг
в форме декспантенола	16,15 мг
Биотин (Витамин Н)	0,069 мг
Никотинамид (Витамин РР)	46,00 мг

Вспомогательные вещества:

Глицин	250,00 мг
Гликохолевая кислота	140,00 мг

Соевых бобов фосфатиды (соевый лецитин)	112,50 мг
Натрия гидроксид	до pH 5,9
Кислота хлористоводородная	до pH 5,9

Описание: рыхлая твердая масса (лиофилизат) желто-оранжевого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминный препарат

Код АТХ: B05XC

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Церневит – это сбалансированная смесь водорастворимых и жирорастворимых витаминов, обеспечивающая полноценное снабжение организма витаминами при проведении парентерального питания.

Фармакодинамические свойства определяются свойствами входящих в состав препарата витаминов:

- Витамин А участвует в процессах роста и дифференциации клеток, а также в физиологических механизмах зрения;
- Витамин D3 регулирует процессы обмена кальция и фосфора в костях и почках;
- Витамин Е – антиоксидант, препятствует образованию токсических продуктов окисления, защищает клеточные компоненты;
- Витамин В1 (тиамин) взаимодействует с АТФ с образованием кофермента, участвующего в метаболизме углеводов;
- Витамин В2 (рибофлавин) в качестве кофермента принимает участие в энергетическом обмене клетки, тканевом дыхании и метаболизме макроэлементов;
- Витамин В3 (РР) как компонент НАД и НАДФ коферментов участвует в окислительно-восстановительных процессах, необходимых для обмена макроэлементов и тканевого дыхания;
- Витамин В5 (пантотеновая кислота) – предшественник кофермента А, связанный с окислительным метаболизмом углеводов, глюконеогенезом, синтезом жирных кислот, стеролов, стероидных гормонов и порфиринов;
- Витамин В6 (пиридоксин) в качестве кофермента участвует в обмене белков, углеводов и жиров;
- Витамин В12 – экзогенного происхождения, необходим для синтеза нуклеопротеинов и миелина, размножения клеток, нормального роста и поддержания нормального эритропоэза;

- Витамин С – антиоксидант, необходим для образования и поддержания межклеточной субстанции и коллагена, биосинтеза катехоламина, синтеза карнитина и стероидов, метаболизма фолиевой кислоты и тирозина;
- Фолиевая кислота – экзогенного происхождения, необходима для синтеза нуклеопротеинов и поддержания нормального эритропоэза;
- Биотин связан, как минимум, с четырьмя ферментами, участвует в энергетическом метаболизме (включая глюконеогенез).

Фармакокинетика

У пациентов, получающих лекарственный препарат Церневит, концентрации витаминов A, D, E в плазме восстанавливаются и поддерживаются на нормальном уровне на протяжении периода длительного парентерального питания.

Фармакокинетические свойства определяются свойствами входящих в состав препарата витаминов:

- Витамин А – нормальный уровень в сыворотке составляет 80-300 МЕ/мл, связан с белком, выводится главным образом почками и с желчью;
- Витамин D активируется в печени и почках путем гидроксилирования, связан с белком, выводится главным образом почками и с желчью;
- Витамин Е попадает в кровь с липопротеинами, преобразуется в лактон в печени, выводится преимущественно почками;
- Витамин В1 (тиамин) – 90% концентрируется в эритроцитах; в плазме преимущественно связывается с альбумином, выводится главным образом почками;
- Витамин В2 (рибофлавин) – в плазме связывается с белками, уровень витамина в плазме может сильно варьировать, выводится преимущественно почками в несвязанном виде или в виде метаболитов;
- Витамин В3 (РР) – в плазме существует в форме кислоты и амида, выводится почками в несвязанном виде или в виде метаболитов;
- Витамин В5 (пантотеновая кислота) существует в несвязанной форме или в форме коэнзима А в плазме и эритроцитах, выводится почками;
- Витамин В6 (пиридоксин) метаболизируется в печени и выводится почками;
- Витамин В12 – нормальный уровень в сыворотке 200-900 пг/мл, связывается с белками, накапливается в печени, обнаруживается в молоке, 50-90% выводится почками;
- Витамин С при нормальных концентрациях (8-14 мг/л) полностью всасывается в почках, избыток выводится почками;

- Фолиевая кислота – нормальные концентрации в плазме 0,005-0,015 мкг/мл, распределяется во все ткани, метаболизируется и накапливается в печени, при высоких уровнях превалирует максимальная почечная реабсорбция, выводится почками;
- Биотин – в плазме существует в свободной форме или форме, связанной с белками, выводится почками преимущественно в неизменном виде.

Показания к применению

Для профилактики гипо- и авитаминоза, если пероральное применение поливитаминных комплексов противопоказано, невозможно или недостаточно.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, в том числе к витамину B1 или к соевым белкам
- Повышенная чувствительность к арахису (см. раздел «Особые указания»)
- Гипервитаминоз любого витамина, входящего в состав препарата
- Детский возраст до 11 лет

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку данные клинических исследований по применению препарата Церневит у беременных женщин отсутствуют, препарат не следует назначать при беременности.

Применение препарата в период лактации не рекомендуется, поскольку витамины выделяются с грудным молоком.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для внутривенного введения.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза – 5 мл (1 флакон) в день.

Путь введения

Используя шприц, во флакон вводят 5 мл воды для инъекций или 5% раствор декстрозы (глюкозы), или 0,9% раствор натрия хлорида. Осторожно перемешивают до полного растворения лиофилизата. Полученный раствор имеет желто-оранжевый цвет.

Раствор препарата в воде для инъекций или 5% растворе глюкозы, или 0,9% растворе натрия хлорида медленно вводят внутривенно струйно (как минимум в течение 10 минут).

Для обеспечения потребностей пациента и профилактики дефицита витаминов и возможных осложнений, раствор препарата может быть добавлен в смеси для парентерального питания, содержащие углеводы, липиды, аминокислоты и электролиты, при условии их совместимости и стабильности. Совместимость и стабильность должны быть подтверждены для каждой смеси.

Частота применения и длительность терапии

Длительность приема препарата определяется лечащим врачом в зависимости от потребностей пациента. Рекомендуется осуществлять мониторинг клинического статуса пациента и концентрации витаминов для поддержания их адекватного количества. Лекарственный препарат Церневит можно применять на протяжении всего периода парентерального питания.

Необходимо принять во внимание, что некоторые витамины, особенно А, В2, и В6 чувствительны к ультрафиолетовому свету (т.е., прямому или непрямому солнечному свету). Также, снижение содержания витаминов А, В1, С и Е может увеличивать концентрацию кислорода в растворе. Перечисленные факторы необходимо учитывать, если не удается достичь адекватного содержания витаминов.

Приготовление раствора

Необходимо соблюдение асептических условий при приготовлении лиофилизата и во время добавления других лекарственных препаратов.

Лиофилизат осторожно перемешивают до растворения.

Перед тем как переместить препарат во флакон, он должен полностью раствориться.

Не применяйте препарат, если полученный раствор непрозрачен или нарушена целостность упаковки.

После добавления лекарственного препарата Церневит к парентеральным добавкам, раствор следует проверить на возможное изменение цвета, не соответствующее описанию, и/или появление преципитатов, нерастворимых комплексов или кристаллов.

При использовании лекарственного препарата Церневит в качестве добавляемого препарата к парентеральной добавке полученный раствор тщательно перемешивают.

Не храните флакон с неиспользованными остатками препарата или с препаратом, цвет которого после растворения не соответствует описанию.

Перед введением препараты для парентерального питания следует проверить на наличие посторонних частиц, а также на изменение цвета, несоответствующее описанию (если позволяет упаковка).

Рекомендуется использовать фильтр при введении растворов для парентерального применения.

Побочное действие

Побочные реакции после введения лекарственного препарата Церневит включают реакции, выявленные при проведении клинических исследований, и реакции, встречавшиеся в пострегистрационном периоде. Препарат применялся парентерально в трех клинических исследованиях у 267 пациентов.

Относительная частота побочных эффектов оценивалась, исходя из следующих критериев: очень частые (>1/10), частые (>1/100 до <1/10), нечастые (>1/1000 до <1/100), редкие (>1/10000 до <1/1000) и очень редкие (<1/10000); неизвестные (не может быть определено на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: системная реакция гиперчувствительности с проявлениями в виде расстройства дыхания, дискомфорта в области грудной клетки, чувства стеснения в горле, крапивницы, сыпи, эритемы, дискомфорта в эпигастральной области и остановки сердца с летальным исходом. Относительная частота неизвестна.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: повышение содержания витамина А (не сообщалось о симптомах гипервитаминоза), повышение содержания ретинол-связывающего белка (повышенное содержание витамина А в плазме было выявлено у 8 из 20 пациентов на 45 день получения лекарственного препарата Церневит с парентеральным питанием. С 45 по 90 день получения препарата содержание витамина А оставалось стабильно повышенным (максимум 3,6 мкмоль/л на 90 день (нормальное значение: 1–2,6 мкмоль/л). Также было выявлено повышение среднего содержания ретинол-связывающего белка (РСБ). Максимальное содержание РСБ на 90 день терапии составило 60 мг/л (нормальное значение: 30-50 мг/л). Относительная частота неизвестна.

Нарушения со стороны нервной системы: дисгевзия (привкус металла). Относительная частота неизвестна.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия. Относительная частота неизвестна.

Нарушения со стороны органов дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: тахипноэ. Относительная частота неизвестна.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта системы: тошнота, рвота (нечастые), диарея (относительная частота неизвестна).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности трансаминаз, глутаматдегидрогеназы, гамма-глутамилтрансферазы, содержания желчных кислот (сообщается, что повышение общего содержания желчных кислот и отдельных кислот, включая повышение гликохолевой кислоты, имеет место в начале курса парентерального питания пациентов, получающих лекарственный препарат Церневит), изолированное повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) (было выявлено при воспалительном заболевании кишечника; лекарственный препарат Церневит применялся в условиях отсутствия парентерального питания), повышение активности щелочной фосфатазы в крови. Относительная частота побочных эффектов неизвестна.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд (относительная частота неизвестна).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: болезненность места инъекции/инфузии (часто), пирексия, общее недомогание, реакции в месте инъекции/инфузии, например, ощущение жжения, сыпь (относительная частота неизвестна).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу**.

Передозировка

Острая или хроническая передозировка витаминов (особенно A, B6, D и E) может вызвать развитие симптомов гипервитаминозов.

Риск передозировки повышен у пациентов, получающих витамины из многих источников, в случаях, когда поступающее количество витаминов не соответствует индивидуальным потребностям пациента, а также у пациентов с повышенной восприимчивостью к гипервитаминозам (см. раздел «Особые указания»).

Симптомы передозировки лекарственным препаратом Церневит в основном связаны с повышенным поступлением в организм витамина А.

При острой передозировке витамина А (дозы, превышающие 150000 МЕ):

- желудочно-кишечные расстройства, головная боль, увеличение внутричерепного давления, отек диска зрительного нерва, психические нарушения, возбудимость, иногда конвульсии, отсроченная генерализованная десквамация эпителия.

При хронической передозировке витамина А:

- увеличение внутричерепного давления, кортикальный гиперостоз и преждевременное зарощение эпифизарной пластинки, что обычно выражается в возникновении чувствительных или болезненных подкожных припухлостей (отеков) в дистальных отделах конечностей. При рентгенографии выявляются диафизарные периостальные утолщения ключиц, ребер, локтевых и малоберцовых костей.

Лечение передозировки витамина А обычно включает отмену препарата и другие меры по клиническим показаниям (такие как снижение приема кальция, усиление диуреза и регидратацию).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Необходимо учитывать взаимодействия между специфическими витаминами, входящими в состав препарата Церневит, и другими веществами.

- Вещества, способные вызвать образование псевдоопухоли мозга (некоторые тетрациклины): существует повышенный риск образования псевдоопухоли мозга

(доброкачественной/идиопатической внутричерепной гипертензии) при сопутствующем назначении витамина А.

- Алкоголь (хроническое избыточное поступление) повышает риск гепатотоксичности витамина А.
- Противоэпилептические средства и фолиевая кислота: фолиевая кислота может усиливать метаболизм таких противоэпилептических средств, как фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин или примидон, что может увеличивать риск судорог. Необходимо проводить мониторинг концентрации противоэпилептических средств в плазме при совместном применении с фолиевой кислотой и после ее отмены.
- Антиагреганты (такие как аспирин): витамин Е может дополнительно ингибировать тромбоцитарную функцию.
- Аспирин (в высоких дозах) способен снизить содержание фолиевой кислоты путем повышения ее экскреции с мочой.
- Определенные противоэпилептические средства (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, вальпроат) могут вызвать дефицит фолиевой кислоты, пиридоксина и витамина D.
- Некоторые антиретровирусные агенты, например, эфавиренз и зидовудин, ассоциировались со снижением содержания витамина D. Снижение образования активных метаболитов витамина D также ассоциировалось с ингибиторами протеазы.
- Хлорамфеникол может ингибировать гематологический ответ на терапию витамином В12.
- Дефероксамин повышает риск сердечной недостаточности в результате повышения мобилизации железа из-за приема витамина С в дозах, превышающих физиологическую норму (см. инструкцию по применению препаратов, содержащих дефероксамин).
- Этионамид способен вызвать дефицит пиридоксина.
- Фторпиримидины (5-фторурацил, капецитабин, тегафур) могут вызывать повышенную цитотоксичность при сочетанном применении с фолиевой кислотой.
- Антагонисты фолатов, такие как метотрексат, сульфасалазин, пириметамин, триамтерен, триметоприм, высокие дозы катехинов блокируют превращение фолатов в активные метаболиты и снижают эффективность принимаемых веществ.
- Антиметаболиты фолатов (метотрексат, ралтитрексид): прием фолиевой кислоты может уменьшить антиметаболическое действие.
- Леводопа и пиридоксин: витамин В6 может снижать эффективность леводопы, так как декарбоксилирование леводопы происходит с участием витамин В6-зависимого фермента.

Ингибиторы дофа-декарбоксилазы, такие как карбидопа, могут быть добавлены для предотвращения указанного взаимодействия.

- Антагонисты пиридоксина, включая циклосерин, гидралазин, изониазид, пеницилламин, фенелзин могут вызывать дефицит пиридоксина.
- Ретиноиды, включая бексаротен, повышают риск токсичности при совместном применении с витамином А (см. раздел «Особые указания»).
- Теофиллин может вызвать дефицит пиридоксина.
- Пероральный раствор типранавира содержит 116 МЕ/мл витамина Е, что превышает рекомендуемую суточную дозу.
- Антагонисты витамина К (например, варфарин) усиливают антикоагулянтный эффект витамина Е.

Лекарственные средства, связывающие альфа-1-кислый гликопротеин

В исследованиях *in vitro* с применением сыворотки человека концентрация гликохолевой кислоты была примерно в 4 раза выше, чем концентрация гликохолевой кислоты в сыворотке у взрослых после болюсного введения лекарственного препарата Церневит, повышающего несвязанные фракции препаратов, связывающих альфа-1-кислый гликопротеин, на 50-80%.

Остается невыясненным является ли клинически значимым различие путей введения гликохолевой кислоты (в качестве компонента смешанных мицелл), содержащейся в стандартной дозе препарата Церневит (медленное внутривенное введение, внутримышечное введение, или длительная инфузия).

Следует проводить тщательный мониторинг состояния пациентов, получающих препарат Церневит и препараты, связывающие альфа-1-кислый гликопротеин, из-за возможного повышения ответа на данные препараты (например, пропранолол, празозин и другие).

Взаимодействие с другими источниками витаминов

Некоторые препараты способны вступать во взаимодействие с определенными витаминами в дозах гораздо выше, чем дозы, содержащиеся в препарате Церневит. Данный факт необходимо учитывать при применении у пациентов, получающих витамины из нескольких источников. В соответствующих случаях следует проводить тщательный мониторинг подобных взаимодействий.

Особые указания

Реакции гиперчувствительности

Поступали сообщения о тяжелых системных реакциях гиперчувствительности после приема лекарственного препарата Церневит и других мультивитаминных препаратов, также как индивидуальных витаминов (включая витамины В1, В2, В12 и фолиевую

кислоту). Поступали сообщения о фатальных исходах при применении препарата и других парентеральных витаминных препаратов.

В некоторых случаях проявления реакции гиперчувствительности при внутривенном назначении мультивитаминов могут зависеть от скорости введения. При внутривенной инфузии препарат следует вводить медленно. При внутривенной инъекции препарата скорость введения препарата не должна быть менее 10 минут.

Инфузия или инъекция препарата должны быть немедленно прекращены при появлении симптомов реакции гиперчувствительности.

Церневит содержит соевый лецитин, вследствие чего не должен применяться у пациентов с повышенной чувствительностью к арахису из-за риска потенциальной перекрестной реактивности.

Токсические эффекты витаминов

Следует мониторировать клинический статус пациента и концентрации витаминов в крови с целью предотвращения передозировки и токсических эффектов, особенно витаминов A, D и E, главным образом у пациентов, получающих витамины из других источников, или применяющих лекарственные препараты, увеличивающие риск токсических эффектов витаминов.

Крайне важен мониторинг состояния пациентов, получающих витамины в течение длительного времени.

Гипервитаминоз А

Риск гипервитаминоза А и токсичности витамина А (аномалий кожи и костей, диплопии, цирроза) повышен у следующих категорий пациентов:

- пациентов с белковой недостаточностью;
- пациентов с почечной недостаточностью (даже при отсутствии витамина А);
- пациентов с нарушениями функции печени;
- пациентов с небольшими размерами тела (например, детей);
- пациентов, получающих терапию в течение длительного времени.

Острые заболевания печени, характеризующиеся насыщением печени витамином А, могут привести к проявлению токсичности витамина А.

Синдром возобновленного питания у пациентов, находящихся на парентеральном питании

Возобновление питания сильно истощенных пациентов может привести к рефидинг-синдрому (синдрому возобновленного питания), который характеризуется повышением внутриклеточной концентрации калия, фосфора и магния из-за возрастающего анаболизма в организме пациента.

Могут также развиваться дефицит тиамина и задержка жидкости. Тщательный мониторинг и медленное повышение потребляемого питания при отсутствии перекармливания способствуют предотвращению указанных осложнений. При выявлении недостатка определенных нутриентов может потребоваться дополнительное назначение соответствующих питательных веществ.

Образование преципитатов на сосудах легких у пациентов, находящихся на парентеральном питании

Сообщалось об образовании преципитатов на сосудах легких у пациентов, находящихся на парентеральном питании. В некоторых случаях последовали фатальные исходы. Избыточное количество кальция и фосфатов повышает риск образования кальциево-фосфорных преципитатов. Об образовании преципитатов сообщалось даже при отсутствии фосфатов в растворе. Также поступали данные о развитии преципитатов дистальнее установленных фильтров и о подозреваемом образовании преципитатов в кровотоке.

Необходимо проводить периодический осмотр растворов, инфузионных наборов и катетеров на предмет образования преципитатов.

При появлении признаков дыхательной недостаточности необходимо прекратить инфузию и инициировать медицинское обследование.

Несовместимость

Некоторые добавки могут быть несовместимы с парентеральным питанием, включающим Церневит.

Не добавляйте другие лекарственные препараты или вещества без подтверждения их совместимости и стабильности полученного комплексного препарата.

Если необходимо одновременное введение несовместимых препаратов через Y-образный коннектор, препараты следует вводить через отдельные внутривенные системы.

Витамин А и тиамин, содержащиеся в лекарственном препарате Церневит, могут реагировать с бисульфитами растворов парентерального питания (например, в результате перемешивания), что приводит к деградации витамина А и тиамина.

Увеличение pH раствора может вызвать распад некоторых витаминов. Данный факт следует учитывать при добавлении щелочных растворов в смеси, содержащие препарат Церневит.

Стабильность фолиевой кислоты может быть снижена при добавлении в смесь высоких концентраций кальция.

Были описаны прочие виды несовместимостей между витаминами и лекарственными средствами, включая некоторые антибиотики и микроэлементы.

Перед добавлением препаратов обратитесь к инструкциям по применению других препаратов (при необходимости).

Влияние на функцию печени

Мониторинг показателей функции печени рекомендуется проводить у пациентов, получающих лекарственный препарат Церневит. Особо тщательный мониторинг следует проводить у пациентов с печеночной желтухой или другими проявлениями холестаза.

У пациентов, получающих лекарственный препарат Церневит, сообщалось об изолированном повышении активности аланинаминотрансферазы при воспалительном заболевании кишечника (см. раздел «Побочное действие»).

Кроме того, имелись сообщения о повышении содержания желчных кислот (общего содержания желчных кислот и отдельных кислот, включая повышение гликохолевой кислоты).

Известно, что такие расстройства гепатобилиарной системы, как холестаз, жировая дистрофия печени, фиброз и цирроз, ведущие к нарушению функции печени, также как холецистит и желчнокаменная болезнь, развиваются у некоторых пациентов при парентеральном питании (включая применение витаминов с парентеральным питанием). Этиология подобных расстройств считается многофакторной и может различаться у пациентов. При выявлении у пациентов отклонений в показателях гепатобилиарной системы следует провести дополнительное обследование с последующим проведением соответствующих терапевтических и профилактических мероприятий.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Пациенты с нарушением функции печении требуют индивидуального подхода к назначению витаминов.

Особое внимание требуется для предотвращения токсических эффектов витамина А, поскольку наличие заболевания печени ассоциируется с подверженностью к проявлению токсичности витамина А, особенно в сочетании с хроническим избыточным потреблением алкоголя.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

Пациенты с почечной недостаточностью требуют индивидуального подхода в назначении витаминов в зависимости от степени почечной недостаточности и сопутствующих заболеваний. При почечной недостаточности тяжелой степени особое внимание следует уделять поддержанию адекватного содержания витамина D и предотвращению токсических эффектов витамина А, которые могут развиться даже при назначении витамина А в низких дозах и при применении препаратов, не содержащих витамин А.

Сообщалось о развитии гипервитаминоза пиридоксина (витамина В) и токсичности (периферическая нейропатия, непроизвольные движения) у пациентов, находящихся на хроническом гемодиализе и получающих внутривенно мультивитаминные препараты, содержащие 4 мг пиридоксина, вводимые 3 раза в неделю.

Мониторинг

Необходимо проводить мониторинг общего клинического статуса и содержания витаминов у пациентов, получающих витамины исключительно парентерально в течение длительного времени. Наиболее важно мониторировать:

- витамин А у пациентов с пролежнями, ранами, ожогами, синдроме короткой кишки, кистозным фиброзом;
- витамин В1 у пациентов, находящихся на диализе;
- витамин В2 у онкологических пациентов;
- витамин В6 у пациентов с почечной недостаточностью;
- определенные витамины, содержание которых может меняться при взаимодействии с другими лекарственными препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Дефицит одного или более витаминов следует корректировать с помощью введения препарата, содержащего недостающий витамин.

Лекарственный препарат Церневит не содержит витамин К, который при необходимости может вводиться отдельно.

Применение у пациентов с дефицитом витамина В12

Рекомендуется определить содержание витамина В12 до назначения препарата Церневит пациентам, имеющим риск дефицита витамина В12, и/или когда планируется проведение курса терапии препаратом Церневит длительностью несколько недель.

Через несколько дней после начала терапии цианокобаламин (витамин В12) и фолиевая кислота, содержащиеся в лекарственном препарате Церневит, могут способствовать повышению количества эритроцитов, ретикулоцитов и содержания гемоглобина у пациентов с В12-дефицитной мегалобластной анемией. Подобные изменения могут маскировать существующий дефицит витамина В12. Эффективная терапия дефицита витамина В12 требует более высоких доз цианокобаламина, чем дозы, содержащиеся в лекарственном препарате Церневит.

Добавление фолиевой кислоты пациентам с дефицитом витамина В12, без применения витамина В12, не предотвращает развития и прогрессии неврологических нарушений, обусловленных дефицитом витамина В12. Не исключено, что неврологические осложнения могут усугубиться.

При интерпретации результатов необходимо принять во внимание факт предшествующего приема витамина В12, который может привести к нормальным показателям, несмотря на наличие дефицита витамина в тканях.

Применение препарата совместно с противоэпилептическими лекарственными препаратами

В связи с наличием фолиевой кислоты в лекарственном препарате Церневит, требуется соблюдение мер предосторожности при применении совместно с противоэпилептическими лекарственными препаратами, содержащими фенобарбитал, фенитоин или примидон (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение препарата совместно с леводопой

В связи с наличием пиридоксина в лекарственном препарате Церневит, его комбинация с леводопой требует особого внимания, поскольку может привести к снижению эффективности леводопы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Влияние на лабораторные показатели

В зависимости от применяемых реактивов, присутствие аскорбиновой кислоты в крови и моче может вызвать ложное повышение или понижение значений глюкозы в некоторых тест-системах, включая тест-полоски и ручные глюкометры. Необходимо обратиться к технической информации лабораторных тестов для оценки потенциального взаимодействия с витаминами.

Применение у детей

Церневит имеет показания для применения у детей старше 11 лет.

Применение у пациентов пожилого возраста

Следует рассмотреть возможность подбора дозы у пациентов пожилого возраста (снижение дозы и /или увеличение интервала межу введениями), учитывая возможное снижение функции печени, почек или сердца, а также сопутствующие заболевания или терапию.

Содержание натрия

Лекарственный препарат Церневит содержит 24 мг натрия (1 ммоль) во флаконе. Данный факт следует учитывать, если пациент находится на натриевой диете.

Перед смешиванием препарата с другими растворами для инфузии необходимо проверить совместимость, особенно в тех случаях, когда лекарственный препарат Церневит добавляется в двухкомпонентные контейнеры для парентерального питания, содержащие

глюкозу, электролиты и растворы аминокислот, так же как и трехкомпонентные контейнеры, содержащие глюкозу, электролиты и растворы аминокислот, и липидов.

Из-за наличия гликохолевой кислоты в качестве вспомогательного вещества, при повторных и длительных введениях препарата у пациентов с желтухой или выраженным холестазом (изменение показателей лабораторных функциональных тестов печени) необходимо тщательно контролировать функцию печени.

После разведения препарат стабилен при температуре не выше 25 °С в течение 24 часов, но рекомендуется использовать лекарственный препарат сразу после разведения либо хранить не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С при условии того, что препарат был разведен в контролируемых и валидируемых асептических условиях.

Если препарат не использован сразу после разведения, ответственность за его дальнейшее использование ложится на человека, принявшего решение о его применении.

Влияние на способность управления автомобилем и другими механизмами

Поскольку лекарственный препарат Церневит предназначен для пациентов, получающих парентеральное питание и находящихся в тяжелом и среднетяжелом состоянии, способность управлять автомобилем и работать с механизмами не оценивалась.

Однако следует принять во внимание возможное влияние применения препарата Церневит на скорость развития психомоторных реакций при управлении автомобилем и работе с механизмами в случае развития нежелательных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

По 0,747 г лиофилизата во флаконах темного стекла, укупоренные резиновой пробкой и обкатанные алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой.

10 флаконов в контурном пластиковом поддоне вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Бакстер С.А., Бельгия

Baxter S.A.

Boulevard Rene Branquart 80, B-7860, Lessines, Belgium

Произведено

Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка:

Пьер Фабр Медикамент Продакшн, Франция

Pierre Fabre Médicament Production

Avenue du Béarn, B.P. 9097, F – 64320 Idron, France

Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества:

Бакстер С.А., Бельгия

Baxter S.A.

Boulevard Rene Branquart 80, B-7860, Lessines, Belgium

Претензии потребителей направлять по адресу

АО Компания «Бакстер»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 1

тел.: +7 (495) 647-68-07

факс: +7 (495) 647-68-08

Владельцем товарных знаков Baxter и Церневит является Бакстер Интернешнл Инк. (Baxter International Inc.).

Старший специалист по регистрации продукции Иванова А.Ю.

АО Компания «Бакстер»