

Cerne-12

Baxter Hospitalar Ltda.

Pó liófilo injetável – 5 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cerne-12
polivitamínico

APRESENTAÇÕES

Pó líófilo injetável

Frasco de vidro âmbar com pó líófilo injetável. Caixa contendo 10 frascos de vidro âmbar com pó líófilo injetável.

VIA INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR OU POR INFUSÃO.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 11 ANOS E USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO:

Nome do componente	Quantidade	Correspondente a	% IDR
palmitato de retinol	3500 UI	Vitamina A (retinol)	3500 UI 106
colecalfiferol	220 UI	Vitamina D3	220 UI 110
DL-alfatocoferol	10,20 mg	Vitamina E (alfatocoferol)	11,2 UI 5,6
ácido ascórbico	125 mg	Vitamina C	125 mg 62,5 – 125
cocarboxilase	5,80 mg	Vitamina B1 (tiamina)	3,51 mg 117
fosfato sódico de riboflavina	5,67 mg	Vitamina B2 (riboflavina)	4,14 mg 115
cloridrato de piridoxina	5,50 mg	Vitamina B6 (piridoxina)	4,53 mg 75,5 – 113,25
cianocobalamina	6,00 µg	Vitamina B12	0,006 mg 120
ácido fólico	414 µg	Vitamina B9 (ácido fólico)	0,414 mg 69 – 103,5
dexpantenol	16,15 mg	ácido pantotênico	17,25 mg 115
biotina	69 µg	Vitamina H (biotina)	0,069 mg 115
nicotinamida	46 mg	Vitamina PP	46 mg 115

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

Excipientes: glicina, ácido glicólico, lecitina de soja, hidróxido de sódio (q.s. pH 5,9), ácido clorídrico (q.s. pH 5,9).

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado para o aporte de vitaminas correspondentes às necessidades diárias dos adultos e crianças acima de 11 anos, em situações que necessitem de uma suplementação de vitaminas por via injetável, quando o aporte oral for contraindicado, impossível ou insuficiente (desnutrição, má-absorção digestória, nutrição parenteral).

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Cerne-12 é uma combinação equilibrada de vitaminas solúveis em água e lipossolúveis, cobrindo as necessidades diárias durante a nutrição parenteral. Cerne-12 contém 9 vitaminas solúveis em água e 3 vitaminas lipossolúveis, essenciais para o metabolismo de adultos e crianças com mais de 11 anos, com exceção da vitamina K.

Sua composição corresponde às recomendações da AMA (*American Medical Association*) reafirmadas pela FDA.

Cerne-12 pode ser diretamente administrado por via intravenosa ou intramuscular devido à presença de um excipiente fisiológico denominado “*mixing cells*”.

As propriedades farmacodinâmicas de Cerne-12 são aquelas de cada uma das 12 vitaminas usadas em sua composição.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de:

- Hipersensibilidade conhecida a um de seus componentes, incluindo a Vitamina B1, excipientes, e produtos protéicos derivados do amendoim
- Hipervitaminose pré-existente
- Recém-nascidos, lactentes e crianças com menos de 11 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipervitaminose pré-existente ou que apresentaram sinais de intolerância à tiamina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 11 anos.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Verificar a integridade do frasco.

Manipular sob condições assépticas.

Não armazenar frascos parcialmente usados ou com coloração anormal ao reconstituí-lo.

Reações alérgicas entre proteína de soja a amendoim foram observadas.

Precauções de uso:

- Visto que foi observada uma elevação das transaminases em alguns pacientes que apresentavam enterocolite inflamatória, é recomendado observar os níveis de transaminases nesses pacientes.

- Devido à presença de ácido glicocólico, a administração repetida e prolongada em pacientes apresentando icterícia ou colestase relevante, necessita de uma observação atenta das funções hepáticas.

- Em razão da presença de vitaminas lipossolúveis (A, D, E) nesse medicamento, Cerne-12 deve ser administrado com precaução em pacientes que recebam retinol, vitamina D ou E de outras fontes ou no caso de insuficiência renal.

- Devido à presença de ácido fólico em Cerne-12, os medicamentos antiepilépticos associados aos medicamentos contendo fenobarbital, fenitoína e primidona requerem precauções (ver “Interações Medicamentosas”). O ácido fólico pode mascarar uma anemia perniciosa.

- Devido à presença de piridoxina em Cerne-12, a combinação com levodopa, o que pode reduzir a atividade da L-Dopa, requer precauções (ver. Secção " Interações Medicamentosas").

- A deficiência de uma ou mais vitaminas deve ser corrigida por suplementação específica.

- Cerne-12 não contém vitamina K. Esta vitamina deve ser administrada separadamente, se necessário.

- A compatibilidade deve ser testada antes da mistura com outras soluções de infusão e, particularmente, quando se adiciona Cerne-12 em misturas de nutrição parenteral binária, combinando glicose, eletrólitos e solução de aminoácidos, bem como misturas ternárias de glicose, eletrólitos, solução de aminoácidos e lipídios.

Efeitos sobre a aptidão para conduzir veículos e utilizar máquinas: sem efeito.

Uso em pacientes pediátricos e idosos:

O ajuste de dose em pacientes pediátricos (> 11 anos) e idosos deve ser realizado em função da idade, do estado nutricional e da doença.

Não há cuidados específicos destinados a pacientes idosos.

Gravidez e Lactação:

Os médicos devem avaliar cuidadosamente os possíveis benefícios e riscos para cada paciente antes de prescrever o Cerne-12.

Embora as consequências adversas não tenham sido demonstradas até o momento, é recomendado que Cerne-12 seja usado durante a gravidez e lactação somente quando absolutamente necessário (somente se os benefícios potenciais forem superiores aos riscos fetais).

Cerne-12 contém vitamina A. Considerando que a dieta normal cobre as necessidades diárias de vitamina A (encontrada no fígado, produtos do fígado, leite, produtos lácteos, margarina, ovos, óleos de mesa), as doses das dietas diárias às vezes são maiores que as doses necessárias (especialmente quando se come fígado ou produtos do fígado).

Alguns dados mostram que altas doses de vitamina A para mulheres grávidas (1º trimestre) e mulheres que querem engravidar não devem exceder 10.000 UI/dia. Isto deve ser levado em consideração quando Cerne-12 é administrado com uma grande quantidade de alimentos contendo Vitamina A. Não existem dados de segurança sobre o Cerne-12 quando este é administrado durante a gravidez e lactação.

Este medicamento pode ser prescrito durante a gravidez, se necessário, de acordo com a indicação e dosagem, de modo a evitar overdose de vitaminas.

O uso não é recomendado para amamentar devido ao risco de overdose de vitamina A no recém-nascido.

Não existem dados relevantes sobre o uso de Cerne-12 na fertilidade em pacientes masculinos ou femininos.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associação de levodopa e piridoxina

A vitamina B6 pode diminuir a atividade da L-Dopa porque a descarboxilação da L-Dopa requer uma enzima dependente de B6.

Um inibidor de dopadecarboxilase, como carbidopa, pode ser adicionado para evitar essa interação

Associações de anticonvulsivantes e ácido fólico

O ácido fólico pode aumentar o metabolismo de certos anticonvulsivantes, como fenobarbital, fenitoína e primidona.

Os níveis plasmáticos desses anticonvulsivantes serão controlados com o uso simultâneo de folato.

Deve-se realizar monitoramento clínico e, possivelmente, níveis plasmáticos, e ajuste, se houver, da dosagem antiepiléptica durante a suplementação fólica e após a descontinuação.

Incompatibilidades

Deve ser assegurada a compatibilidade com soluções administradas simultaneamente pelo mesmo tubo.

Informações abrangentes sobre incompatibilidades não estão disponíveis.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar até 25°C. Proteger da luz.

Após a reconstituição, a estabilidade físico-química da solução foi demonstrada quando armazenada por 24 horas a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição. Caso não seja utilizado, as condições de armazenamento antes da utilização são de responsabilidade da Central de Preparação e não deverá ser superior a 24 horas (2°C - 8°C), a menos que a reconstituição tenha sido feita sob condições assépticas controladas e validadas.

O prazo de validade do medicamento está indicado em sua embalagem. O prazo de validade é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para a sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Depois de reconstituído, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Disco liofilizado amarelo alaranjado, inodoro ou praticamente inodoro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via intravenosa ou infusão:

- Dissolver o conteúdo do frasco-ampola com 5,0 mL de água para injeção imediatamente antes da administração.

- A injeção intravenosa deve ser realizada lentamente - Cerne-12 pode entrar na composição de misturas nutritivas associando glicídios, lipídios, aminoácidos, eletrólitos, desde que uma verificação prévia de sua compatibilidade e estabilidade seja feita.

Via intramuscular: dissolver o conteúdo do frasco-ampola com 2,5 mL de água para injeção imediatamente antes da administração.

Cerne-12 deve ser aplicado exclusivamente pelas vias de administração indicadas. A administração do produto por outras vias é contraindicada.

Após reconstituição, administrar por injeção intravenosa lenta (pelo menos dez minutos) ou por infusão em solução para injetáveis de glicose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%.

Modo de Usar

• Cerne-12

Usando uma seringa, injetar 5 mL de água para injetáveis ou solução de glicose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9% no frasco para infusão.

Agitar ligeiramente para dissolver o pó. A solução obtida é de cor laranja amarelada.

As adições devem ser realizadas por pessoas qualificadas e sob condições assépticas seguindo os procedimentos de boas práticas de preparo de nutrição parenteral.

Posologia

- Adultos e crianças acima de 11 anos: 1 frasco/dia.

- Posologia específica:

Quando as necessidades de nutrientes forem elevadas (queimaduras graves, por exemplo), pode-se administrar 2 a 3 frascos de Cerne-12 por dia.

O ajuste de dose em pacientes pediátricos (> 11 anos) e idosos deve ser realizado em função da idade, do estado nutricional e da doença. Não há cuidados específicos destinados a pacientes idosos.

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou por infusão.

Vide item “Advertências e precauções” para outras orientações de ajuste de dose para doenças específicas.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios do sistema imunológico

Dada a presença de tiamina (vitamina B1), podem ocorrer reações anafiláticas em indivíduos com alergia.

Distúrbios gerais e condições do local de administração

Possibilidade de dor no local da injeção intramuscular. Neste caso, aconselha-se uma injeção intramuscular profunda ou intravenosa lenta.

Os sinais resultantes de uma overdose de Cerne-12 são essencialmente os resultantes da administração de doses excessivas de vitamina A.

Reações alérgicas entre proteína de soja e amendoim foram observadas.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Os sinais são resultados da administração de doses excessivas de retinol (Vitamina A):

Aguda (doses superiores a 150.000 UI):

- Sinais clínicos: distúrbios digestórios, cefaleia, hipertensão intracraniana, papiledema, transtornos psiquiátricos, irritabilidade, até mesmo convulsões, descamação generalizada tardia.

Crônica (risco de intoxicação crônica quando ocorre um aporte prolongado de retinol em doses suprafisiológicas em um indivíduo sem carência):

- Sinais clínicos: lesão hepática, hipertensão intracraniana, hiperostose cortical dos ossos longos e consolidação precoce epifisária, cefaleia, prurido, vômito, ressecamento das mucosas. O diagnóstico é geralmente realizado pela constatação de edemas subcutâneos sensíveis ou dolorosos nas extremidades dos membros. As radiografias objetivam um espessamento periosteal diafisário na ulna, fíbula, clavículas e costelas.

A conduta em caso de superdose consiste em interromper a administração do medicamento, reduzir os aportes de cálcio, aumentar a diurese e hidratar o paciente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS:

Reg. MS. Nº 1.0683.0093

Farmacêutico Responsável: Cintia Priscilla Guedes

CRF-SP Nº 62.366

Fabricado por:

Pierre Fabre Medicament Production

Avenue du Béarn, 64320

Idron, França

Embalado por:

Baxter S.A. – Lessines - Bélgica

Exportado por:

Baxter S.A. – Lessines - Bélgica

Importado e Registrado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1.240

Torre B, 12º andar, conj 1201 e 1204 – São Paulo – SP – Brasil

CNPJ nº 49.351.786/0001-80



© Copyright Baxter Hospitalar Ltda. 2010. Todos os direitos reservados.

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/07/2018.



FAVOR RECICLAR

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2014		10461 -ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Inclusão Inicial	VP	PO LIOF CX 10 FR AMP VD AMB X 5 ML
30/07/2018		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					2. Características Farmacológicas 3. Contra-indicações 4. Advertências e Precauções 5. Interações medicamentosas 7. Posologia e Modo de usar 8. Reações Adversas	VP/VPS	PO LIOF CX 10 FR AMP VD AMB X 5 ML