

Baxter

Cerne-12

Baxter Hospitalar Ltda.

Pó liófilo injetável – 5 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cerne-12
polivitamínico

APRESENTAÇÕES

Pó liófilo injetável

Frasco de vidro ambar com pó liófilo injetável. Caixa contendo 10 frascos de vidro ambar com pó liófilo injetável.

VIA INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR OU POR PERFUSÃO.**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
colecalciferol	220 UI	Vitamina D3	220 UI
DL-alfatocoferol	10,20 mg	Vitamina E (alfatocoferol)	11,2 UI
ácido ascórbico	125 mg	Vitamina C	125 mg
cocarboxilase	5,80 mg	Vitamina B1 (tiamina)	3,51 mg
fosfato sódico de riboflavina	5,67 mg	Vitamina B2 (riboflavina)	4,14 mg
cloridrato de piridoxina	5,50 mg	Vitamina B6 (piridoxina)	4,53 mg
cianocobalamina	6,00 µg	Vitamina B12	0,006 mg
ácido fólico	414 µg	Vitamina B9 (ácido fólico)	0,414 mg
dexpantenol	16,15 mg	ácido pantotênico	17,25 mg
biotina	69 µg	Vitamina H (biotina)	0,069 mg
nicotinamida	46 mg	Vitamina PP	46 mg

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cerne-12 contém 9 vitaminas hidrossolúveis (que são vitaminas solúveis em água) e 3 vitaminas lipossolúveis (que são aquelas solúveis em lipídios e não solúveis em água), essenciais ao metabolismo dos adultos e crianças acima de 11 anos, com exceção da vitamina K.

Sua composição corresponde às recomendações da AMA (*American Medical Association*) reafirmadas pela FDA (Agência Regulatória Americana de Alimentos e Medicamentos).

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de alergia conhecida a um de seus componentes ou em casos de hipervitaminose (excesso de vitaminas no organismo) pré-existente.

Este medicamento também é contraindicado se você apresentar sinais de intolerância à tiamina (vitamina B1).

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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cerne-12 não contém vitamina K. Seu médico deverá administrá-la separadamente caso necessário.

Precauções de uso:

- Não utilize este medicamento caso você apresente sinais de intolerância à tiamina (vitamina B1).
- É recomendado que o médico observe os níveis de transaminases nos pacientes que apresentem enterocolite inflamatória (inflamação da mucosa do intestino grosso e do intestino delgado).
- O uso repetido e prolongado por pacientes com icterícia (amarelamento da pele devido a acúmulo de bilirrubina) ou colestase relevante (redução do fluxo da bile) necessita de uma observação atenta das funções do fígado.
- Em razão da presença de vitaminas lipossolúveis (vitaminas não solúveis em água) A, D, E nesse medicamento, Cerne-12 deve ser usado com precaução por pacientes que recebam retinol, vitamina D ou E de outras fontes ou no caso de insuficiência renal (mau funcionamento dos rins).

Efeitos sobre a capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas:

Sem efeito.

Uso em pacientes pediátricos e idosos:

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

Não há cuidados específicos destinados aos pacientes idosos.

Gravidez e Amamentação:

Na ausência de estudos, não é recomendado o uso de Cerne-12 por gestantes. Você deve informar seu médico se estiver grávida, antes de usar este medicamento. Também deverá informar seu médico se estiver amamentando.

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

Interações Medicamentosas:

O Cerne-12 não deve ser associado à levodopa, por conter piridoxina (Vitamina B6).

Devido à presença de ácido fólico (Vitamina B9) no medicamento, é necessário precaução quando associado com fenobarbital, fenitoína, primidona.

Interações de Cerne-12 com alimentos, tabaco, álcool ou com exames laboratoriais não são conhecidas até o momento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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. Ao adquirir um medicamento confira sempre o prazo de validade.

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.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em perfusão ou por via intravenosa:

- Dissolver o conteúdo do frasco-ampola com 5,0 mL de água para injeção imediatamente antes do uso.
- A injeção intravenosa deve ser realizada lentamente (pelo menos 10 minutos) ou por perfusão, em solução salina isotônica ou solução de glicose.
- Cerne-12 pode entrar na composição de misturas nutritivas desde que seu médico faça uma verificação prévia de sua compatibilidade e estabilidade.

Por via intramuscular, dissolver o conteúdo do frasco-ampola com 2,5 mL de água para injeção imediatamente antes do uso.

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

Para cuidados de conservação antes e após reconstituição, vide item “Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”.

Posologia

A dose é individual, sendo determinada por seu médico de acordo com as suas necessidades.

- 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 usar 2 a 3 frascos de Cerne-12 por dia.

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

Via de administração: intravenosa, intramuscular ou por perfusão.

Vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?” para outras orientações de ajuste de dose para doenças específicas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Levando-se em conta a presença de tiamina (vitamina B1), é possível observar reações anafiláticas em pacientes que apresentam um histórico alérgico (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Há possibilidade de dor no local da injeção intramuscular. Nesse caso, é aconselhada uma injeção intravenosa lenta ou intramuscular profunda.

É recomendado que o médico observe os níveis de transaminases em pacientes que apresentaram enterocolite inflamatória, visto que já foi observada uma elevação das transaminases em alguns casos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do sistema de atendimento ao consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sinais abaixo podem aparecer caso você use uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, devido ao retinol (Vitamina A):

Aguda (doses superiores a 150.000 UI):

- Sinais clínicos: distúrbios digestivos, cefaleia (dores de cabeça), hipertensão intracraniana (aumento da pressão sanguínea no cérebro), papiledema (inchaço do nervo óptico), transtornos psiquiátricos, irritabilidade, até mesmo convulsões, descamação generalizada retardada.

Crônica (risco de intoxicação quando ocorre uma suplementação prolongada com retinol):

- Sinais clínicos: lesão hepática (do fígado), hipertensão intracraniana, hiperostose cortical dos ossos longos (aumento da massa dos ossos longos) e consolidação precoce epifisária (fechamento precoce da epífise de crescimento, causando baixa estatura), cefaleia (dor de cabeça), prurido (coceira), vômito, ressecamento das mucosas.

Em caso de superdose, interrompa o uso do medicamento. Seu médico deverá reduzir o suprimento de cálcio, ocasionar o aumento de sua produção de urina e hidratá-lo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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: Jônio Gurgel Moraes
CRF-SP Nº 10.616

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 por:

Baxter Hospitalar Ltda.
Rua Henri Dunant, 1.383
Torre B, 12º andar, conj 1201 e 1204 – São Paulo – SP – Brasil
CNPJ nº 49.351.786/0001-80
Indústria Brasileira



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

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2014.



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