

Cerne-12

Baxter Hospitalar Ltda.

Pó liófilo injetável – 5 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cerne-12
polivitamínico

APRESENTAÇÕES

Pó liófilo injetável

Frasco de vidro âmbar com pó liófilo injetável. Caixa contendo 10 frascos de vidro âmbar 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	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 glicocólico, 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

Cerne-12 contém 9 vitaminas hidrossolúveis e 3 vitaminas lipossolúveis, 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.

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

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de hipersensibilidade conhecida a um de seus componentes ou em casos de hipervitaminose pré-existente.

Este medicamento também é contraindicado para pacientes que apresentaram 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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Cerne-12 não contém vitamina K. Esta deverá ser administrada separadamente caso necessário.

Precauções de uso:

- Não infundir em pacientes que apresentaram sinais de intolerância à tiamina (vitamina B1).
- 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.

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:

Na ausência de estudos, é recomendado não administrar Cerne-12 em gestantes.

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 contraindicada devido à presença de piridoxina no medicamento: levodopa

- Inibição da atividade da levodopa quando é utilizada sem inibidor de dopadecarboxilase periférica.
- Evitar qualquer aporte de piridoxina na ausência de inibidor da dopadecarboxilase.

Associações que requerem precauções devido à presença de ácido fólico no medicamento: fenobarbital, fenitoína, primidona

- Redução dos níveis plasmáticos dos anticonvulsivantes que induzem vias enzimáticas específicas por aumento de seu metabolismo hepático, dos quais os folatos representam um dos co-fatores.
- Observação clínica e, eventualmente, dos níveis plasmáticos. Adaptação se for o caso, da posologia antiepilética durante a suplementação fólica e após sua interrupção.

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

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

Em perfusão ou por via intravenosa:

- 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 (pelo menos 10 minutos) ou por perfusão, em solução salina isotônica ou solução de glicose.
- 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.

Por 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.

Para cuidados de conservação antes e após reconstituição, vide item “Cuidados de armazenamento do medicamento”.

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 perfusão.

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

Levando-se em conta a presença de tiamina (vitamina B1), é possível observar reações anafiláticas em pacientes que apresentam um histórico de hipersensibilidade (vide item “Advertências e precauções”).

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

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

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:

Aguda (doses superiores a 150.000 UI):

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

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: Jônia 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	VPS	PO LIOF CX 10 FR AMP VD AMB X 5 ML