

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cernevit polvo para solución inyectable y para perfusión

Vitaminas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este medicamento se denomina “Cernevit polvo para solución inyectable y para perfusión”, pero se hará referencia al mismo como “Cernevit” en el resto de este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cernevit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Cernevit
3. Cómo le administrarán Cernevit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cernevit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cernevit y para qué se utiliza

Cernevit es un polvo para solución para inyección o perfusión.

Contiene 12 vitaminas:

Retinol (Vitamina A)	Piridoxina (Vitamina B6)	Ácido ascórbico (Vitamina C)
Tiamina (Vitamina B1)	Biotina (Vitamina B8)	Colecalciferol (Vitamina D)
Riboflavina (Vitamina B2)	Ácido fólico (Vitamina B9)	Alfa-tocoferol (Vitamina E)
Ácido pantoténico (Vitamina B5)	Cianocobalamina (Vitamina B12)	Nicotinamida (Vitamina PP)

Cernevit es un multivitamínico en forma de polvo para solución inyectable y para perfusión que permite obtener una asociación equilibrada de todas las vitaminas hidrosolubles y liposolubles esenciales para el metabolismo del adulto y del niño mayor de 11 años, con excepción de la vitamina K cuando se reconstituye.

Cernevit se utiliza para aportar las vitaminas correspondientes a las necesidades diarias del adulto y del niño mayor de 11 años en situaciones que requieren un suplemento vitamínico por vía parenteral, es decir, cuando el aporte oral está contraindicado, no es posible o es insuficiente.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Cernevit

NO se le debe administrar Cernevit:

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento, en particular a la tiamina (Vitamina B₁) o a las proteínas de la soja y del cacahuete (incluidos en la sección 6).
- Si es menor de 11 años.
- Si sufre una hipervitaminosis de alguna de las vitaminas contenidas en Cernevit.
- Si tiene un exceso de calcio en la sangre (hipercalcemia grave), en la orina (hipercalciuria), cualquier tratamiento, enfermedad y/o trastorno que conduzca a hipercalcemia grave y/o a hipercalciuria (p. ej., neoplasias, metástasis en los huesos, exceso de hormona paratiroidea, granulomatosis [tejido inflamatorio] ... etc.),
- Si toma vitamina A o derivados de la vitamina A (retinoides).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de recibir Cernevit

- Si tiene una enfermedad del hígado.
- Si tiene una enfermedad de los riñones.
- Si tiene epilepsia.
- Si tiene la enfermedad de Parkinson
- Si esta tomando vitaminas A, D y E

Reacciones de hipersensibilidad

Se han reportado reacciones alérgicas que van de leves a graves a las vitaminas B1, B2, B12, ácido fólico y a la lecitina de soja contenida en Cernevit.

Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre proteínas de soja y de cacahuete.

Si muestra algún síntoma de una reacción alérgica, como sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel, urticaria, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar, informe a su médico o enfermero inmediatamente. La perfusión será detenida *inmediatamente* y se llevarán a cabo las medidas de emergencia necesarias.

Niños

Cernevit no se puede administrar a menores de 11 años.

Otros medicamentos y Cernevit

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomar medicamentos que contengan vitamina A o derivados de vitamina A (retinoides) durante el tratamiento con Cernevit, debido al riesgo de hipervitaminosis A (exceso de vitamina A en la sangre) (ver sección 3 "Cómo usar Cernevit").

Debe tener especial cuidado si está tomando cualquiera de los siguientes tipos de medicamentos:

- Levodopa (utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Fenobarbital, Fenitoína, Fosfenitoína, Primidona, Carbamacepina y/o Valproato (utilizados para tratar la epilepsia).
- Ácido acetil salicílico a dosis altas (para el dolor y la inflamación),
- Efavirez, zidovudina (tratamiento del VIH)
- Cloranfenicol, Trimetoprima, tetraciclinas (para las infecciones bacterianas),
- Deferoxamina (para intoxicación o sobrecarga de hierro)
- Etionamida, Cicloserina, Isoniacida (para la tuberculosis),
- Sulfasazolina (tratamiento de la enfermedad de Crohn)
- Pirimetamina (fármaco contra la malaria y otras infecciones),
- fluoropirimidinas, Raltitrexed, Bexaroteno (tratamientos contra el cáncer),
- Metotrexato, penicilamina (para la artritis reumatoide)
- Triamtereno, Hidralacina (para tratar enfermedades del corazón),
- Fenelcina (para la depresión),
- Teofilina (tratamiento de enfermedades respiratorias y asma),
- Warfarina (anticoagulante)

Su médico puede controlar los niveles de estos medicamentos en su sangre y puede tener que ajustar su dosis cuando se inicia o deja de tomar Cernevit.

Interferencias de prueba de laboratorio

El ácido ascórbico puede interferir con los análisis de glucosa en sangre y en la orina. Consulte con su médico si tiene que realizarse análisis.

Cernevit contiene 69 microgramos de biotina por vial. Si van a realizarle pruebas de laboratorio, debe informar a su médico o al personal del laboratorio de que está recibiendo o ha recibido recientemente Cernevit, ya que la biotina puede influir en los resultados de dichas pruebas. Dependiendo de la prueba, los resultados pueden mostrar falsas elevaciones o falsas reducciones debido a la biotina. Su médico podrá indicarle que deje de recibir Cernevit antes de realizarle los análisis de laboratorio. También debe saber que otros productos que tal vez esté tomando, como preparados multivitamínicos o suplementos para el cabello, la piel y las uñas, también pueden contener biotina y influir en los resultados de las pruebas de laboratorio. Informe a su médico o al personal del laboratorio si está tomando este tipo de productos.

Uso de Cernevit con los alimentos y bebidas

Deberá preguntarle a su médico lo que puede comer o beber.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Puede recibir Cernevit durante el embarazo, si se requiere, siempre que se observen las indicaciones y las dosis para evitar la sobredosis de vitaminas.

Lactancia

No se recomienda el uso de Cernevit si usted está dando el pecho. Si usted alimenta a su bebé con leche materna mientras recibe Cernevit, existe el peligro de que su bebé pueda tener una sobredosis de vitamina A.

Fertilidad

No existen datos suficientes sobre el uso de Cernevit con respecto a la fertilidad en pacientes masculinos o femeninos.

Conducción y uso de máquinas

No hay información sobre los efectos de Cernevit para conducir o utilizar máquinas.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 24 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,2% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo le administrarán Cernevit

Cernevit le será administrado por un médico o un enfermero, normalmente a través de una perfusión a través su vena.

La dosis recomendada es de un vial al día.

Si recibe más Cernevit del que debe

Si recibe una cantidad excesiva de Cernevit (sobredosificación), o si se administra de forma demasiado rápida o con demasiada frecuencia, se puede producir un aumento de vitaminas A y D.

- Los signos de sobredosis repentina de vitamina A incluyen:
 - Trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos),
 - trastornos del sistema nervioso (dolor de cabeza, inflamación del nervio óptico, convulsiones) debido a un aumento de la presión en la cabeza,
 - trastornos psiquiátricos (irritabilidad),
 - trastornos de la piel (descamación de la piel).

- Los signos de sobredosis a largo plazo de la vitamina A incluyen:
 - Dolor de cabeza debido a un aumento de la presión en la cabeza,
 - trastornos óseos (hinchazón dolorosa o leve en los extremos de las extremidades).

Si nota alguno de estos síntomas de sobredosis, informe a su médico para que interrumpa la perfusión de Cernevit.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Interrupción de la perfusión de Cernevit

El médico decidirá cuándo deberá detener la perfusión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor en el sitio de la inyección.

Poco frecuentes (Puede afectar a menos de 1 de cada 100 personas):

- Sensación de malestar (náuseas, vómitos)

Frecuencia no conocida (se desconoce el número de personas afectadas)

- Reacciones alérgicas, con dificultades respiratorias, dolor en el pecho, opresión en la garganta, urticaria, erupción, enrojecimiento de la piel, malestar abdominal, así como parada cardíaca.
- Aumento de los niveles de vitamina A y de la proteína transportadora de vitamina A en la sangre.
- Alteración del gusto (sabor metálico).
- Frecuencia cardíaca acelerada.
- Tasa de respiración acelerada.
- Diarrea.
- Aumento en el nivel de las enzimas hepáticas y de ácidos biliares.
- Prurito (picor).
- Fiebre, dolor generalizado, reacciones en el lugar de la inyección, como sensación de quemazón y erupción.

Si usted se presenta cualquier síntoma de una reacción alérgica, como dificultad respiratoria, dolor en el pecho, opresión en la garganta, urticaria, erupción, enrojecimiento de la piel, malestar abdominal, informe a un médico inmediatamente para que detenga la infusión y tome las medidas oportunas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Cernevit

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C y en el embalaje exterior para protegerlo de la luz

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cernevit

- Los principios activos son:

Un vial contiene:

Retinol (Vitamina A) en la forma de retinol palmitato	3500 UI
Colecalciferol (Vitamina D3)	220 UI
Alfa-tocoferol (Vitamina E)	11,20 UI
correspondiente a DL-alfa-tocoferol	10,20 mg
Ácido ascórbico (Vitamina C)	125 mg
Tiamina (Vitamina B1)	3,51 mg
en la forma de Cocarboxilasa tetrahidrato	5,80 mg
Riboflavina (Vitamina B2)	4,14 mg
en la forma de riboflavina fosfato sódico dihidrato	5,67 mg
Piridoxina (Vitamina B6)	4,53 mg
en la forma de piridoxina clorhidrato	5,50 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12)	6 microgramos
Ácido fólico (Vitamina B9)	414 microgramos
Ácido pantoténico (Vitamina B5)	17,25 mg
en la forma de a Dexpantenol	16,15 mg
Biotina (Vitamina B8)	69 microgramos
Nicotinamida (Vitamina PP)	46 mg

Los demás componentes son: glicina, ácido glicocólico, lecitina de soja, hidróxido sódico y ácido clorhídrico.

Aspecto Cernevit y contenido del envase

Cernevit es un polvo para solución inyectable y para perfusión de color amarillo-anaranjado, que se presenta en un vial de vidrio color topacio.

Cada caja contiene 10 viales

Titular de la autorización de comercialización y responsables de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Baxter S.L.
Polígono Industrial Sector 14, Pouet de Camilo, 2.
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
España

Responsable de la fabricación:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80 7860 Lessines

Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología y método de administración

Solo para adultos y niños mayores de 11 años:
1 vial/día.

Administración exclusiva por vía intravenosa:

Forma de administración: Siga las siguientes instrucciones de uso y manejo

Después de la reconstitución: Administrar mediante una inyección intravenosa lenta (como mínimo 10 minutos, ver sección de advertencias) o en perfusión mediante solución salina 0,9% o glucosada 5%.

La administración puede continuarse a través una nutrición parenteral. Cernevit puede formar parte de mezclas nutritivas en las que se asocien glúcidos, lípidos, aminoácidos y electrolitos, tras haber comprobado previamente la compatibilidad y la estabilidad en cada caso, para cumplir con las necesidades nutricionales y prevenir que se desarrollen deficiencias o complicaciones.

Debe tenerse en cuenta las vitaminas totales de todas las fuentes, tanto las de nutrición, como otros suplementos vitamínicos o medicamentos que contengan vitaminas como ingredientes inactivos.

El estado clínico y los niveles de vitaminas del paciente deben ser controlados para asegurar el mantenimiento de niveles adecuados.

Hay que tener en cuenta que algunas vitaminas, especialmente la A, B2, y B6 son sensibles a la luz ultravioleta (por ejemplo, la luz directa o indirecta del sol). Además, la pérdida de vitaminas A, B1, C, y E puede aumentar con mayores niveles de oxígeno en la solución. Estos factores deben ser considerados si no se logra alcanzar los niveles adecuados de vitaminas.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Reacciones de hipersensibilidad

Se han reportado reacciones alérgicas que van de leves a graves a las vitaminas B1, B2, B12, ácido fólico y a la lecitina de soja contenida en Cernevit.

Se han observado reacciones alérgicas cruzadas entre proteínas de soja y de cacahuete.

Si muestra algún síntoma de una reacción alérgica, como sudoración, fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, erupciones en la piel, urticaria, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar, informe a su médico o enfermero inmediatamente. La perfusión será detenida *inmediatamente* y se llevarán a cabo las medidas de emergencia necesarias.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos a menos que se haya demostrado la compatibilidad y estabilidad de la mezcla. En este caso, póngase en contacto con Baxter para obtener información adicional.

- La reconstitución se debe llevar a cabo en condiciones asépticas, al igual que cuando se utiliza como parte de una mezcla en la nutrición parenteral.
- Mezcle suavemente para disolver el polvo para solución inyectable y para perfusión.
- Antes de la transferencia desde el vial, Cernevit debe estar completamente disuelto.
- No utilice el medicamento a menos que la solución reconstituida sea transparente y el sello original está intacto.
- Después de la adición de Cernevit a una solución o emulsión de nutrición parenteral, comprobar si hay algún cambio de color anormal y/o la aparición de precipitados, complejos insolubles o cristales.
- Cuando Cernevit se utiliza como un aditivo en nutrición parenteral, mezclar enérgicamente la solución final.
- Cualquier porción no utilizada de Cernevit reconstituido debe ser desechada y no debe ser almacenada para su mezcla posterior.
- Los medicamentos parenterales deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que los permitan la solución y el envase.
- Se recomienda el uso de un filtro final durante la administración de todas las soluciones de nutrición parenteral.

La compatibilidad de las soluciones administradas simultáneamente a través del mismo equipo debe ser revisada.

Reconstitución

Usando una jeringa, inyecte 5 ml de agua para inyección o solución de glucosa al 5% o solución de cloruro sódico 0,9% en el vial.

Mezclar suavemente para disolver el polvo.

La solución obtenida es de color amarillo-anaranjado.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarán las 24 horas de 2 °C a 8 °C, a menos que la reconstitución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.