

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 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 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?

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 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”.

Os efeitos de Cerne-12 no organismo são aqueles de cada uma das 12 vitaminas usadas em sua composição.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de alergia conhecida a um de seus componentes, incluindo a Vitamina B1, excipientes, e produtos/proteínas da soja ou do amendoim, na Hipervitaminose de qualquer uma das vitaminas da formulação e em 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. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Reações de Hipersensibilidade (reações alérgicas)

- Foram notificadas reações graves de hipersensibilidade sistêmica com Cerne-12, outras preparações multivitamínicas e vitaminas individuais (incluindo B1, B2, B12 e ácido fólico). Reações com desfecho fatal foram relatadas com Cerne-12 e outros produtos vitamínicos parenterais.
- Em alguns casos, as manifestações de uma reação de hipersensibilidade durante a administração intravenosa de multivitaminas podem estar relacionadas. Se infundido por via intravenosa, Cerne-12 deve ser administrado lentamente. Se injetado por via intravenosa, a injeção deve ser administrada lentamente (durante pelo menos 10 minutos).
- A perfusão ou injeção deve ser interrompida imediatamente se surgirem sinais ou sintomas de uma reação de hipersensibilidade.

Toxicidade da Vitamina

- O estado clínico do paciente e as concentrações de vitamina sanguínea devem ser monitorados para evitar overdose e efeitos tóxicos, especialmente com vitaminas A, D e E, especialmente em pacientes que recebem vitaminas adicionais de outras fontes ou usam outros agentes que aumentam o risco de toxicidade de vitamina.
- O monitoramento é particularmente importante em pacientes que recebem suplementação por longo período.

Hipervitaminose A

- O risco de hipervitaminose A e toxicidade da vitamina A (por exemplo, anomalias da pele e dos ossos, diplopia, cirrose) aumenta, por exemplo:
 - pacientes com desnutrição proteica, - pacientes com insuficiência renal (mesmo na ausência de suplementação de vitamina A).
 - em pacientes com insuficiência hepática.
 - pacientes com tamanho corporal pequeno (por exemplo, pacientes pediátricos) e
 - pacientes em terapia crônica.
 - A doença hepática aguda em pacientes com estoque saturado de vitamina A pode levar à manifestação de toxicidade da vitamina A.

Síndrome de realimentação em pacientes que recebem nutrição parenteral

- A realimentação de pacientes gravemente desnutridos pode resultar em síndrome de realimentação que é caracterizada pelo deslocamento de potássio, fósforo e magnésio intracelular à medida que o paciente se torna anabólico. Deficiência de tiamina e retenção de líquidos também podem se desenvolver. O monitoramento cuidadoso e o aumento lento da ingestão de nutrientes, evitando a superalimentação, podem prevenir essas complicações. Se deficiências nutricionais ocorrerem, a suplementação apropriada pode ser necessária.

Precipitados em pacientes que recebem nutrição parenteral

- Precipitados vasculares pulmonares foram relatados em pacientes recebendo nutrição parenteral. Em alguns casos, ocorreram desfechos fatais. Adição excessiva de cálcio e fosfato aumenta o risco de formação de precipitados de fosfato de cálcio. Precipitados foram relatados mesmo na ausência de sal fosfato na solução. Precipitação distal ao filtro em linha e suspeita de formação de precipitado na corrente sanguínea também foram relatados.

Além da inspeção da solução, o conjunto de infusão e o cateter também devem ser verificados periodicamente quanto a precipitados.

Se ocorrerem sinais de desconforto pulmonar, a infusão deve ser interrompida e iniciada a avaliação médica.

PRECAUÇÕES

Efeitos hepáticos

- A monitorização dos parâmetros da função hepática é recomendada em pacientes que recebem Cerne-12. Recomenda-se uma monitorização particularmente rigorosa em doentes com icterícia hepática ou outra evidência de colestase.

Em pacientes que receberam Cerne-12, foram relatados casos de aumento de enzimas hepáticas, incluindo aumentos isolados de alanina aminotransferase (ALT) em pacientes com doença inflamatória intestinal.

Além disso, um aumento nos níveis de ácidos biliares (ácidos biliares totais e individuais, incluindo ácido glicólico) foi relatado em pacientes que receberam Cerne-12.

- Distúrbios hepatobiliares incluindo colestase, esteatose hepática, fibrose e cirrose, possivelmente levando à insuficiência hepática, bem como colecistite e colelitíase, são conhecidos por desenvolverem alguns pacientes em nutrição parenteral (incluindo nutrição parenteral suplementada com vitaminas). A etiologia desses distúrbios é considerada multifatorial e pode diferir entre os pacientes.

Pacientes que desenvolvem parâmetros laboratoriais anormais ou outros sinais de distúrbios hepatobiliares devem ser avaliados precocemente por um clínico com conhecimento sobre doenças do fígado, a fim de identificar possíveis fatores causadores e contributivos e possíveis intervenções terapêuticas e profiláticas.

Uso em pacientes com função hepática prejudicada

Pacientes com insuficiência hepática podem necessitar de suplementação vitamínica individualizada.

Deve ser dada especial atenção à prevenção da toxicidade da vitamina A, porque a presença de doença hepática está associada a uma maior susceptibilidade à toxicidade da vitamina A, em particular em combinação com consumo excessivo de álcool crônico (ver também Hipervitaminose A e Efeitos Hepáticos acima).

Uso em pacientes com função renal prejudicada

Pacientes com insuficiência renal podem necessitar de suplementação vitamínica individualizada, dependendo do grau de insuficiência renal e da presença de condições médicas concomitantes. Em pacientes com insuficiência renal grave, atenção especial deve ser dada à manutenção de um nível adequado de vitamina D e prevenção da toxicidade da vitamina A, que pode se desenvolver em pacientes com baixa dose de suplementação de vitamina A ou mesmo sem suplementação.

Hipervitaminose por piridoxina (vitamina B6) e toxicidade (neuropatia periférica, movimentos involuntários) foram relatadas em pacientes em hemodiálise crônica recebendo multivitaminas intravenosas contendo 4 mg de piridoxina administrada três vezes por semana.

Monitoramento Geral

O estado clínico e os níveis de vitamina devem ser monitorados em pacientes que recebem multivitaminas parenterais como a única fonte de vitaminas por longos períodos de tempo. É particularmente importante monitorar a suplementação adequada de, por exemplo:

- Vitamina A em pacientes com úlceras de pressão, feridas, queimaduras, síndrome do intestino curto ou fibrose cística
- Vitamina B1 em pacientes em diálise
- Vitamina B2 em pacientes com câncer
- Vitamina B6 em pacientes com insuficiência renal
- Vitaminas individuais cujos requisitos podem ser aumentados devido a interações com outros medicamentos.

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

Vitamina K

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

Uso em pacientes com deficiência de vitamina B12

Recomenda-se a avaliação do estado da vitamina B12 antes de iniciar a suplementação com Cerne-12 em pacientes com risco de deficiência de vitamina B12 e / ou quando a suplementação com Cerne-12 ao longo de várias semanas estiver planejada.

Após vários dias de administração, ambas as quantidades individuais de cianocobalamina (vitamina B12) e ácido fólico em Cerne-12 podem ser suficientes para resultar em aumento da contagem de hemácias, contagem de reticulócitos e valores de hemoglobina em alguns pacientes com anemia megaloblástica associada à deficiência de vitamina B12. Isso pode estar mascarando deficiência de vitamina B12 existente. O tratamento efetivo da deficiência de vitamina B12 requer doses mais altas de cianocobalamina do que as fornecidas por Cerne-12.

A suplementação com ácido fólico em pacientes com deficiência de vitamina B12, que também não recebem vitamina B12, não impede o desenvolvimento ou a progressão de manifestações neurológicas associadas à deficiência de vitamina B12. Foi sugerido que a deterioração neurológica pode até ser acelerada.

Ao interpretar os níveis de vitamina B12, deve-se levar em conta que a ingestão recente de vitamina B12 pode resultar em níveis normais, apesar da deficiência tecidual.

Interferências de exames laboratoriais

Dependendo dos reagentes utilizados, a presença de ácido ascórbico no sangue e na urina pode causar falsas leituras de glicose altas ou baixas em alguns sistemas de teste de glicose e urina, incluindo tiras de teste e medidores de glicose manuais. As informações técnicas de qualquer teste de laboratório devem ser consultadas para determinar a potencial interferência das vitaminas.

A biotina pode interferir com testes laboratoriais baseados na interação biotina / estreptavidina, incluindo testes usados em situações de emergência. A interferência pode resultar em resultados de testes falsamente diminuídos ou falsamente aumentados, dependendo do ensaio. O risco de interferência é maior em crianças e pacientes com insuficiência renal e aumenta com doses mais altas. Casos de interferência com testes laboratoriais baseados na interação biotina / estreptavidina foram relatados em adultos que receberam altas doses diárias de biotina por via oral de 5 a 300 mg. A dose diária recomendada de Cerne-12 contém uma dose de 69 µg de biotina e, portanto, existe risco mínimo de interferência laboratorial quando Cerne-12 é administrado como parte de uma infusão de nutrição parenteral durante 12-24 horas. Contudo, as concentrações plasmáticas de biotina que interferem com certos ensaios podem ser consideradas em alguns pacientes, e quando a dose diária é administrada em bolus durante 10 minutos, em pacientes com baixo peso e quando Cerne-12 é administrada durante 12 a 24 horas a crianças ou a pacientes com insuficiência renal.

Ao interpretar os resultados dos testes laboratoriais, a possível interferência da biotina deve ser levada em consideração, especialmente se for observada falta de coerência com a apresentação clínica (por exemplo, resultados imprecisos do teste da tireoide mimetizando a doença em pacientes graves assintomáticos ou resultados falsamente baixos do teste T da troponina em pacientes com infarto do miocárdio). Consulte o pessoal de laboratório para testes alternativos nos casos em que houver suspeita de interferência da biotina.

Teor de Sódio

Cerne-12 contém 24 mg de sódio (1 mmol) por frasco. Isso deve ser levado em consideração se os pacientes estiverem em uma dieta controlada de sódio.

Uso Pediátrico

Cerne-12 é indicado em pacientes pediátricos com mais de 11 anos de idade.

Uso Geriátrico

Em geral, os ajustes de dose para um paciente idoso devem ser considerados (reduzindo a dose e / ou prolongando os intervalos de dosagem) refletindo a maior frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca e de doença concomitante ou terapia medicamentosa.

Efeitos sobre a capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas:

Sem efeito.

Gravidez e Amamentação:

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 amamentação 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 amamentação.

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.

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 infusão ou 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 infusão, 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.

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

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 infusão.

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?

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

Possibilidade de dor no local da injeção, quando for a 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.

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?

A overdose aguda ou crônica de vitaminas (em particular A, B6, D e E) pode causar hipervitaminose sintomática.

O risco de overdose é particularmente alto se um paciente recebe vitaminas de várias fontes e a suplementação geral de uma vitamina não correspondem às necessidades individuais do paciente, e em pacientes com maior suscetibilidade a hipervitaminose

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

MS. Nº 1.0683.0093

Farmacêutico Responsável: Thais Emboaba de Oliveira

CRF-SP Nº 91.247

Fabricado por:

Fareva Pau 1

Avenue du Béarn, 64320

Idron, França

Embalado por:
Baxter S.A. – Lessines - Bélgica

Importado e Registrado por:
Baxter Hospitalar Ltda.
Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555 – São Paulo/SP – Brasil.
CNPJ: 49.351.786/0002-61



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

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/03/2023.

