

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Cernevit

750 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab dem vollendeten 11. Lebensjahr

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Cernevit und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Cernevit beachten?
- Wie ist Cernevit anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Cernevit aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST Cernevit UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cernevit ist ein Multivitaminpräparat das zur Deckung des täglichen Bedarfs von Erwachsenen und Kindern über 11 Jahren als entsprechende Vitaminzufuhr angewendet wird, sofern die orale Gabe kontraindiziert oder nicht möglich ist und eine Vitamin-substitution im Rahmen einer parenteralen Ernährung erforderlich ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Cernevit BEACHTEN?

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen, da hier im allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten sie Ihren Arzt informieren.

Cernevit darf nicht angewendet werden bei:

- Hypervitaminose
- Verdacht auf Thiamin-Überempfindlichkeit sowie bekannte Überempfindlichkeit gegen eines der in Cernevit enthaltenen anderen Vitamine, Soja, Erdnuss oder sonstige Bestandteile. Patienten, bei denen Zeichen einer Thiaminintoleranz (Überempfindlichkeit) aufgetreten sind, sollen kein Cernevit bekommen.
- Mangels entsprechender Studien wird empfohlen, bei schwangeren und stillenden Frauen auf die Verabreichung des Präparates zu verzichten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cernevit ist erforderlich:

- Der Vitamin A- und Vitamin D-Gehalt von Cernevit ist bei zusätzlicher Gabe anderer Vitamin A- und Vitamin D-haltiger Präparate zu berücksichtigen, um Überdosierungen zu vermeiden.
- Cernevit enthält kein Vitamin K. Falls erforderlich, muss dieses getrennt verabreicht werden.
- Im Falle einer Nierenfunktionsstörung ist der Spiegel der fettlöslichen Vitamine (A, D, E) zu verfolgen.
- Bei einer Anwendung von Cernevit über einen Zeitraum von 3 Wochen hinaus sind Blutbildkontrollen sowie laborchemische Kontrollen der Leberenzyme durchzuführen.
- Aufgrund des Gehalts an Glycocholsäure ist bei wiederholter Verabreichung oder Langzeit-Verabreichung von Cernevit an Patienten mit leberbedingter Gelbsucht oder deutlichen biochemischen Anzeichen einer Cholestase eine sorgfältige Überwachung der Leberfunktionen erforderlich.
- Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

Bei Anwendung von Cernevit mit anderen Arzneimitteln:

Die Wirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Mittel beeinflusst werden. Fragen Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie andere Mittel ständig anwenden, bis vor kurzem angewendet haben oder gleichzeitig mit dem hier vorliegenden Arzneimittel anwenden wollen.

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob unter diesen Umständen mit Unverträglichkeiten zu rechnen ist, oder ob besondere Maßnahmen, wie z. B. eine neue Dosisfestsetzung erforderlich sind, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- Thiamin (Vitamin B₁) wird durch Sulfit-haltige Infusionslösungen vollständig abgebaut. Andere Vitamine, insbesondere Cyanocobalamin, können in Anwesenheit von Vitamin B₁-Abbauprodukten inaktiviert werden.
- Unter Folsäuregabe kann es zu einer verminderten, antikonvulsiven (krampflösenden bzw. -verhindernden) Wirkung einiger Antiepileptika wie z. B. Phenytoin, Primidon kommen.

Kompatibilität mit Infusionslösungen:

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

Als kompatibel werden Infusionslösungen bezeichnet, wenn bei Raumtemperatur innerhalb von 24 Stunden keine Trübung, kei-ne Ausflockung, kein Niederschlag entsteht. Über die Verwendung von Mischinfusionen entscheidet der verantwortliche Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Überdosierungen sind in der Schwangerschaft wegen der Gefahr kindlicher Missbildungen zu vermeiden.

Stillzeit

Die Vitamine A und D gehen in die Muttermilch über, Cernevit kann jedoch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in der Stillzeit verwendet werden.

3. WIE IST Cernevit ANZUWENDEN?

Wenden Sie Cernevit immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

- Erwachsene und Kinder über 11 Jahre: 1 Injektionsflasche pro Tag.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Cernevit ist ausschließlich zur Verwendung als Zusatz zu Infusionslösungen bestimmt.

Der Inhalt der Injektionsflasche wird durch Injektion und behutsames Schütteln von 5 ml einer geeigneten Trägerlö-sung aufgelöst (Wasser für Injektionszwecke).

Langsame Infusion z. B. in isotonischer Natriumchlorid- oder Glucoselösung.

Cernevit kann bestimmten Infusionslösungen zur parenteralen Ernährung, die Kohlenhydrate, Fette, Aminosäuren und Elektrolyte enthalten, zugesetzt werden. Zuvor ist jedoch die Kompatibilität und Stabilität mit der entsprechenden Lösung sicherzustellen.

Auflösung und Zusatz zur Infusionslösung müssen unmittelbar vor Verabreichung erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Gesamtanwendungsdauer (auch nach intermittierender Gabe) ist auf 4 Wochen zu begrenzen, da keine ausreichenden Langzeituntersuchungen vorliegen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten

Im angegebenen Dosisbereich ist mit einer Überdosierung nicht zu rechnen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cernevit Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Sehr selten wurden bei der parenteralen Verabreichung von Thiamin (Vitamin B₁), Cyanocobalamin und Folsäure anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen (ekzematöse und urtikarielle Hautreaktionen, Übelkeit, Schweißausbrüche, Herzrasen, Bronchospasmus, Atemnot, Schockzustände) beobachtet.

Phospholipide aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST Cernevit AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Cernevit darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr ange-wendet werden!

Der Zusatz zur Infusionslösung muss unmittelbar vor Verabreichung erfolgen!

Nach Auflösung darf eine in der Injektionsflasche eventuell verbleibende Restmenge nicht aufgehoben werden, sondern muss sofort verworfen werden!

Nicht über 25 °C lagern!

Vor Licht schützen!

Injektionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validier-ten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cernevit enthält:

Eine Injektionsflasche mit 750 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Lyophilisat) enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Retinolpalmitat (entsprechend Retinol, Vitamin A 1,050 mg 3500 I.E.)	1,925 mg
Cholecalciferol (entsprechend Vitamin D ₃ 220 I.E.)	0,0055 mg
<i>all-rac</i> -alpha-Tocopherol (entsprechend Vitamin E 11,20 I.E.)	10,20 mg
Ascorbinsäure	125 mg
Cocarboxylase 4 H ₂ O (Thiaminpyrophosphat) (entsprechend Thiamin, Vitamin B ₁ 3,51 mg)	5,80 mg
Riboflavin-5'-phosphat, Mononatriumsalz 2 H ₂ O (entsprechend Riboflavin, Vitamin B ₂ 4,14 mg)	5,67 mg
Pyridoxinhydrochlorid (entsprechend Pyridoxin, Vitamin B ₆ 4,53 mg)	5,50 mg
Cyanocobalamin	0,006 mg
Folsäure	0,414 mg
Dexpanthenol (entsprechend Pantothensäure, Vitamin B ₅ 17,25 mg)	16,15 mg
Biotin	0,069 mg
Nicotinamid	46 mg

Die sonstige Bestandteile sind:

Glycin

Glycocholsäure

Phospholipide aus Sojabohnen

Natriumhydroxid bzw. Salzsäure (zur pH-Einstellung)

pH-Wert: 5,9

Steril.

Wie Cernevit aussieht und Inhalt der Packung:

Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Lyophilisat)

4 Injektionsflaschen mit je 750 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

10 Injektionsflaschen mit je 750 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH,

Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011

