https://nhathuocngocanh.com/

THÔNG TIN KÊ TOA CERNEVIT

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ. Để xa tầm tay trẻ em. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

TÊN CỦA SẢN PHẨM THUỐC

Bột đông khô pha tiêm CERNEVIT, dùng đường tĩnh mạch

TRÌNH BÀY

Mỗi lọ chứa • **Hoạt chất:** Retinol palmitate tương đương Retinol: 3500 IU; Cholecalciferol: 220 IU; DL alpha-tocopherol: 10,2 mg; tương đương alpha-tocopherol: 11,2 IU; Acid Ascorbic: 125 mg; Cocarbocylase tetrahydrate: 5,8 mg; tương đương Thiamine: 3,51 mg; Riboflavin dihydrate sodium phosphate: 5,67 mg; tương đương Riboflavine: 4,14 mg; Pyridoxine hydrochloride: 5,5 mg; tương đương Pyridoxine: 4,53 mg; Cyanocobalamine: 0,006 mg; Folic acid: 0,414 mg; Dexpanthenol: 16,15 mg; tương đương Pantothenic acid: 17,25 mg; D-Biotin: 0,069 mg; Nicotinamide: 46 mg • **Các chất khác:** Glycin: 250 mg; Glycocholic acid: 140 mg; Soybean lecithin: 112,5 mg; Natri hydroxide+ hydrochloric acid: vừa đủ pH 5,9. CERNEVIT là một chế phẩm đa Vitamin tan trong nước và tan trong dầu (trừ vitamin K) kết hợp với hỗn hợp micelle (Glycocholic acid và Lecithin). Thuốc được trình bày dưới dạng bột đông khô tinh khiết, không mùi, màu vàng cam. Khi sử dụng cần pha với 5ml nước cất pha tiêm hoặc dịch truyền tĩnh mạch như Glucose 5%, NaCl 0,9% hoặc hỗn hợp dinh dưỡng tĩnh mạch ngay trước khi truyền. Khi kết hợp với nước cất pha tiêm sẽ cho ra dung dịch có pH vào khoảng 5,9.

30/11/2015

ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG

CHỈ ĐỊNH: CERNEVIT được chỉ định cho bệnh nhân có nhu cầu cần bổ sung vitamin hằng ngày qua đường tĩnh mạch do bị chống chỉ định hoặc không thể dùng vitamin bằng đường uống, hoặc do thiếu hụt vitamin (do suy dinh dưỡng, hấp thu kém qua đường tiêu hóa...). Thuốc dùng cho người lớn và trẻ em từ 11 tuổi trở lên. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Có tiền sử quá mẫn với CERNEVIT hoặc những sản phẩm có protein đậu nành lecithin trong hỗn hợp micelle có nguồn gốc từ đậu nành). Chứng thừa vitamin từ bất kỳ vitamin nào trong chế phẩm. Quá mẫn với các hoạt chất, đặc biệt là Vitamin B1. Chống chỉ định trên trẻ sơ sinh, trẻ đang bú và trẻ em dưới 11 tuổi. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:** Người lớn và trẻ em trên 11 tuổi dùng 1 lọ mỗi ngày. Bơm 5ml nước cất pha tiêm vào lọ thuốc và lắc nhẹ để hòa tan bột. Dung dịch sau khi hòa tan được tiêm tĩnh mạch chậm (ít nhất 10 phút) hoặc truyền tĩnh mạch khi pha với nước muối sinh lý hoặc dung dịch glucose 5%. CERNEVIT có thể được bơm vào hỗn hợp dinh dưỡng đường tĩnh mạch kết hợp carbohydrat, lipid, amino acid, chất điện giải và những nguyên tố vi lượng với điều kiện đã kiểm tra về tính tương hợp và tính ổn định. Nếu truyền CERNEVIT tĩnh mạch, nên truyền chậm. Nếu tiêm tĩnh mạch, phải tiêm thật chậm (ít nhất là 10 phút). Phải theo dõi tình trạng lâm sàng và hàm lượng vitamin để đảm bảo duy trì mức độ cung cấp phù hợp cho bệnh nhân. **CẢNH BÁO:** Phản ứng quá mẫn có thể xảy ra ở những đối tượng dị ứng do sự hiện diện của vitamin B1. Cảnh báo trên bệnh nhân có phản ứng dị ứng nhẹ như hắt hơi, hen nhẹ . Cảnh báo trên bệnh nhân có vàng da nguồn gốc gan hay có tắc mật. Thuốc không chứa Vitamin K, cần bổ sung Vitamin K riêng rẽ trong trường hợp cần thiết. Kiểm tra tính tương kị khi pha với dịch truyền môi trường khác • **Phản ứng dị ứng:** Đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn toàn thân nghiêm trọng khi dung CERNEVIT hay các chế phẩm vitamin tổng hợp khác, các vitamin sử dụng riêng rẽ (bao gồm vitamin A, B1, B2, B12 và acid folic). Trong một số trường hợp, sự xuất hiện phản ứng quá mẫn khi tiêm tĩnh mạch vitamin tổng hợp có thể có liên quan đến tốc độ tiêm. Phải dừng tiêm/ truyền ngay lập tức nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng của phản ứng quá mẫn • **Nhiễm độc Vitamin:** Người bệnh cần được theo dõi tình trạng lâm sàng và hàm lượng vitamin trong máu để tránh tình trạng quá liều và tác dụng gây độc tính của vitamin, nhất là với các vitamin A, D và E. Đặc biệt lưu ý các trường hợp bệnh nhân có sử dụng thêm vitamin từ nguồn khác, hoặc các chế phẩm khác có nguy cơ làm tăng nhiễm độc vitamin. Giám sát chặt chẽ trên các bệnh nhân sử dụng vitamin kéo dài • **Rối loạn thừa vitamin A:** Tăng nguy cơ thừa vitamin A và nhiễm độc vitamin A (ví dụ: bất thường ở da và xương, chứng nhìn đôi, xơ gan) trên các đối tượng bệnh nhân sau: Bệnh nhân suy dinh dưỡng, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân suy gan, bệnh nhân có thể trạng nhỏ và bệnh nhân được điều trị lâu dài. Bệnh lý gan cấp tính trên các bệnh nhân có hàm lượng vitamin A dự trữ trong gan bão hòa có thể dẫn đến các biểu hiện nhiễm độc vitamin A trên lâm sàng • **Hội chứng nuôi ăn lại trên bệnh nhân sử dụng dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch:** Việc cung cấp dinh dưỡng trở lại trên các bệnh nhân suy dinh dưỡng nặng có thể dẫn tới hội chứng nuôi ăn lại. Hội chứng này được đặc trưng bởi các rối loạn chuyển hóa kali, phospho, magie nội bào do bệnh nhân trở nên đồng hóa. Người bệnh cũng có thể gặp tình trạng thiếu hụt thiamin và giữ nước trong cơ thể. Theo dõi cẩn thận và tăng từ từ lượng dinh dưỡng đưa vào cơ thể đồng thời tránh hiện tượng dư thừa dinh dưỡng có thể ngăn ngừa các biến chứng này • **Cặn lắng ở những bệnh nhân sử dụng dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch:** Cặn lắng trong mạch máu phổi đã được báo cáo trên các bệnh nhân dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa. Một số trường hợp dẫn đến tử vong. Ngoài ra bổ sung quá nhiều canxi và phosphat càng làm tăng nguy cơ hình thành kết tủa canxi phosphat. Cặn lắng cũng có thể xuất hiện ngay cả trong trường hợp không có muối phosphat trong dung dịch. Hiện tượng tinh thể kết tủa trong bộ dây lọc và nghi ngờ về việc hình thành cặn lắng đọng trong dòng máu đã được báo cáo. Ngoài việc kiểm tra dịch truyền, phải định k kiểm tra các bộ truyền dịch và ống thông để phát hiện cặn lắng. Nếu có dấu hiệu của suy hô hấp, phải ngừng truyền dịch và tiến hành các đánh giá y khoa. **TÁC DỤNG BẤT LỢI:** Do sự hiện diện của Vitamin B1, phản ứng quá mẫn có thể xảy ra với tỷ lệ thấp • **Phản ứng bất lợi từ các thử nghiệm lâm sàng:** Rối loạn tiêu hóa (nôn, buồn nôn); Rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm truyền (đau tại vị trí tiêm/truyền); rối loạn trao đổi chất và dinh dưỡng; rối loạn gan mật • **Phản ứng bất lợi sau lưu hành:** Các phản ứng bất lợi dưới đây đã được báo cáo trong quá trình lưu hành; Rối loạn hệ miễn dịch (suy hô hấp. khó chịu ở ngực, tức ngực. đau họng, mày đay, phát ban, ban đỏ, khó chịu vùng thượng vị, ngừng tim gây tử vong); rối loạn hệ thần kinh (loạn vị giác, có vị kim loại trong miệng); rối loạn tim mạch (nhịp tim nhanh); rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất (thở nhanh); rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy); rối loạn da và mô mềm (ngứa); Rối loạn gan mật; rối loạn chung và tại vị trí tiêm truyền (sốt, cơ thể đau nhức, phản ứng tại vị trí tiêm truyền). ***Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*** **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Việc sử dụng CERNEVIT ở phụ nữ có thai hiện vẫn chưa được nghiên cứu. Vì vitamin được bài tiết qua sữa mẹ, thuốc cũng được khuyên không nên dùng ở phụ nữ đang cho con bú. **THẬN TRỌNG:** Thận trọng khi dùng CERNEVIT ở những bệnh nhân đang dùng vitamin A từ những nguồn khác. Sau khi tiêm bolus tĩnh mạch, sự tăng men SGPT mức trung bình được ghi nhận ở vài bệnh nhân có viêm ruột. Mức độ tăng sẽ phục hồi nhanh sau khi ngưng sử dụng thuốc. Khuyên nên theo dõi nồng độ men gan ở những bệnh nhân này. Ở những bệnh nhân suy thận cần phải theo dõi cẩn thận nồng độ vitamin tan trong dầu • **Ảnh hưởng trên gan:** Khuyến cáo theo dõi các thông số chức năng gan trên những bệnh nhân sử dụng CERNEVIT, đặc biệt trên những bệnh nhân vàng da do viêm gan hoặc có những dấu hiệu ứ mật. Ở những bệnh nhân sử dụng CERNEVIT, các trường hợp men gan tang và nồng độ acid mật tăng đã được báo cáo. Rối loạn gan mật có thể dẫn đến suy gan, cũng như viêm túi mật và sỏi mật quan sát thấy phát triển ở một số bệnh nhân sử dụng dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch (bao gồm cả bổ sung vitamin qua đường tĩnh mạch). Bệnh nhân có các thông số xét nghiệm chức năng gan bất thường hay các dấu hiệu của rối loạn gan mật nên được xem xét, đánh giá sớm bởi bác sĩ chuyên khoa nhằm xác định nguyên nhân gây bệnh, các yếu tố ảnh hưởng, các biện pháp điều trị và dự phòng • **Dùng thuốc trên bệnh nhân suy gan:** Bệnh nhân suy gan có thể cần cá thể hóa nhu cầu vitamin bổ sung. Do bệnh lý ở gan có liên quan đến làm tăng tính nhạy cảm với ngộ độc vitamin A, cần hết sức lưu ý phòng ngừa ngộ độc vitamin A, nhất là trên bệnh nhân lạm dụng rượu quá mức mạn tính • **Dùng thuốc trên bệnh nhân suy thận:** Bệnh nhân suy thận có thể cần cá thể hóa lượng vitamin bổ sung theo nhu cầu, tùy thuộc vào mức độ thận suy và các bệnh lý đi kèm. Trường hợp suy thận nặng, đặc biệt chú ý đảm bảo duy trì đủ vitamin D và tránh ngộ độc vitamin A, tình trạng này có thể phát triển trên các bệnh nhân được bổ sung vitamin A liều thấp hoặc thậm chí ngay cả trên bệnh nhân không được bổ sung vitamin A. Rối loạn thừa pyridoxin (vitamin B6) và ngộ độc (bệnh thần kinh ngoại vi, cử động không tự chủ) đã được báo cáo ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo mạn tính sử dụng vitamin tổng hợp qua đường tĩnh mạch với hàm lượng 4 mg pyridoxin 3 lần/tuần • **Kiểm soát chung:** Cần theo dõi tình trạng lâm sàng và nồng độ vitamin trên bệnh nhân sử dụng vitamin tổng hợp qua đường tĩnh mạch như nguồn cung cấp vitamin duy nhất trong một thời gian dài. Điều này có ý nghĩa quan trọng trong kiểm soát bổ sung đầy đủ vitamin, nhất là trong các trường hợp: Vitamin A ở bệnh nhân bị loét do áp lực, bị thương, bỏng, hội chứng ngắn ruột hoặc xơ nang; Vitamin B1 ở bệnh nhân lọc máu; Vitamin B2 ở bệnh nhân ung thư ; Vitamin B6 ở bệnh nhân suy thận; Nhu cầu đối với từng loại vitamin có thể tăng do tương tác với các thuốc khác; Thiếu hụt một hoặc nhiều vitamin phải được bổ sung đúng theo nhu cầu • **Dùng thuốc trên bệnh nhân thiếu hụt vitamin B12:** Khuyến cáo nên đánh giá tình trạng vitamin B12 trước khi bắt đầu sử dụng CERNEVIT trên bệnh nhân có nguy cơ thiếu hụt vitamin B12 và/hoặc khi có liệu trình chỉ định CERNIVIT trong vài tuần. Sau vài ngày sử dụng thuốc, hàm lượng của cyanocobalamin (vitamin B12) hay acid folic trong CERNEVIT có thể đủ để làm tăng số lượng hồng cầu, hồng cầu lưới, và các hemoglobin trên các bệnh nhân thiếu hụt vitamin B12 kết hợp với thiếu máu hồng cầu khổng lồ. Điều này có thể làm che giấu tình trạng thiếu hụt vitamin B12 hiện có. Hiệu quả điều trị thiếu hụt vitamin B12 đòi hỏi cung cấp liều cyanocobalamin cao hơn liều trong CERNEVIT. Việc bổ sung acid folic ở bệnh nhân thiếu hụt vitamin B12 mà không nhận bất kỳ nguồn B12 nào khác, không ngăn ngừa được sự tiến triển các triệu chứng của bệnh lý thần kinh do thiếu hụt vitamin B12, có thể nhanh chóng dẫn đến thoái hóa thần kinh. Khi xác định nồng độ vitamin B12, nên xem xét đến lượng vitamin B12 được cung cấp gần đây có thể đưa chỉ số vitamin B12 trên bệnh nhân có tình trạng thiếu hụt B12 trong mô về mức độ bình thường • **Ảnh hưởng tới xét nghiệm cận lâm sàng:** Tùy thuộc vào thuốc thử được sử dụng, sự hiện diện của acid ascorbic trong máu và nước tiểu có thể dẫn đến đọc sai kết quả trong các xét nghiệm đường trong máu và nước tiểu. Cần đánh giá các thông tin kỹ thuật của các xét nghiệm cận lâm sàng nhằm xác định nguy cơ gây ảnh hưởng của các vitamin. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Liều lượng của thuốc bị ảnh hưởng bởi acid folic, ví dụ phenytoin, cần theo dõi cẩn thận. Acid folic có thể làm mờ triệu chứng bệnh thiếu máu ác tính. Pyridoxin có thể làm giảm tác dụng của levodopa • **Cần kiểm soát hợp lý tương tác giữa các vitamin trong CERNEVIT và các tác nhân khác bao gồm:** Các tác nhân có thể gây u giả não bộ: nguy cơ u giả não bộ tăng khi phối hợp với vitamin A; Rượu (lạm dụng quá mức mạn tính): tăng nguy cơ nhiễm độc gan do vitamin A; Thuốc chống động kinh: acid folic có thể làm giảm nồng độ của thuốc chống động kinh trong huyết thanh và làm tăng nguy cơ co giật; Các thuốc chống tiểu cầu: Vitamin E có thể gây ức chế chức năng tiểu cầu; Aspirin liều cao: có thể làm giảm nồng độ acid folic do tăng bài tiết nước tiểu; Một số thuốc chống động kinh: có thể gây thiếu hụt folat, pyridoxine và vitamin D; Một số thuốc kháng retrovirus: liên quan đến việc giảm nồng độ vitamin D. Sự giảm chuyển hóa vitamin D hoạt động có liên quan đến thuốc ức chế protease; Chloramphenicol: có thể ức chế đáp ứng về mặt huyết học của liệu pháp vitamin B12; Thuốc giải độc do ngộ độc sắt: tương tác thuốc gây tăng nguy cơ suy tim cảm ứng sắt do tăng huy động sắt khi bổ sung vitamin C trên mức sinh lý. Để biết các thông tin thận trọng khuyến cáo cụ thể, tham khảo Hướng dẫn sử dụng của các Thuốc giải độc do ngộ độc sắt; Ethionamid: có thể gây thiếu hụt pyridoxin; Thuốc Fluoropyrimidin (5-fluorouracil, capecitabin, tegafur): tăng nguy cơ nhiễm độc khi phối hợp với acid folic; Thuốc đối kháng Folat: cản trở việc chuyển đổi folat sang dạng chất chuyển hóa hoạt động và làm giảm hiệu quả của việc bổ sung folat; Chất chống chuyển hóa folat: bổ sung acid folic có thể làm giảm hiệu quả của chất chống chuyển hóa; Chất đối kháng Pyridoxin: Có thể gây thiếu hụt pyridoxin; Các retinoid, bexaroten: tăng nguy cơ nhiễm độc khi sử dụng đồng thời với vitamin A; Theophyllin: Có thể gây thiếu hụt pyridoxin; Dung dịch uống tipranavir: Chứa 116 IU/mL vitamin E, vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày; Nhóm đối kháng Vitamin K: tăng cường tác dụng chống đông máu của vitamin E • **Thuốc liên kết với alpha1-Acid Glycoprotein (AAG):** Trong một nghiên cứu in vitro sử dụng huyết thanh người, khi tiến hành tiêm nhanh một liều CERNEVIT ở người lớn, nồng độ acid glycocholic cao gấp khoảng 4 lần nồng độ acid aglycholic huyết thanh, làm tăng tỷ lệ không gắn kết của các thuốc đã được chọn lọc với alpha1-acid glycoprotein (AAG) lên khoảng 50-80%. Hiện vẫn chưa biết chính xác tác dụng này có liên quan trên lâm sàng đến lượng acid glycocholic chứa trong một liều CERNEVIT chuẩn trong thời gian dài hay không. Bệnh nhân sử dụng CERNEVIT kèm thuốc liên kết với AAG cần được theo dõi chặt chẽ sự tăng đáp ứng của các thuốc này • **Tương tác với vitamin bổ sung khác:** Một số thuốc có thể tương tác với một số vitamin cụ thể ở liều cao hơn đáng kể so với liều được cung cấp bởi CERNEVIT. Do đó cần được xem xét ở những bệnh nhân được cung cấp vitamin từ nhiều nguồn, cần theo dõi cẩn thận để phát hiện các tương tác và xử lý phù hợp. **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Hiện chưa có thông tin về ảnh hưởng của CERNEVIT lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. **QUÁ LIỀU:** Dấu hiệu tăng vitamin A và vitamin D (hội chứng liên quan đến tăng calci máu) có thể xảy ra trong trường hợp sử dụng lâu dài một lượng đáng kể những Vitamin này. **THẬN TRỌNG DƯỢC HỌC:** Thuốc sau khi pha với nước cất pha tiêm nên được sử dụng ngay, hoặc bảo quản trong tủ lạnh không quá 24 giờ. **BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. **HẠN SỬ DỤNG:** 18 tháng kể từ ngày sản xuất, tránh ánh sáng. **ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 lọ. **DƯỢC LỰC HỌC:** CERNEVIT là sự phối hợp cân bằng giữa các vitamin tan trong nước và tan trong dầu, cung cấp cho nhu cầu hàng ngày trong dinh dưỡng đường tĩnh mạch. Tính chất dược lực học của CERNEVIT là tập hợp những tính chất của từng thành phần trong số 12 vitamin. **DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Với các bệnh nhân dùng CERNEVIT, nồng độ trong huyết tương của các Vitamin A, D và E được phục hồi và duy trì ở mức bình thường trong suốt thời gian dài dinh dưỡng đường tĩnh mạch. Tính chất dược động học của CERNEVIT là tập hợp những tính chất của từng thành phần trong số 12 vitamin. ***Sản xuất bởi: Pierre Fabre Medicament Production.*** *Avenue du Bearn, B.P. 9097, F-64320 Idron, France/Pháp.* ***Xuất xưởng bởi: Baxter S.A. Bd.*** *Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgium/Bỉ. Baxter và Cernevit là tên thương mại của Baxter International Inc.*