

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CERNEVIT[®], Κόνις για ενέσιμο διάλυμα / διάλυμα προς έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα φιαλίδιο (5 ml) περιέχει:

Retinol (βιταμίνη A)	3.500 IU
σε μορφή retinol palmitate	
Cholecalciferol (βιταμίνη D3)	220 IU
Alpha-tocoferol (βιταμίνη E)	11,200 IU
αντιστοιχεί σε ποσότητα DL alpha-tocoferol	10,200 mg
Ascorbic acid (βιταμίνη C)	125,000 mg
Thiamine (βιταμίνη B1)	3,510 mg
σε μορφή cocarboxylase tetrahydrate	5,800 mg
Riboflavin (βιταμίνη B2)	4,140 mg
σε μορφή riboflavin sodium phosphate dihydrate	5,670 mg
Pyridoxine (βιταμίνη B6)	4,530 mg
σε μορφή pyridoxine hydrochloride	5,500 mg
Cyanocobalamin (βιταμίνη B12)	0,006 mg
Folic acid (βιταμίνη B9)	0,414 mg
Pantothenic acid (βιταμίνη B5)	17,250 mg
σε μορφή dexpanthenol	16,150 mg
Biotin (βιταμίνη B8)	0,069 mg
Nicotinamide (βιταμίνη PP)	46,000 mg

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπλήρωμα βιταμινών σε ασθενείς που λαμβάνουν παρεντερική διατροφή
Μόνο για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 11 ετών

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Ένα φιαλίδιο ημερησίως

Τρόπος χορήγησης:

Μόνο για ενδοφλέβια έγχυση/ένεση

Μέθοδος ανασύστασης: Βλέπε 6.6 “Οδηγίες χρήσης / χειρισμού”.

Μετά την ανασύσταση, χορηγήστε μέσω αργής ενδοφλέβιας ένεσης (τουλάχιστον 10 λεπτών) ή μέσω έγχυσης σε διάλυμα γλυκόζης 5% ή σε διάλυμα 0,9% χλωριούχου νατρίου για ενδοφλέβια έγχυση.

Η χορήγηση μπορεί να συνεχιστεί καθ’ όλη τη διάρκεια της παρεντερικής διατροφής. Το Cernevit μπορεί να περιληφθεί στη σύνθεση διατροφικών μειγμάτων, σε συνδυασμό με υδατάνθρακες, λιπίδια,

αμινοξέα και ηλεκτρολύτες, αφού προηγουμένως επιβεβαιωθεί η συμβατότητα και η σταθερότητα για κάθε θεραπευτικό συστατικό που χρησιμοποιείται.

4.3 Αντενδείξεις

Το Cernevit δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες, ιδιαίτερα στη βιταμίνη Β1 ή στα έκδοχα
- νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας μικρότερης των 11 ετών

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις

Ελέγξτε την ακεραιότητα του περιέκτη.

Εργαστείτε κάτω από άσηπτες συνθήκες.

Μην αποθηκεύετε μερικώς χρησιμοποιημένα φιαλίδια ή εάν το χρώμα του προϊόντος μετά την ανασύσταση δεν είναι φυσιολογικό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λόγω της παρουσίας γλυκοχολικού οξέος, η επαναλαμβανόμενη και παρατεταμένη χορήγηση σε ασθενείς με ηπατικό ίκτερο ή εργαστηριακά σημαντική χολόσταση, απαιτεί προσεκτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας.

Λόγω της παρουσίας φυλλικού οξέος στο Cernevit, ο συνδυασμός με αντιεπιληπτικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαινοβαρβιτάλη, φαινυντοΐνη ή πριμιδόνη απαιτεί λήψη προφυλάξεων κατά τη χρήση (βλέπε “Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης”).

Λόγω της παρουσίας πυριδοξίνης στο Cernevit, ο συνδυασμός με levodopa, απαιτεί λήψη προφυλάξεων κατά τη χρήση, καθώς μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητα της L-Dopa (βλέπε “Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης”).

Έλλειψη μίας ή περισσότερων βιταμινών πρέπει να διορθώνεται με ειδικά συμπληρώματα.

Το Cernevit δεν περιέχει βιταμίνη Κ η οποία, εάν είναι απαραίτητη, πρέπει να χορηγηθεί ξεχωριστά.

Η συμβατότητα πρέπει να δοκιμάζεται πριν από την ανάμειξη με άλλα διαλύματα για ενδοφλέβια έγχυση και ιδιαίτερα όταν το Cernevit προστίθεται σε σάκους που περιέχουν δυαδικά παρεντερικά μείγματα διατροφής που συνδυάζουν γλυκόζη, ηλεκτρολύτες και ένα διάλυμα αμινοξέων, μαζί με τριαδικά μείγματα που συνδυάζουν γλυκόζη, διαλύματα ηλεκτρολυτών και αμινοξέων και λιπίδια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Levodopa και πυριδοξίνη

Η βιταμίνη Β6 μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της L-Dopa, καθώς η αποκαρβοξυλίωση της L-Dopa απαιτεί ένα ένζυμο εξαρτώμενο από τη βιταμίνη Β6. Μπορεί να προστεθεί ένας αναστολέας της dopa-αποκαρβοξυλάσης, όπως η carbidopa, ώστε να εμποδίσει αυτή την αλληλεπίδραση.

Αντισπασμωδικά και φυλλικό οξύ

Το φυλλικό οξύ μπορεί να αυξήσει τον μεταβολισμό ορισμένων αντιεπιληπτικών, όπως της φαινοβαρβιτάλης, της φαινυντοΐνης και της πριμιδόνης. Οι συγκεντρώσεις των αντισπασμωδικών στο πλάσμα πρέπει να παρακολουθούνται, όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα φυλλικό οξύ.

Πρέπει να γίνεται κλινική επιτήρηση, ενδεχόμενη παρακολούθηση των επιπέδων του πλάσματος και, εάν είναι απαραίτητο, ρύθμιση της δόσης του αντισπασμωδικού κατά τη διάρκεια της αναπλήρωσης του φυλλικού οξέος και μετά τη διακοπή της.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας για το Cernevit, όταν χορηγείται κατά την κύηση ή σε θηλάζουσες γυναίκες. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να συνταγογραφηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, εάν θεωρείται απαραίτητο, δεδομένων των ενδείξεων και της παρακολούθησης της δοσολογίας, ώστε να αποφευχθεί υπερδοσολογία βιταμινών.

Γαλουγία

Δε συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εξαιτίας του κινδύνου υπερδοσολογίας βιταμίνης Α στο νεογνό.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Λόγω της παρουσίας βιταμίνης Β1, μπορεί να εμφανισθούν αναφυλακτικές αντιδράσεις σε άτομα με αλλεργικό υπόστρωμα (βλέπε Αντενδείξεις).

4.9 Υπερδοσολογία

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας του Cernevit είναι κυρίως αυτά που προκύπτουν από τη χορήγηση υπερβολικών δόσεων βιταμίνης Α.

Κλινικά συμπτώματα οξείας υπερδοσολογίας βιταμίνης Α (δόσεις που ξεπερνούν τις 150.000 IU):

- γαστρεντερικές διαταραχές, κεφαλαλγία, αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, οίδημα οπτικής θηλής, ψυχιατρικές διαταραχές, ευερεθιστότητα ή ακόμα και σπασμοί, όψιμη γενικευμένη απολέπιση

Κλινικά συμπτώματα χρόνιας τοξικότητας (παρατεταμένη αναπλήρωση βιταμίνης Α με δόσεις υψηλότερες των φυσιολογικών σε άτομα που δεν έχουν ανεπάρκεια):

- αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, φλοιώδης υπερόστωση των μακρών οστών και πρόωμη σύγκλιση των επιφύσεων. Η διάγνωση γενικά βασίζεται στην παρουσία ευαισθησίας ή επώδυνων υποδόριων οίδημάτων στα άκρα. Η ακτινογραφία δείχνει περιοριστική πάχυνση της διαφύσεως της ωλένης, της περόνης, της κλείδας και των πλευρών.

Μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση οξείας και χρόνιας υπερδοσολογίας

- διακοπή της χορήγησης Cernevit, μείωση της λήψης ασβεστίου, αύξηση της διούρησης και επανυδάτωση

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός ATC: B05XC – Προσθήματα ενδοφλέβιων διαλυμάτων / Βιταμίνες (B: Αίμα, όργανα αιμοποίησης)

Το Cernevit είναι ένας ισορροπημένος συνδυασμός υδατοδιαλυτών και λιποδιαλυτών βιταμινών, οι οποίες ικανοποιούν τις ημερήσιες απαιτήσεις κατά τη διάρκεια της παρεντερικής διατροφής.

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες του Cernevit είναι αυτές των 12 βιταμινών που συμμετέχουν στη σύνθεσή του.

Οι κύριες ιδιότητες είναι οι ακόλουθες:

Βιταμίνη Α:	Εμπλέκεται στην ανάπτυξη των κυττάρων και τη διαφοροποίηση και στους φυσιολογικούς μηχανισμούς της όρασης.
Βιταμίνη D:	Ρυθμίζει τον μεταβολισμό του ασβεστίου και του φωσφόρου στα οστά και στα νεφρά.
Βιταμίνη E:	Αντιοξειδωτικές ιδιότητες που εμποδίζουν τον σχηματισμό τοξικών προϊόντων οξειδωσης και προστατεύουν τα συστατικά του κυττάρου.
Βιταμίνη Β1 (θειαμίνη):	Συνδυάζεται με το ATP και σχηματίζει ένα συνένζυμο που δρα στον μεταβολισμό των υδατανθράκων.
Βιταμίνη Β2 (ριβοφλαβίνη):	Δρα ως συνένζυμο στον ενεργειακό μεταβολισμό του κυττάρου, στα συστήματα αναπνοής των ιστών και στον μεταβολισμό των μακροθρεπτικών ουσιών.

Βιταμίνη B3 (PP):	Δρα ως συστατικό των συνενζύμων NAD και NADPH στις αντιδράσεις οξειδοαναγωγής που είναι απαραίτητες για τον μεταβολισμό των μακροθρεπτικών ουσιών και την αναπνοή των ιστών.
Βιταμίνη B5 (παντοθενικό οξύ):	Πρόδρομο μόριο του συνενζύμου A, που συνδέεται με τον οξειδωτικό μεταβολισμό των υδατανθράκων, τη γλυκονεογένεση, τη σύνθεση λιπαρών οξέων, στερολών, στεροειδών ορμονών και πορφυρινών.
Βιταμίνη B6 (πυριδοξίνη):	Δρα ως συνένζυμο στον μεταβολισμό των πρωτεϊνών, των υδατανθράκων και των λιπιδίων.
Βιταμίνη B12:	Εξωγενής πηγή που απαιτείται για τη σύνθεση νουκλεοπρωτεϊνών και μυελίνης, τη φυσιολογική ανάπτυξη και τη διατήρηση της φυσιολογικής ερυθροποίησης.
Βιταμίνη C:	Αντιοξειδωτικές ιδιότητες, απαραίτητη για τον σχηματισμό και τη διατήρηση των ενδοκυτταρικών συστατικών και του κολλαγόνου, τη βιοσύνθεση κατεχολαμίνης, τη σύνθεση καρνιτίνης και στεροειδών, τον μεταβολισμό φυλλικού οξέος και τυροσίνης
Φυλλικό οξύ:	Εξωγενής πηγή που απαιτείται για τη σύνθεση νουκλεοπρωτεϊνών και τη διατήρηση της φυσιολογικής ερυθροποίησης.
Βιοτίνη:	Συνδέεται με τέσσερα τουλάχιστον ένζυμα, εμπλέκεται στον ενεργειακό μεταβολισμό, συμπεριλαμβανομένης της γλυκονεογένεσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Cernevit, οι συγκεντρώσεις των βιταμινών A, D και E στο πλάσμα αποκαθίστανται και διατηρούνται σε φυσιολογικές τιμές κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας παρεντερικής διατροφής.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του Cernevit είναι αυτές των 12 βιταμινών ξεχωριστά. Οι κύριες ιδιότητες είναι οι ακόλουθες:

Βιταμίνη A:	Τα φυσιολογικά επίπεδα στον ορό κυμαίνονται από 80-300 IU/ml. Συνδέεται με μία πρωτεΐνη. Απεκκρίνεται κυρίως στη χολή και επίσης στα ούρα.
Βιταμίνη D:	Ενεργή μετά από υδροξυλίωση στο ήπαρ και στα νεφρά. Συνδέεται με μία πρωτεΐνη. Αρχικά απεκκρίνεται στη χολή και στα ούρα.
Βιταμίνη E:	Μεταφέρεται στο αίμα από λιποπρωτεΐνες, μετατρέπεται στο ήπαρ σε λακτόνη και απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα.
Βιταμίνη B1 (θειαμίνη):	Το 90% μεταφέρεται από ερυθροκύτταρα: στο πλάσμα το μεγαλύτερο μέρος είναι συνδεδεμένο με αλβουμίνη. Απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα.
Βιταμίνη B2 (ριβοφλαβίνη):	Συνδέεται με πρωτεΐνες στο πλάσμα, παρατηρείται υψηλή διακύμανση των επιπέδων του πλάσματος. Απεκκρίνεται κυρίως στα ούρα στην ελεύθερη μορφή της ή στη μορφή μεταβολιτών της.
Βιταμίνη B3 (PP):	Στο πλάσμα απαντάται σε όξινη και αμιδική μορφή. Απεκκρίνεται στα ούρα στις ελεύθερες μορφές της ή στη μορφή μεταβολιτών της.
Βιταμίνη B5 (παντοθενικό οξύ):	Στο πλάσμα και στα ερυθροκύτταρα απαντάται σε ελεύθερη μορφή ή σε μορφή συνενζύμου A. Απεκκρίνεται στα ούρα.
Βιταμίνη B6 (πυριδοξίνη):	Μεταβολίζεται στο ήπαρ και απεκκρίνεται στα ούρα.
Βιταμίνη B12:	Η φυσιολογική συγκέντρωση στον ορό κυμαίνεται από 200-900 pg/ml. Συνδέεται με πρωτεΐνες. Αποθηκεύεται στο ήπαρ. Κατανέμεται στο γάλα. 50-90% της δόσης απεκκρίνεται στα

Βιταμίνη C:	ούρα. Σε φυσιολογικές συγκεντρώσεις (8 έως 14 mg/ml) παρατηρείται σωληναριακή επαναρρόφηση. Πάνω από αυτό το όριο, οποιαδήποτε περίσσεια απεκκρίνεται στα ούρα.
Φυλλικό οξύ:	Οι φυσιολογικές συγκεντρώσεις στον ορό κυμαίνονται από 0,005-0,015 µg/ml. Κατανέμεται σε όλους τους ιστούς, μεταβολίζεται και αποθηκεύεται στο ήπαρ. Σε υψηλές δόσεις, υπερβαίνεται το όριο της μέγιστης νεφρικής σωληναριακής επαναρρόφησης, με απέκκριση στα ούρα.
Βιοτίνη:	Στο πλάσμα απαντάται σε ελεύθερη μορφή ή συνδεδεμένη με πρωτεΐνες, αποθηκεύεται κυρίως στο ήπαρ. Απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη στα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί προκλινικές μελέτες για το Cernevit.

Οι μελέτες προκλινικής ασφάλειας που διεξήχθησαν για κάθε συστατικό του Cernevit δεν έδειξαν πιθανό κίνδυνο για τη χρήση του στον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Glycine
Glycocholic acid
Soya lecithin
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid

6.2 Ασυμβατότητες

Η συμβατότητα με διαλύματα που χορηγούνται ταυτόχρονα μέσω της ίδιας γραμμής θα πρέπει να ελέγχεται.

Δεν υπάρχει ολοκληρωμένη πληροφόρηση όσον αφορά στις ασυμβατότητες. Για περισσότερες πληροφορίες, θα πρέπει να έρθετε σε επαφή με τον παρασκευαστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Διατηρείστε τον περιέκτη στην εξωτερική συσκευασία.

Μετά την ανασύσταση, η φυσικοχημική σταθερότητα έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους +25°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση.

Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δε θα πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες τους +2°C έως +8°C, εκτός εάν η ανασύσταση έγινε κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις σε φιαλίδιο (καφέ γυαλί, τύπου I), με ελαστομερικό επίπωμα και πώμα από αλουμίνιο

Κουτί του 1, των 10 ή των 20 φιαλιδίων

Κόνις σε φιαλίδιο (καφέ γυαλί, τύπου I) συνδεδεμένο με BIO-SET (transfer set)

Κουτί του 1, των 10 ή των 20 φιαλιδίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

❖ *Cernevit (Φιαλίδιο χωρίς BIO-SET)*

Χρησιμοποιώντας μία σύριγγα, ενέσατε στο φιαλίδιο 5 ml ενέσιμου ύδατος ή διάλυμα γλυκόζης 5% ή διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%. Αναμίξτε ελαφρά, ώστε να διαλυθεί η κόνις.

Το διάλυμα που προκύπτει είναι κίτρινου-πορτοκαλί χρώματος.

❖ *Cernevit BIO-SET*

Το Cernevit BIO-SET επιτρέπει απευθείας ανασύσταση στους περιέκτες (στον μονό σάκο, αλλά και στον σάκο πολλαπλών διαμερισμάτων) που διαθέτουν θυρίδα προσθήκης φαρμάκου.

Μονός σάκος:

1. Απομακρύνετε το πώμα περιστρέφοντας και στη συνέχεια τραβώντας για να σπάσετε τον δακτύλιο ασφαλείας.
2. Συνδέστε απευθείας το BIO-SET στη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου του σάκου.
3. Ενεργοποιείτε το BIO-SET εφαρμόζοντας πίεση στο διαφανές κινητό τμήμα του BIO-SET. Με αυτή την κίνηση θα τρυπήσει το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου.
4. Κρατείστε το συνδεδεμένο σύστημα σε κάθετη θέση (Cernevit BIO-SET και σάκος έγχυσης) με τον σάκο στο πάνω μέρος του. Πιέστε ελαφρά τον σάκο έγχυσης αρκετές φορές, ώστε να μεταφέρετε το διάλυμα στο φιαλίδιο (5 ml περίπου). Ανακινήστε το φιαλίδιο για να ανασυσταθεί το Cernevit.
5. Υψώστε το συνδεδεμένο σύστημα και κρατήστε το ανάποδα σε κάθετη θέση. Πιέστε ελαφρά τον σάκο έγχυσης αρκετές φορές, ώστε να μετακινήσετε τον οποιοδήποτε όγκο αέρα μέσα στο φιαλίδιο, επιτρέποντας έτσι την αντίστροφη μεταφορά του διαλύματος μέσα στον σάκο έγχυσης.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 4 και 5 μέχρι να αδειάσει το φιαλίδιο.
7. Απομακρύνετε και απορρίψτε το φιαλίδιο του Cernevit BIO-SET.

Σάκος πολλαπλών διαμερισμάτων:

Η ανασύσταση του Cernevit BIO-SET πρέπει να γίνεται πριν την ενεργοποίηση του σάκου πολλαπλών διαμερισμάτων (πριν ανοίξουν τα μη μόνιμα διαφράγματα ασφαλείας και πριν αναμιχθούν τα περιεχόμενα των διαμερισμάτων).

1. Τοποθετήστε τον σάκο πολλαπλών διαμερισμάτων πάνω σε ένα πάγκο.
2. Απομακρύνετε το πώμα του Cernevit BIO-SET περιστρέφοντας και στη συνέχεια τραβώντας για να σπάσετε τον δακτύλιο ασφαλείας.
3. Συνδέστε απευθείας το BIO-SET στη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου του σάκου πολλαπλών διαμερισμάτων.
4. Ενεργοποιείτε το BIO-SET εφαρμόζοντας πίεση στο διαφανές κινητό τμήμα του BIO-SET. Με αυτή την κίνηση θα τρυπήσει το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου.
5. Κρατείστε το φιαλίδιο σε κάθετη θέση. Πιέστε ελαφρά το διαμέρισμα αρκετές φορές, ώστε να μεταφέρετε το διάλυμα στο φιαλίδιο (5 ml περίπου). Ανακινήστε το φιαλίδιο για να ανασυσταθεί το Cernevit.
6. Υψώστε το συνδεδεμένο σύστημα κρατώντας το ανάποδα σε κάθετη θέση. Πιέστε ελαφρά το διαμέρισμα αρκετές φορές, ώστε να μετακινήσετε τον οποιοδήποτε όγκο αέρα μέσα στο φιαλίδιο, επιτρέποντας έτσι την αντίστροφη μεταφορά του διαλύματος μέσα στον σάκο έγχυσης.
7. Επαναλάβετε τα βήματα 5 και 6 μέχρι να αδειάσει το φιαλίδιο.
8. Απομακρύνετε και απορρίψτε το φιαλίδιο του Cernevit BIO-SET.
9. Τέλος, ενεργοποιήστε τον σάκο πολλαπλών διαμερισμάτων.

Προειδοποίηση:

Προσέξτε να μην υπάρξει αποσύνδεση του BIO-SET από τη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανασύστασης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα & στην Κύπρο

Baxter (Hellas) Ε.Π.Ε.

Μετσόβου 3

141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική

Τηλ.: 210 28 80 000

Αντιπρόσωπος στην Κύπρο

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd.

Τ.Θ. 53158, 3301 Λεμεσός

Κύπρος

Τηλ.: 25 37 24 25

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 6836/02-02-2006

ΚΥΠΡΟΣ: 18769

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21/07/1995

Ημερομηνία ανανέωσης: 02/02/2006

ΚΥΠΡΟΣ: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 03/04/2000

Ημερομηνία ανανέωσης: 19/12/2005

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

27/10/2009