

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VİTABİOL® şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir ölçek (5 mL):

Etkin maddeler:

1250 IU Vitamin A

400 IU Vitamin D₃

1,5 mg Vitamin B₁'e eşdeğer

1,5 mg Vitamin B₂

0,823 mg Vitamin B₆

10,0 mg Niasinamid

2,5 mg D-pantenol

50,0 mg Vitamin C

1,680 mg tiamin hidroklorür

2,05 mg riboflavin fosfat sodyum

1,0 mg piridoksin hidroklorür

Yardımcı maddeler:

Likit glukoz 4750 mg

Sukroz 750 mg

Metil paraben sodyum (E219) 3 mg

Propil paraben (E216) 2 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

VİTABİOL viskoz, portakal esansı kokulu, sarı renkli çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 - Terapötik endikasyonlar

VİTABİOL şurup; içeriğindeki maddelerin eksikliğinin görüldüğü veya gereksiniminin arttığı durumlarda eksikliğin giderilmesinde endikedir.

Tavsiye edilen alım miktarları aşağıda belirtilen durumlarda artar ve/veya takviye gerekli olabilir:

Ani kilo kaybı, dengesiz/yetersiz beslenme, minimum günlük vitamin ihtiyacını karşılamayan diyetler (örn., süt alımının olmadığı vejeteryan diyetler), Orofarenks lezyonları, obstruktif sarılık, Yanıklar, ateş, kronik ateş, kronik hemodiyaliz, karaciğer-safra kanalı hastalıkları/fonksiyon bozukluğu, hipertiroidizm, uzamış hastalıklar/enfeksiyonlar, intestinal hastalıklar, pankreatik yetersizliğe bağlı malabsorpsiyon sendromları, protein eksikliği, yağ emiliminin bozulduğu durumlar

4.2 - Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; aç veya tok karnına, Erişkinlerde 1 ölçek (5 mL).

Uygulama şekli:

Ağızdan, aç veya tok karnına uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan kişilerde dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; aç veya tok karnına, 4 yaş altındaki çocuklar için günde 1/2 ölçek (2,5 mL), 4 yaş üstü çocuklarda 1 ölçek (5 mL)

Geriatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3 - Kontrendikasyonlar

VİTABİOL, bileşimindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda, hipervitaminsiz A ve D'si olan kişilerde, hiperkalsemi ve retinoid tedavisi görenlerde kullanılmamalıdır.

4.4 - Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yaşlı hastalarda ve B₁₂ vitamini eksikliğine yatkınlığın söz konusu olabildiği kişilerde tedavi sırasında düzenli olarak serumda B₁₂ vitamin seviyesi ölçülmelidir.

VİTABİOL içerdiği A ve D vitamini miktarlarının önerilen dozlarda bir hipervitaminsizozu yol açması söz konusu olmamakla beraber çok yüksek dozlarda ve uzun süre kullanılan A ve D vitamini preparatlarının zayıflama, iştahsızlık, bulantı, kusma, ishal ve poliüri gibi belirtilerle kendini gösteren hipervitaminsizoz durumlarına yol açtığı bildirilmiştir.

Arterioskleroz, kalp fonksiyonlarının azalması, renal fonksiyonun azalması durumlarında D vitamini içeren preparatlar kullanılmamalıdır. Ayrıca D vitamini alımı alkalen fosfataz, serumda kalsiyum, kolesterol, fosfat ve magnezyum konsantrasyonu ve idrarda kalsiyum ve fosfat konsantrasyonu tayinlerini etkileyebilir. D vitamini, böbrek fonksiyonları azalmış hastalar, kalp hastaları, böbrek taşı bulunan hastalar ile arteriyosklerozu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Vitamin D analoglarının kullanımı ile gözlenen kan kalsiyum artışı, kalp glikozitleri kullanmakta olan hastalarda aritmilere neden olabileceği için dikkatle kullanılmalıdır.

B₂ vitamini idrarın koyu sarı renk almasına neden olabilir. Bu renk değişimi zararlı bir etkinin sonucu değildir.

Bu ürün likit glukoz ve şeker içermektedir. Nadir glukoz-galaktoz malabsorpsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

VİTABİOL şurubun içeriğinde bulunan metil paraben sodyum ve propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş tip) sebebiyet verebilir.

4.5 - Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Levodopa alan hastalarda bir periferik dekarboksilaz inhibitörü (karbidopa) verilmedikçe, B₆ vitamini kullanılmamalıdır. Antikonvülsanlar ve barbitüratlar D vitamini etkisini azaltabilir. Dijital glikozitleri ve diüretiklerin D vitamini ile birlikte kullanımı hiperkalsemi riskini artırabilir. Niasin, ganglionik blokerlerin hipotansif etkisini yükseltebilir. B₆ vitamini, Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir. A vitamini, retinoid içeren ürünlerde yan etki oluşturabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6 - Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C/X(yüksek dozda)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar veya doğum kontrolü üzerindeki etkilerine dair veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz.

Bölüm 5.3 – Klinik öncesi güvenlik verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

A vitamini plasentadan sınırlı miktarda geçmektedir. A ve D vitamininin aşırı dozları ile bazı fetal malformasyon bildirileri olduğundan hamilelik esnasında kullanılmadan önce doktora danışılmalıdır. Ancak VİTABİOL içindeki vitamin bileşenlerinin her biri, önerilen günlük alım miktarı ve maksimum tolere edilebilir miktarlar bakımından değerlendirildiğinde; önerilen dozda VİTABİOL kullanımı gebelik ve emzirme dönemi için uygundur.

Laktasyon dönemi:

A vitamini anne sütüne geçtiğinden emziren annelerde kullanılmadan önce doktora danışılmalıdır.

Üreme yeteneği / fertilite

Veri yoktur.

4.7 - Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Yoktur.

4.8 - İstenmeyen etkiler

VİTABİOL şurup yüksek dozlarda uzun süre alındığında A ve D hipervitaminozu oluşabilir (bölüm 4.4 - Özel kullanım uyarıları ve önlemleri'ne bakınız).

Sistem organ sınıfına göre aşağıda listelenen istenmeyen olayların sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/100$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); çok seyrek ($<1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık (duyarlı bireylerde)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 - Doz aşımı ve tedavisi

VİTABİOL gibi, demir içermeyen oral multivitamin preparatları ile akut doz aşımını takiben toksisite beklenmez. Büyük hacimlerde alınması durumunda özellikle A ve D vitaminine bağlı olarak gastrointestinal irritasyon ve bazı cilt reaksiyonları görülebilir. Yüksek miktarların akut değil kronik olarak alınması ciddi problemlere yol açabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 - Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitaminler, Diğer vitamin ürünleri, kombinasyonları, vitamin kombinasyonları
ATC kodu: A11JA

VİTABİOL, beslenme yetersizliğine bağlı, genellikle belirsiz hipovitaminozlar ile bazı durumlarda belirgin avitaminozların tedavisi için veya normal beslenmede takviye amacıyla hazırlanmış bir oral polivitamin preparatıdır. İçerdiği vitaminler ve miktarları organizmanın değişik yaşlardaki ihtiyaçları göz önüne alınarak uygun şekilde kombine edilmiştir.

Preparatın içerdiği A ve D vitaminleri yağda çözünen; B grubu vitaminleri ve C vitamini ise suda çözünen vitaminlerdir.

A vitaminine büyüme ve kemik gelişimi, görme, üreme ve epitelial doku oluşumu ve farklılaşması için gereksinim vardır. A vitamininin % 90'ı karaciğerde depolanır. Eksikliğinde gece körlüğü ve kseroftalmi meydana gelir.

B grubu vitaminleri (B₁, B₂, B₆, niasinamid, D-pantenol) organizmada çoğu birbiri ile yakından ilgili, birçok metabolik fonksiyona katılırlar. Bu vitaminlerden sadece birinin eksikliği nadirdir, genellikle birden fazlasının eksikliği söz konusudur. Suda çözünen B grubu vitaminleri vücutta depo edilemediğinden ve gerekli olandan fazlası idrarla atıldığından herhangi bir nedenle yetersiz miktarlarda alındıklarında veya absorpsiyon bozukluğu durumlarında eksiklik belirtileri ortaya çıkar. B₁ vitamini eksikliğinde sinir sistemi (kuru beriberi) ve kardiyovasküler sistem (yaş beriberi) ile ilgili semptomlar, B₂ vitamini eksikliğinde angular stomatit, dil ve dudak iltihabı, yüzde seboroik dermatit, gövde ve ekstremitelerde dermatit, anemi ve nöropati gözlenebilir. Piridoksin eksikliğinin belirtileri cilt ve sinir sistemi ile ilgilidir. Eritropoezde bozukluk ve konvülsif nöbetler gözlenebilir. Niasinamid eksikliği pellegra ile sonuçlanır.

C vitamini kollajen ve kemik dokusu oluşumuna yardım ederek diş ve kemik gelişiminde önemli rol oynar. Vücut direncini artırır. Ayrıca kalsiyumun optimum absorpsiyonunu sağlar. Kanın alyuvarlarının kapillerden dışarı sızmasını önler.

D vitamini kemiğin normal kalsifikasyonu, kalsiyum ve fosfatın utilizasyon ve absorpsiyonunun sağlanması için gereklidir. D vitamini eksikliğinde raşitizm ve osteomalazi gözlenir. D vitamini ince bağırsaktan hemen absorbe olur. Başlıca karaciğerde ve yağ dokuda depolanır. Eliminasyonu safra ve renal yolla olur.

5.2 - Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

A vitamini, gastrointestinal sistemden kolayca absorbe olur. Hayvansal besinler içinde bulunan esterleşmiş retinol (retinol palmitat gibi), barsakta esterin enzimleri tarafından hidrolizinden sonra tamamıyla absorbe edilir. A vitaminlerinin barsaktan absorbe edilebilmesi için genelde yağların absorpsiyonunun normal olması gerekir. Yağ malabsorpsiyonu durumlarında A vitaminlerinin absorpsiyonu azalır.

B₁ vitamini duodenumdan ve ince barsağın yukarı kısmından kendine özgü doyurulabilir bir transport olayı ile absorbe edilir.

B₂ vitamini ince barsağın üst kısmından doyurulabilir bir transport mekanizmasıyla absorbe edilir.

Besinlerdeki B₆ vitamini fosfat ve diğer fosfatlanmış türevleri barsakta önce defosforile edilir ve sonra pasif difüzyonla kolayca absorbe edilir.

Niasinamid barsaktan kolayca absorbe edilir. Düşük miktarları sodyum bağımlı kolaylaştırılmış difüzyonla, yüksek konsantrasyonları ise basit difüzyonla absorbe edilir.

D-pantenol (pantotenik asit) gastrointestinal kanaldan kolayca absorbe olur.

C vitamini mide-barsak kanalından doyurulabilir bir transport olayı ile kolayca absorbe edilir.

D vitamini ince barsaktan hızlıca absorbe olur. Karaciğer ve safra hastalıklarında bu vitaminlerin absorpsiyonu azalır. Absorbe edilen D vitaminlerinin büyük kısmı şilomikronlara katılır ve lenf içinde kan dolaşımına geçer.

Dağılım:

Vitaminler genellikle tüm vücuda ve tüm dokulara dağılır.

A vitamini kanda şilomikronlar içinde karaciğere taşınır. Başlıca karaciğerde, az miktarda ise böbrek ve karaciğerde depolanmaktadır. Retinol kanda, retinol-bağlayan protein (RBP) adlı özel bir proteine bağlı olarak karaciğer dışı dokulara taşınır. Retinol, ayrıca plazmadaki lipoproteinlere bağlı olarak bulunur.

B₁ vitamini, fazla miktarda alındığında; dokularda depolanması doygunluğa ulaşır. Kanda ve dokularda, B₁ vitamini serbest formda ve mono, di- (piro), tri- gibi fosforlanmış şekilde bulunur. Serbest ve fosforlanmış halde bulunan formları eritrosit içerisinde taşınırken, sadece serbest ve mono fosforlanmış formları plazma ve serebrospinal sıvıda bulunur.

B₂ vitamini tüm dokulara dağılır. Kırmızı kan hücrelerinde ve plazmada immunoglobulinlerin alt kısmına bağlı bir şekilde bulunur.

Vücuttaki B₆ vitamini ve türevlerinin çok büyük bir kısmı çizgili kaslarda ve karaciğerde depolanmıştır.

Nikotinik asit, karaciğerde kısmen nikotinamide dönüştürülür. Vücutta yaygın olarak dağılırlar; belirgin derecede birikme göstermezler. Dokularda NAD ve NADP gibi dinükleotid türevleri (koenzim) şeklinde bulunurlar.

Absorbe edilmiş D-pantenol eritrositlere bağlanarak vücut dokuları tarafından taşınır.

C vitamini hücre içi dahil vücutta geniş bir alana dağılır. Vücutta depolanır. Düşük oranda proteinlere bağlanır. En yüksek konsantrasyonda bulunduğu dokular; salgı bezleri, lökosit, karaciğer ve göz lensidir.

D vitaminleri ve aktif metabolitleri kanda özel bir alfa-globülin olan D vitamini bağlayan protein tarafından taşınırlar. Yarılanma ömürleri 3–4 hafta kadardır. Kanda en fazla bulunan fraksiyon karaciğerde oluşan 25-(OH) metabolitidir. D vitaminleri oldukça lipofilik maddelerdir. Karaciğerde ve yağ dokusunda birikirler

Biyotransformasyon:

A vitamininin biyotransformasyonu hepatik yolla olur. Barsakta ve diğer bazı hücrelerde retinalin büyük kısmı retinole indirgenir. Dokularda esterleşmiş şekilde bulunan retinol, çoğu geri dönüşümlü olan bir dizi metabolik oksidasyon, izomerizasyon ve konjugasyona uğrar. Kısmen retinoik aside oksitlenir.

Dokularda, B₁ vitamininin çoğu pirofosfat formuna dönüşmüş şekilde bulunur. B₁ vitamini çoğunlukla karaciğerde depolanır.

B₂ vitamini vücutta önemli ölçüde depo edilmez. Serbest B₂ vitamini, karaciğerde flavin koenzimlerine (FAD ve FMN) dönüşerek enzimatik redüksiyonlarda elektron transfer faktörleri olarak rol oynar.

B₆ vitamini karaciğer hücrelerinde piridoksin, piridoksal ve piridoksamin; büyük ölçüde, aktif koenzim şekli olan piridoksal 5'-fosfata dönüştürülür. Ayrıca karaciğerde piridoksal, inaktif bir metabolit olan 4-piridoksik aside oksitlenir ve bu metabolit idrarda piridoksinin başlıca metabolitidir.

Nikotinamid büyük ölçüde karaciğerde metabolize edilir. En önemli metabolitleri, Nmetilnikotinamid, ve bunun oksidasyon ürünleridir. (N-metil–2-piridon–5-karboksamid ve N-metil–4-piridon–5-karboksamid)

Hücre içerisinde bulunan D-pantenolden, koenzim A (CoA) sentezi gerçekleşir.

C vitamini hepatik yolla biyotransformasyona uğrar. C vitamini karaciğerde kısmen oksalik aside dönüştürülür ve idrardaki oksalatın bir kısmından sorumludur. Kolekalsiferolün metabolik aktivasyonu, başta karaciğer ve sonra böbrekler olmak üzere 2 basamakta gerçekleşmektedir. Kolekalsiferol biyotransformasyona uğrayarak asıl etkin şekli olan 1,25-(OH)₂ D₃'e (kalsitriole) çevrilir. İlk basamak 23-hidroksilasyon basamağıdır. Karaciğer hücrelerinde mikrozomal ve mitokondriyel yerleşim gösteren bir oksidaz tarafından 25-hidroksikalsiferole dönüştürülür. Cildin fazla ısınması veya ağızdan fazla vitamin D alınması sonucu 25-hidroksilli metabolit düzeyi artar. Fazla miktarda 25-hidroksikolekalsiferol oluşursa, son ürün inhibisyonu sonucu bu dönüşüm frenlenir. Bu nedenle fazla D vitamini alındığında kolekalsiferolün metabolize edilmesi yavaşladığından ciltte ve plazmada birikir. D

vitaminlerinin 25-hidroksi türevi D vitamini-bağlayan proteine en fazla afinite gösteren türev olması nedeniyle, kanda en fazla bulunan metabolittir.

Eliminasyon:

A vitamininin vücuttan eliminasyonu yavaştır. Eliminasyonu fekal veya renal yolla gerçekleşir.

B₁ vitamininin fazlası idrar yoluyla atılır. Besin içindeki vitaminin bir kısmı absorbe edilmeden feçesle atılır.

B₂ vitamininin büyük kısmı vücutta değişmeden böbrekten hızlı bir şekilde atılır; itrahi kısmen tübüler sekresyon ile olur.

B₆ vitamininin metaboliti idrar yoluyla atılır.

Nikotinamid ve metabolitleri böbrekten tübüler sekresyon ile atılırlar.

D-pantenol ve CoA idrar yoluyla vücuttan atılır.

C vitamini başlıca böbreklerden elimine olur. Böbreklerden atılımında, tıpkı glukoz için olduğu gibi eşik değer söz konusudur. Bu eşik değer C vitamininin plazmadaki doygunluk konsantrasyonu olan 1,4 mg/dL'ye aşağı yukarı eşittir. Bu konsantrasyonun üstünde böbrek proksimal tübüllerinde reabsorpsiyon maksimumu aşılmış olur, glomerüllerden süzülen C vitamininin fazlası geri emilemez, idrarla hızlı bir şekilde atılır. Bu nedenle C vitamininin fazla dozda verilmesinin bir yararı yoktur.

D vitaminlerinin büyük bir kısmı safra içinde atılırlar ve enterohepatik dolaşıma girerler. Suda çözünen metabolitlerinden biri olan kalsitroik asit, idrar yolu ile vücuttan elimine olur.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3 – Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 - Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit (H₂O)

Polisorbat 80

Sodyum lauril sülfat

Arap zımkı

Sukroz

Portakal esansı (deterpene)

Metil paraben sodyum (E219)

Propil paraben (E216)

Disodyum edetat

Likit glukoz

Deiyonize su

6.2 – Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 - Raf ömrü

24 ay

6.4 – Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Işıktan korunmalıdır.
Bu ürün ve/veya ambalaj herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5 - Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, plastik kapaklı 100 ml'lik bal renkli cam şişede + 5 ml'lik kaşık

6.6 - Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir kullanma talimatı yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Ticaret A.Ş.

Maslak Mah. Sümer Sok. No:4

Maslak Office Building (MOB) Kat:7-8

34485 Sarıyer – İSTANBUL

Tel.: (212) 467 11 11

Fax: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

94/91

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 28.10.1968

Ruhsat yenileme tarihi : 24.12.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ