

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

POLİVİT C film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Vitamin B ₁	15 mg
Vitamin B ₂	15 mg
Vitamin B ₆	10 mg
Vitamin B ₁₂	0.01 mg
Vitamin C	300 mg
Kalsiyum pantotenat	25 mg
Nikotinamid	50 mg
D-Biotin	0.15 mg
Folik asit	1.50 mg

Yardımcı maddeler:

Mannitol	30 mg
Laktoz tozu	15.57 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Oval pembe-kahverengi renkte film tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

POLİVİT C, profilaktik veya terapötik olarak suda eriyen vitaminlerin gerekli olduğu durumlarda endikedir. B-kompleksi ve C-vitamini eksikliğine bağlı bozukluklarda tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

POLİVİT C profilaksi amacıyla günde bir kez ve tedavi amacıyla günde 2 ila 3 kez alınmalıdır. Tedavinin dozu ve süresi endikasyonlara göre değişmekte olup tedaviyi yürüten hekim tarafından, hastanın semptomlarına göre belirlenmelidir.

Uygulama şekli:

POLİVİT C, aç ya da tok karnına alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği: Hafif, orta derecede ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Doktor tarafından önerilmedikçe çocuklarda kullanılmamalıdır.

Küçük çocuklarda POLİVİT C film tablet yerine POLİVİT şurup tercih edilmelidir.

Geriatrik popülasyon: Bu grup hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

POLİVİT C, bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı önceden oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Optik nöritte B₁₂ vitamini kullanılmamalıdır.

POLİVİT C ne pernisiyöz anemi ne de diğer megaloblastik anemiler gibi B₁₂ eksikliği durumlarının tedavisi amacıyla kullanılmamalıdır. B₁₂ vitamini omuriliğin subakut dejenerasyon semptomlarını maskeleyebildiğinden tam teşhis konmadan kullanılmamalıdır.

POLİVİT C'nin yüksek dozlarda alındığında hipervitainoza yol açabileceği unutulmamalıdır.

B₂ vitamini idrarın koyu sarı renk almasına neden olabilir.

POLİVİT C, mannitol içermektedir. Miktarı eşik değer in altında olduğundan herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

POLİVİT C laktoz tozu içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Oral kontraseptifler; piridoksin, B₁₂ ve C vitamini gereksinimini artırabilir.

PAS (paraamino salisilik asit) ile uzun süreli tedavi ve kolşisin tedavisi B₁₂ vitaminin gastointestenal kanaldan emilimini azaltır. Omeprazol, B₁₂ absorpsiyonunu etkiler. Simetidin ve ranitidin B₁₂ vitamini absorpsiyonunu inhibe eder.

B₆ vitamini 5 mg gibi çok düşük dozlarda dahi Parkinson hastalığının tedavisinde levodopanin etkisini azaltabilmektedir. Bu Parkinson hastalığı tedavisi gören hastalarda kullanılmamalıdır.

B₆ vitamini, Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir.

Piridoksin fenitoin metabolizmasını artırır, fenitoin konsantrasyonunu düşürür.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik popülasyonda özel bir etkileşim bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

POLİVİT C doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamasına ait herhangi bir veri yoktur.

Gebelik dönemi

POLİVİT C için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

POLİVİT C gebelikte sadece gerekli olduğunda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

POLİVİT C insan sütüne geçer. B₆ vitamininin laktasyonu inhibe ettiği bilindiğinden emziren kadınlarda kullanılmaması önerilmektedir. Ancak POLİVİT C içindeki B₆ vitamini miktarı önerilen günlük alım ve maksimum tolere edilebilir miktarlar bakımından değerlendirildiğinde önerilen dozda POLİVİT C, emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / fertilité

Bu konuda veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

POLİVİT C'nin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

POLİVİT C genellikle iyi tolere edilir. Aşırı dozlarda, uzun süre kullanımı halinde hipervitaminoza bağlı advers etkiler görülebilir. Advers etki profilindeki sıklıklar şu şekilde tanımlanır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik deri döküntüsü, mukoza ülserasyonları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Sıcaklık hissi

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

POLİVİT C ile doz aşımının tedavisi üzerine spesifik bir bilgi bulunmamaktadır.

POLİVİT C ile doz aşımı durumunda bilinen bir antidot bulunmamaktadır. Doz aşımı durumunda, emilmemiş maddenin gastrointestinal kanaldan uzaklaştırılması, hastanın klinik gözlem altında tutulması ve gerektiğinde destekleyici tedavinin uygulanması uygun olur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin C ile kombine vitamin B kompleks
ATC Kodu: A11EB

B Grubu Vitaminler: Suda çözünen B grubu vitaminler normal protein, yağ ve karbonhidrat metabolizması için gerekli katalizörler olarak kabul edilir. Vitamin B₁ karbonhidrat metabolizması için gerekli bir ko-enzimdir. Vitamin B₂ besinlerden sağlanan enerjinin kullanımı için gereklidir. Vitamin B₆ öncelikle amino asit metabolizmasında rol oynar; karbonhidrat ve yağ metabolizmasında da görevleri vardır. Ayrıca hemoglobin oluşumu için de gereklidir.

Nikotinamid: Suda çözünen bu B-grubu vitamin; organizmada “nikotinamid adenin dinukleotid” (NAD) ve “nikotinamid adenin dinukleotid fosfat” (NADP)’a dönüşerek, solunum fonksiyonundaki elektron transfer reaksiyonlarında ko-enzim olarak rol oynar. Kalsiyum pantotenat karbonhidrat, yağ ve protein metabolizmasında gereklidir.

C Vitamini: Vitamin C suda çözünür. Birçok enzimatik reaksiyonlar ve hücre içi oksido-redüksiyon olaylarında aktivatör olarak rol oynar. Böylece normal kas gücünün oluşumu; kollajen doku ile intersellüler madde sentezi ve hücre içi serbest radikallerin etkisiz hale getirilmesinde yardımcı olur.

Folik Asit: RNA-DNA, amino asit ve lipid sentezinde rol oynar. Hücrelerin bölünme, yenilenme hızı için gereklidir. Bu nedenle kemik iliğindeki normoblastlar, lökositler ve trombositlerin ana hücreleri ile sindirim kanalı mukozasındaki epitel hücreleri için lazımdır. Eksikliğinde makroistik hipokrom anemi (pernisyöz anemi) gelişir.

Biotin: Çeşitli koenzimlerin karboksilasyonunu yapan, biotin, içeren karboksilazların sentezi için gereklidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

B1 vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben yaklaşık % 5.3’tür.

Dağılım:

Tüm vücut dokularına yaygın bir şekilde dağılır.

Biyotransformasyon:

Metaboliti tiaminpirofosfattır (aktif).

Eliminasyon:

Atılım böbrekler yoluyla.

B2 vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben hızla emilir.

Dağılım:

Tüm vücut dokularına yaygın bir şekilde dağılır.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri flavin mononükleotid (aktif) ve flavin adenin dinükleotid (aktif).

Eliminasyon:

Atılım % 6-12'si böbrekler yoluyla. Eliminasyon yarı ömrü bifaziktir; başlangıç yarı ömrü yaklaşık 1.4 saat ve terminal yarı ömrü 14 saattir.

B6 vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben iyi emilir.

Dağılım :

Kan doloşımında pridoksal fosfat olarak bulunur ve serum albuminine bağlanır. Karaciğer ve ana deposu olan kaslara dağılır.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri pridoksal fosfat (aktif), pridoksamin fosfat (aktif) ve 4-pridoksik asittir (inaktif).

Eliminasyon:

Atılımım % 35-63'ü böbrekler yoluyla. % 2'si safra yolu ile atılır. Eliminasyon yarı ömrü 15-20 gündür.

B12 vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben emilimi zayıftır. İntrinsik faktör, kalsiyum ve uygun pH seviyesi B₁₂ emilimini etkiler.

Dağılım:

% 90'nı karaciğerde depolanır, geri kalanı ise kemik iliği, endokrin bezler ve böbreklere dağılır.

Eliminasyon:

Atılım % 50-98'i böbrekler yoluyla. Az bir oranda safra yolu ile atılır.

C vitamini:

Emilim:

Pik seviyelere 8-12 saat arasında ulaşır.

Dağılım:

Lökositlere dağılır.

Eliminasyon:

Atılım başlıca böbrekler yoluyla.

Kalsiyum pantotenat:

Emilim:

Oral alımı takiben hızla emilir.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri ko-enzim A'dır (aktif).

Eliminasyon:

Atılım % 70'i böbrekler yoluyla.

Nikotinamid:

Emilim:

Oral alımı takiben uzatılmış salımlı tabletlerde % 60-76'dır.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri nikotinamid adenin dinükleotid (aktif), nikotinamid (in-aktif) ve nikotinürik asittir (in-aktif).

Eliminasyon:

Atılım % 60-76'sı böbrekler yoluyla.

D-biotin:

Emilim:

Oral alımı takiben hızla emilir.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri bis-norbiotin ve biotin sülfoksiddir.

Eliminasyon:

Başlıca böbrekler yoluyla.

Folik asit:

Emilim:

Oral alımı takiben iyi emilir (% 76-93).

Dağılım:

Plazma proteinlerine bağlanır. % 50'si karaciğere olmak üzere tüm vücut dokularına dağılır.

Biyotransformasyon:

Metaboliti 5 metiltetrahidrofolattır (aktif).

Eliminasyon:

Atılımım % 30'ü böbrekler yoluyla. Diğer atılım şekli safra yolu ile.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ**6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Magnezyum oksit

Laktoz tozu

Mannitol

PVP K-90

Magnezyum stearat

Talk

Sarı demir oksit

Kırmızı demir oksit (E172)

Titan dioksit

Hidroksipropil metil selüloz

Polietilen glikol

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altında, oda sıcaklığında saklayınız

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 film tablet içeren ambalajlarda sunulmuştur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

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

7. RUHSAT SAHİBİ

İbrahim Hayri Barut Vereseşi
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No.4
34467 Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
(0212) 3668400
(0212) 2861037

8. RUHSAT NUMARASI

59/64

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.07.1961
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
