

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MULTİ-TABS® VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN oral damla

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde(ler):

1 ml çözeltide;

Vitamin A 1000 İÜ (300 mcg)

Vitamin D 400 İÜ (10 mcg)

Vitamin C 35 mg

#### Yardımcı maddeler:

Sakkaroz	595.00 mg/ml
Etanol %96	0.063 mg/ml
Makrogolgliserol hidrosistearat	25 mg/ml
Sodyum hidroksit	kafi miktarda
Sodyum hidrojen karbonat	16.35 mg/ml

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Oral damla

Sarı-kahverengi renkte, berrak emülsiyon

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Bebeklerde A, D, C vitaminlerinin eksikliğinin giderilmesi ve önlenmesinde yardımcı olarak kullanılır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük doz yemekle birlikte 1 ml'dir (1 ml=özel damlalığı işaret çizgisine kadar dolduran çözelti miktarı).

#### Uygulama şekli

Şişe içindeki damlalıklı pipetle tam 1 ml (özel damlalığı işaret çizgisine kadar dolduran çözelti miktarı) çekilir. Çekilen doz bir kaşıkla veya bebeğin yemeğine katılarak verilebilir; her durumda yemekle eş zamanlı verilmelidir. Hijyenik nedenlerle pipet doğrudan bebeğin ağzına değdirilmemelidir.

MULTİ-TABS VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN 0-1 yaş arası bebeklerde kullanılır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalardaki kullanımına yönelik veri bulunmamaktadır.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Bu popülasyonda kullanımı günlük 1 ml'dir.

##### **Geriatrik popülasyon:**

Bu popülasyonda kullanımı bulunmamaktadır.

#### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Vitamin A, C ve D'ye veya formülde mevcut maddelerden herhangi birine duyarlılığı olduğu bilinen bebeklerde kullanılmamalıdır.

#### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Hekim tavsiyesi olmadıkça diğer D vitamini preparatları ile birlikte verilmemelidir. Hekim tarafından önerilmedikçe günlük doz aşılmamalıdır.

MULTİ-TABS VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN yardımcı madde olarak sakkaroz içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sukroz-izomaltöz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün az miktarda- her 1 ml'de 100 mg'dan daha az- etanol (alkol) içerir.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'de 5.8 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Diğer D vitamini preparatları ile verilmemelidir.

##### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**  
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına dair veri mevcut değildir.

**Gebelik dönemi**

MULTİ-TABS VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

MULTİ-TABS VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

**Laktasyon dönemi**

MULTİ-TABS VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. MULTİ-TABS VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır..

**Üreme yeteneği/Fertilite**

MULTİ-TABS VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN'in üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

**4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

**4.8 İstenmeyen etkiler**

Görülen istenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıfına ve sıklığına göre listelenmiştir. Sıklık aşağıdaki gibi tanımlanmaktadır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); 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).

**Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Karın ağrısı, diyare

**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 (TUFAM)'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

Çocuklarda doz aşımı ile ilişkili olarak istisnai olarak hiperkalsemi raporlanmıştır. Herhangi bir doz aşımı durumunda tedavi sonlandırılmalı ve bir hekime danışılmalıdır.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup (ATC kodu): A11JA  
Vitamin kombinasyonları

Vitamin A bebek gelişmesinde; kemiklerin yeterli büyümesi, epitelyum dokunun gelişmesi ve başkalaşımı, organ gelişmesi ve bağışıklık sistemi için birincil olarak ihtiyaç duyulan bir vitamindir.

Vitamin C kemiklerin, dişlerin, derinin, kapiler endotelin ve bağışıklık sisteminin gelişimi için esansiyel bir vitamindir.

Vitamin C bebekler için esansiyel olan non-hem demir gibi çeşitli minerallerin absorpsiyonlarını arttırıcı potansiyele sahiptir.

Vitamin D'nin en iyi karakterizasyonu kalsiyum ve fosfat metabolizmasının düzenleyicisi oluşudur. Üç hedef dokuda etki gösterir-ince barsaklar, kemik ve böbrekler.

#### 5.2 Farmakokinetik özellikler

##### Genel özellikler

##### Emilim:

A vitamini gastrointestinal sistemden emilir ve ester şeklinde karaciğere taşınarak, burada başlıca palmitat ester olarak depolanır.

D vitamini ince barsaktan emilir.

C vitamini, günlük 100 mg'ye kadar dozlarda neredeyse tamamen (%80-90) barsaklardan emilir. Doz arttıkça emilim azalır. Emilim, ishalle bağlantılı olarak azalır.

##### Dağılım:

A vitamini plazmada proteine bağlı olarak taşınır.

D vitamini plazmada spesifik  $\alpha$ -globulinlere bağlanır ve karaciğere taşınır.

Vitamin C, vücudun tüm hücrelerine dağılır, en yüksek konsantrasyonda hipofiz ve adrenal bezlerde göz merceğinde ve lökositlerde bulunur.

##### Biyotransformasyon:

A vitamini, böbrekler yoluyla glukuronik aside bağlanır ve karaciğerde metabolize edilir.

D vitamini karaciğerde 25-hidroksikolekalsiferole metabolize edilir ve bu madde, böbreklerde fizyolojik açıdan aktif metabolit olduğu düşünülen 1- $\alpha$ ,25-dihidroksikolekalsiferole hidrolize olur. D vitamini, canlının lipid fazında depolanır.

C vitamini canlının sulu fazında dağılım gösterir. En yüksek konsantrasyon lökositlerde, trombositlerde ve glandüler dokularda (özellikle adrenal bezlerde ve hipofiz bezlerinde) oluşur.

#### Eliminasyon:

A vitamini, safra veya idrar yoluyla elimine edilir.

D vitaminin eliminasyonu başlıca safra yoluyla gerçekleşir; ardından toplu halde barsaklardan geri emilir.

Askorbik asit, geri döndürülebilir şekilde dehidroaskorbik aside oksidize edilir. Fazla C vitamini, ağırlıklı olarak değişmemiş formda ve oksalat şeklinde idrarda elimine edilir. Anne sütüne değişmemiş olarak salgılanır.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri**

Yoktur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Sakkaroz  
Makrogolgliserol hidroksistearat  
Sodyum hidrojen karbonat  
Sodyum hidroksit  
Sitrik asit monohidrat  
DL-Alfa tokoferol  
Etanol %96  
Konsantre hidroklorik asit  
Saf su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

### **6.3 Raf ömrü**

18 ay.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

2-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır. Açıldıktan sonra 2-8°C'de saklanmalı ve iki ay içinde tüketilmelidir.

#### **6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi**

Karton kutu içinde 30 ml'lik kahverengi Tip III cam Şişe ve damlalıklı pipet

#### **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

KullanılmamıŐ olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik" lerine uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Pfizer PFE İlaçları A.Ő.  
Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-BeŐiktaŐ/İSTANBUL

#### **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

2017/634

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi : 24.08.2017  
Ruhsat yenileme tarihi :

#### **10. KÜB' N YENİLENME TARİHİ**