

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FARMAVİT film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Vitamin B ₁ (Tiamin mononitrat)	15 mg
Vitamin B ₂ (Riboflavin)	10 mg
Vitamin B ₆ (Piridoksin HCl)	10 mg
Vitamin B ₁₂ (Siyanokobalamin)	10 mcg
Niyasinamid	50 mg
D-Biotin	150 mcg
Folik asit	1,5 mg
Pantotenik asid (kalsiyum pantotenat)	25 mg
Askorbik asit	300 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz (anhidr) (sığır kaynaklı)	60,16 mg
Tartrazin	2,8 mg
Sunset yellow	4,2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

2. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Portakal kahverengi, yuvarlak bombeli tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

B kompleks, C vitamini ve folik asit eksikliğinin birlikte görüldüğü durumların tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

FARMAVİT film tablet, tedavi dozu, eksikliğin ciddiyetine göre belirlenir.

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde:

Erişkinlerde ve 11 yaşından büyük çocuklarda doz, günde 1 tablettir.

Doz gerektiği takdirde günde 2-3 tablete çıkarılabilir.

Uygulama şekli:

Tabletler bir bardak suyla birlikte oral yoldan alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif-ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında doz azaltılması konusunda herhangi bir bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

11 yaş altı çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Geriatrik popülasyon:

Farklı bir doz uygulamasına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

FARMAVİT, formülünde bulunan maddelerden herhangi birine aşırı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

0,1 mg'ı aşan günlük dozlarda folik asit kullanımı pernisiyöz anemiyi ve B₁₂ vitaminleri eksikliğinden kaynaklanan diğer megaloblastik anemileri maskeleyebilir. Bu nedenle yeterli B₁₂ vitamini alamayan bu tür hastalarda, aneminin geçici remisyonuna rağmen bozukluklar oluşup gelişebilir, pernisiyöz anemi ve diğer megaloblastik anemilerde kullanılmamalıdır.

B₁₂ vitamini omuriliğin subakut dejenerasyon semptomlarını maskeleyebileceğinden tam bir teşhis konmadan kullanılmamalıdır.

B₆ vitamininin emziren kadınlarda süt salgısını azaltabileceği unutulmamalıdır.

Siyanokobalamin'in plazma konsantrasyonlarının yükseldiği optik nöropatilerde

kullanılmamalıdır.

FARMAVİT alındıktan sonra idrarın sarıya boyanması, ihtiva ettiği Riboflavin (Vitamin B₂)’den ileri gelmekte olup tamamen zararsız bir belirtidir.

Yüksek dozda alındığında hipervitaminsizliğe yol açabileceği unutulmamalıdır.

FARMAVİT her bir tablette 60,160 mg laktoz (sığırcı kaynağı) içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikozgalaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

FARMAVİT içeriğindeki sunset yellow (gün batımı sarısı) ve tartrazin, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

INH, sikloserin ve oral kontraseptifler, B₆, B₁₂ ve C vitamini ihtiyacını arttırmaları.

Parkinson tedavisinde kullanılan levodopanın etkisini azaltabileceğinden dolayı B₆ vitamini kullanılmamalıdır.

Niasin ganglionerjik blokerlerin hipotansif etkisini artırır.

B₆ vitamini, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.

Piridoksin fenitoin metabolizmasını artırır, fenitoin konsantrasyonunu düşürür. Simetidin ve ranitidin, B₁₂ absorpsiyonunu azaltır. Omeprazol B₁₂ absorpsiyonunu etkiler. Kolşisin, B₁₂’nin gastrointestinal kanaldan emilimini azaltır.

PAS (paraamino salisilik asit) ile uzun tedavi B₁₂ absorpsiyonunu azaltır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

Gebelik

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). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

FARMAVİT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelikte doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Laktasyon

B₆ vitamininin emziren kadınlarda süt salgısını azaltabileceği unutulmamalıdır.

Emzirme döneminde doktor kontrolü altında kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına dair herhangi olumsuz bir veri mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıda tanımlanan sıklığa göre listelenmiştir:

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Parestezi, uyku hali

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

Aşırı dozda alındığında çocuklarda ajitasyon, baş ağrısı, tonik ve klonik konvülsiyonlar; erişkinlerde ise sinirlilik, uykusuzluk, bulantı, kusma, taşikardi ve ekstrasistol görülebilir. Böyle hallerde ilaç derhal kesilmelidir. Uygulanacak özel bir tedavi yoktur. Sempatomimetikler verilmemelidir. Hipotansiyon, aritmi, dehidratasyon ve nöbetlere karşı destekleyici tedavi uygulanmalı, laktat veya bikarbonat ile asit-baz dengesi korunmalı, merkezi sinir sistemi stimülasyonuna karşı kısa tesirli barbitüratlar verilmeli, gerektiğinde oksijen de kullanılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Vitamin C ile kombine Vitamin B-kompleks

ATC kodu: A11EB

FARMAVİT, B-kompleks vitaminlerini ve C vitaminini, hem terapötik hem de günlük ihtiyaçlara uygun dozlarda ihtiva eden bir müstahzardır.

B-kompleks grubundan herhangi bir vitamin kendi başına etkili olmadığı hallerde, içerdiği maddelerin sinerjizmi sayesinde FARMAVİT istenilen terapötik sonuçları temin eder.

Ayrıca C vitamininin, enfeksiyonlara karşı organizmanın direncini arttırıcı ve hematopoetik etkileri de mevcuttur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Duodenumdan ve ince barsağın yukarı kısmından kendine özgül doyurulabilir bir transport olayı ile absorbe edilir.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Böbreklerden bir kısmı değişmemiş olarak itrah edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin maddeler klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (Bkz. Bölüm 4.4, 4.6, 4.8, 4.9)

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristal selüloz

Laktoz (anhidr) (sığır kaynaklı)

Talk

Stearik asit

Magnezyum stearat

Opadry OY-GM-23009 içeriği

- HPCM
- Polidekstroz
- Titanyum dioksit
- Tartrazin (E 102)
- Sunset yellow (E 110)
- Quinolin yellow
- Polietilen glikol 400

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC/Alu folyo, blister ambalajda 30 adet (3 x 10), karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

Üsküdar / İSTANBUL

Tel: (216) 492 57 08

Faks: (216) 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI

215/75

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.05.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ