

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CAROVİT 20 mg Yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir yumuşak kapsülde:

Etkin madde:

Beta-karoten (%20)	100,0000 mg
% 5 eksez	5,0000 mg

Yardımcı madde(ler):

Soya yağı	155,0000 mg
Metilparaben sodyum	0,4473 mg
Propilparaben sodyum	0,1116 mg
Sorbitol	13,4274 mg
Ponceau 4R	0,0420 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak jelatin kapsül

İçinde hafif kahverengimsi – kırmızı renkte yağlı, viskoz homojen karışım içeren kiremit kırmızısı renkte oval yumuşak kapsüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

A vitamini takviyesi olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Normalde yemeklerden sonra bir miktar su ile bir kapsül (20 mg. beta-karoten) alınması günlük ihtiyacın tamamlanması için yeterlidir.

Hastalıkların tedavisinde kullanımı doktor tarafından ayarlanmalıdır.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

İleri derece böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon için doz doktor tarafından belirlenir.

Geriyatrik popülasyon:

Yukarıdaki dozlar kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

A vitamini ve betakarotene aşırı hassasiyeti olanlarda, hipervitaminöz olgularında kontrendikedir. İleri derecede böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yüksek dozda uzun süre alındığında özellikle avuç içi ve ayak tabanında sarı renkli lekeler meydana gelebilir. Bu durum reversibildir ve gerekli miktarda karoten retinole çevrildiğinden zararsızdır. Yani ahipervitaminöz gelişmez. Hiperkarotenemi kalıtsal olarak karoteni retinole çeviremeyenlerde, diabetes mellitus, hipotiroit ve anoreksi nervosa'da daha sık görülür. Bu hastalar yüksek doz karoten tüketiminden kaçınmalıdır. Karaciğer fonksiyon yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

CAROVİT, soya yağı içermektedir. Bu nedenle fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

CAROVİT, metilparaben sodyum ve propilparaben sodyum içermektedir. Bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemele gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 0.032 mmol (0.74 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastaları etkilemez.

CAROVİT, sorbitol içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

CAROVİT, ponceau 4R içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

A vitamini ihtiva eden multivitamin ya da vitamin A ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır. Akne tedavisinde retinoidlerle birlikte kullanılmamalıdır.

Asitretin ile beraber kullanılmamalıdır. Çünkü asitretin, ciddi yan etkilerin riskini artırabilir.

Orlistat, beta-karoten gibi yağda çözünen vitaminlerin gastrointestinal sistemden absorpsiyonunu azaltabilir. Orlistat ve beta-caroten uygulamaları arasında en az 2 saat bulunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar üzerinde etkileri bulunmamaktadır. Doğum kontrol ilaçları ile de etkileşimi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Betakaroten'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. 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.

Betakaroten gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik esnasında beta-karoten doktora danışıldıktan sonra alınmalıdır.

Laktasyon dönemi

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/ fertilite üzerine etkileri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın: Karotenodermi (tedaviden 2-6 hafta sonra ellerde, avuç içinde ya da ayak tabanında ve daha az miktarda yüzde sarı renk oluşması)

Kas- İskelet bozuklukları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları

Seyrek: Artralji

Gastrointestinal bozukluklar

Seyrek: Diyare

Sinir sistemi bozuklukları

Seyrek: Baş dönmesi

Vasküler bozukluklar

Seyrek: Ekimoz

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Her hangi bir doz aşımı vakası bildirilmemiştir. Ancak uzun süre yüksek dozda (300 mg/gün) alınması hiperkarotenemi'ye neden olabilir. Bu durumda ilaç kesilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Vitaminler

ATC kodu : A11CA02

Bir provitamin A olan beta-karoten, karotinoidler içinde en yüksek A vitamini aktivitesine sahip olanıdır. Görme, büyüme ve epitel doku üzerindeki etkinliği nedeniyle fizyolojik önemi çok fazla olan A vitamini yüksek dozlarda çok toksiktir. Bu nedenle zararsız bir madde olan ve vücutta hızla retinole dönüşerek A vitamini aktivitesi gösteren Beta-karoten'e ilgi hızla artmaktadır. Beta-karoten A vitamininden bağımsız olarak antioksidan etkinliğe de sahiptir; hücre düzeyinde toksik oksijen radikallerini inaktif oksijene indirger. Ayrıca enfeksiyonlara karşı korunmada immün sistemi stimüle ederek dayanıklılığı artırır. Kardiyovasküler hastalıkların insidensini azalttığı, yaşlanma ve oksidasyonla ilgili hastalıklara karşı da olumlu sonuç verdiği gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Karotenler basit difüzyonla absorplanırlar.

Dağılım:

Karotenin bir kısmı doğrudan dolaşıma katılmaktadır. Değişmemiş beta-karoten, değişik dokularda, özellikle yağ dokularında, adrenal bezlerde ve overlerde bulunur. Karaciğerde de az miktarda bulunur.

Biyotransformasyon:

İnce barsaktan geçerken yaklaşık % 20 – 60'ı retinaldehite ve sonra retinole hidroliz olurlar (dioksigenez sistemi aracılığı ile). Beta-karotenin az bir miktarı karaciğerde vitamin A'ya çevrilir. Beta-karotenin A vitamini dönüşümü aşırı A vitamini absorplamayacak şekilde ayarlanmıştır; yani vücut gerekli miktar karoteni retinole çevirmektedir.

Atılım:

Özellikle feçesle atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri :

Beta-karoten halen klinikte kullanılan ve bilinen bir ajandır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Soya yağı
Jelatin
Gliserol
Metilparaben sodyum
propilparaben sodyum
Sorbitol
Kırmızı demir oksit
Ponceau 4R
Brillant blue FCF, F.D. & C blue no:1
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ve 100 kapsüllük PVC/Aluminyum blister ambalajlar.

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

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66, Üsküdar / İstanbul

Tel. : 0216 492 57 08 Fax : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

212/32

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.08.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

-