

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KOMBEVİT-C draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir draje;

Tiamin mononitrat (Vitamin B₁) 15 mg
Riboflavin (Vitamin B₂) 15 mg
Piridoksin hidroklorür (Vitamin B₆) 10 mg
Niyasinamid 50 mg
Kalsiyum pantotenat 25 mg
Siyanokobalamin (Vitamin B₁₂) 0.01 mg
Folik asit 0.25 mg
Askorbik asit (Vitamin C) 100 mg
içermektedir.

Yardımcı madde(ler):

Şeker 265 mg
F.D. & C Sarı no. 6 0.06 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Draje.

Kavun içi renkli, yuvarlak, bombeli, cilalı draje.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

B-kompleks ve C vitamini eksikliğine bağlı olarak görülen durumlarda tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler için günlük ortalama doz 2-3 drajedir.

B₁ ve B₆ vitaminleri ile yapılan tedaviler esnasında B grubuna ait diğer unsurların yaratabileceği eksiklikleri önlemek ve gidermek amacı ile günde 3-4 draje verilmelidir.

Uygulama şekli:

KOMBEVİT-C sadece oral kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

Pediyatrik popülasyon:

Doktor tarafından önerilmedikçe çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Farklı bir doz uygulamasına ilişkin bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

KOMBEVİT-C, formülünde bulunan maddelerden herhangi birine aşırı hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

0.1 mg'ı aşan günlük dozlarda folik asid 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.

KOMBEVİT-C alındıktan sonra idrarın sarıya boyanması, ihtiva ettiği Riboflavin (Vitamin B₂)'den ileri gelmekte olup tamamen zararsız bir belirtidir.

KOMBEVİT-C her bir drajede 265 mg şeker içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

KOMBEVİT-C içeriğindeki F.D. & C Sarı no. 6, 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 artırırlar.

Parkinson vakalarında L-Dopa tedavisi üzerindeki bozucu etkisinden dolayı B₆ vitamini kullanılmamalıdır.

Niasin ganglionerjik blokerlerin hipotansif etkisini artırır.

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

Simetidin ve ranitidin, B₁₂ absorpsiyonunu azaltır. Omeprazol B₁₂ absorpsiyonunu etkiler. Kolşisin, B₁₂'nin gastrointestinal kanaldan emilimini azaltır.

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.

KOMBEVİT-C 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

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda alındığında çocuklarda ajitasyon, baş ağrısı, tonik ve klonik konvülsyonlar; 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 asid-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: A11JC

KOMBEVİT-C, 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 KOMBEVİT-C 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 güvenilirlik 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 (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polivinil pirolidon

Talk

Magnezyum stearat
Şeker
Şellak
Titanyum dioksit
Jelatin
Arap zamkı
F.D. & C Sarı no. 6
Ewax
Kalsiyum karbonat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir yüzü şeffaf PVDC, diğer yüzü üzeri baskılı alüminyum folyo kaplı 10 drajelik blisterler.
Her bir karton kutu, 30 draje içermektedir.

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

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No: 1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

65 / 45

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.11.1962

Ruhsat yenileme tarihi: 23.01.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ