

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM B compositum, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki drażowana zawiera:

- 3 mg witaminy B₁ (*Thiamini nitras*)
- 5 mg witaminy B₂ (*Riboflavinum*)
- 5 mg witaminy B₆ (*Pyridoxini hydrochloridum*)
- 40 mg witaminy PP (*Nicotinamidum*)
- 5 mg wapnia pantotenianu (*Calcii pantothenas*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sacharoza, lak żółcieni pomarańczowej (E 110).

Każda tabletki zawiera 34,65 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z powłoką i rdzeniem pomarańczowej barwy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie złożonych niedoborów witamin z grupy B w następujących okolicznościach:

- okresy zwiększonego zapotrzebowania (stany gorączkowe, oparzenia, alkoholizm, ciąża i karmienie piersią);
- choroby przewlekłe i wyniszczające;
- rekonwalescencja;
- schorzenia żołądkowo-jelitowe połączone z zaburzeniami wchłaniania witamin;
- zaburzenia trawienia.

Pomocniczo w chorobach układu nerwowego, stanach zapalnych błon śluzowych, np. warg, jamy ustnej, w czyraczności i trądziku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 3 do 5 razy na dobę po 1 tabletki drażowanej.

Dzieci: 1 do 3 razy na dobę po 1 tabletki drażowanej.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Vitaminum B compositum należy stosować ostrożnie u pacjentów z hiperkalcemią, kamicą układu moczowego lub niewydolnością nerek.

U pacjentów z zaawansowaną niewydolnością nerek dawkę produktu należy zmniejszyć do 1 tabletki drażowanej na dobę.

Ze względu na zawartość laktozy, produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ze względu na zawartość sacharozy, produktu nie powinni stosować pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Produkt zawiera lak żółcieni pomarańczowej (E 110), może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie produktu z lewodopą osłabia skuteczność działania lewodopy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W zalecanych dawkach suplementacyjnych nie stwierdzono przeciwwskazań do stosowania Vitaminum B compositum w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią. Tiamina, ryboflawina i nikotynamid przenikają do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vitaminum B compositum nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie zgłaszano działań niepożądanych podczas stosowania zalecanych dawek.

Po przekroczeniu zalecanych dawek może wystąpić:

- zaczerwienienie skóry, rumień twarzy, wysypka, pokrzywka;
- osłabienie, bóle głowy, drażliwość, bezsenność;
- tachykardia;
- biegunka.

W czasie stosowania produktu może wystąpić żółte zabarwienie moczu spowodowane obecnością ryboflawiny w produkcie; jest to objaw prawidłowy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Produkt zawiera witaminy rozpuszczalne w wodzie, które nie kumulują się w ustroju, a ich nadmiar jest wydalany w moczu. Dlatego wystąpienie objawów przedawkowania tych witamin jest bardzo mało prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: zestaw witamin z grupy B, kod ATC: A11EA

Produkt wielowitaminowy zawierający zestaw witamin z grupy B niezbędnych w prawidłowym przebiegu procesów przemiany materii. Witaminy zawarte w produkcie uczestniczą w wielu procesach zachodzących w organizmie na poziomie komórkowym - w oddychaniu tkankowym i przemianie mediatorów ośrodkowego układu nerwowego.

Tiamina (witamina B₁) pochodna pirymidyny i tiazolu. Aktywną formą jest koenzym - tiaminy pirofosforan biorący udział w przemianie węglowodanów. Niedobór tiaminy może być przyczyną choroby beri-beri, zapalenia wielonerwowego, niewydolności krążenia oraz atonii jelit.

Ryboflawina (witamina B₂) pochodna izoalloksazyny. Jej aktywnymi formami są nukleotydy flawinowe: mononukleotyd flawinowy (FMN) i dinukleotyd flawinowy (FAD). Działają one jako kofaktory enzymów oddechowych; są przenośnikami wodoru. Ryboflawina jest także obecna w siatkówce i bierze udział w procesie widzenia zmierzchowego. Niedobór ryboflawiny powoduje wzmożone złuszczenie błony śluzowej warg, zapalenie skóry, niedokrwistość, pękanie kącików warg.

Pirydoksyna (witamina B₆) bierze udział w procesach transaminacji i dekarboksylacji aminokwasów, np. uczestniczy w biosyntezie kwasu gamma-aminomasłowego (GABA). Niedobór pirydoksyny objawia się drażliwością, nadpobudliwością (co jest wynikiem zmian w ośrodkowym układzie nerwowym), łojotokowym zapaleniu skóry, powstawaniem uszkodzeń w kącicach ust.

Nikotynamid (witamina PP, amid kwasu nikotynowego) jest koenzymem wchodzącym w skład dehydrogenaz przenoszących wodór w oddychaniu tkankowym. Brak nikotynamidu prowadzi do wystąpienia pelagry, która charakteryzuje się zapaleniami skóry i błon śluzowych przewodu pokarmowego, jamy ustnej i języka. Objawom tym towarzyszy brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka i porfiryria. Ze strony układu nerwowego mogą pojawić się bezsenność, bóle głowy, zaburzenia pamięci.

Wapnia pantotenian dostarcza kwasu pantotenowego, składnika koenzymu A, który katalizuje reakcje przenoszenia grup acetylowych. Bierze także udział w metabolizmie cukrów, neoglikogenezie, syntezie i przemianach kwasów tłuszczowych, syntezie porfiryry, steroli i hormonów steroidowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wszystkie substancje czynne produktu są rozpuszczalne w wodzie, wchłaniają się z przewodu pokarmowego i nie kumulują się w ustroju, a ich nadmiar wydalany jest w moczu.

Tiamina - po podaniu doustnym wchłania się z przewodu pokarmowego i jest rozmieszczana w ustroju - w mózgu, wątrobie, nerkach i tkance mięśniowej. W dawkach dietetycznych tiamina w całości rozprowadzana jest do tkanek; w dawkach suplementacyjnych jej nadmiar wydalany jest przez nerki. Częściowo przenika do mleka kobiecego.

Ryboflawina - dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym, skąd rozprowadzana jest do tkanek i narządów. W dawkach dietetycznych około 6% (u dzieci) i 12% (u dorosłych) wydalane jest przez nerki. Częściowo przenika do mleka kobiecego. Wykazuje dwufazowy okres półtrwania: początkowy $T_{1/2}$ około 1,4 godziny, końcowy $T_{1/2}$ - 14 godzin.

Pirydoksyna - po podaniu doustnym wchłania się z przewodu pokarmowego, ulega dystrybucji do tkanek i narządów. W wątrobie jest metabolizowana poprzez fosforylację i oksydację do aktywnej postaci - pirydoksyny fosforanu. Jest on dalej metabolizowany i w postaci nieaktywnego metabolitu wydalany przez nerki. Maksymalne stężenie po podaniu doustnym pirydoksyna osiąga średnio po 80 minutach.

Nikotynamid - po podaniu doustnym szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, skąd ulega dystrybucji do tkanek i narządów. Przenika częściowo do mleka kobiecego. Nadmiar wydalany jest w postaci niezmienionej głównie przez nerki (około 70%) i w kale (30%).

Wapnia pantotenian - po podaniu doustnym dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego, a następnie ulega dystrybucji do tkanek i narządów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie rozpoznanego bezpieczeństwa farmakologicznego, oszacowanych właściwości toksycznych po podaniu wielokrotnym, genotoksycznych, embriotoksycznych i teratogennych oraz potencjalnych działań kancerogennych, dane niekliniczne nie wskazują na wystąpienie szczególnego zagrożenia u ludzi w następstwie stosowania w dawkach terapeutycznych produktu Vitaminum B compositum tabletki drażowane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Powidon K-25
Talk
Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Sacharoza
Karmeloza sodu
Powidon K-30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Polisorbat 80
Tytanu dwutlenek
Talk
Lak żółcieni pomarańczowej (E 110)
Wosk Capol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Produkt pakowany w blistry - 1 rok
Produkt pakowany w pojemniki - 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

W pojemniku znajduje się środek pochłaniający wilgoć oznakowany w języku angielskim *Do not eat*. Nie nadaje się on do spożycia i powinien pozostawać w pojemniku przez cały okres stosowania produktu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

50 tabletek drażowanych w blisterach z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.
50 tabletek drażowanych w pojemniku polietylenowym z wieczkiem oraz środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1048

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.03.1983 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.04.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

17.04.2019 r.

Charakterystyka zgodna z zawiadomieniem DZL-ZLN.4020.1169.2019.2.JS3 z dn. 17.04.2019 r.