

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VİTABİOL® C-FORT Kaplı Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir kaplı tablette;

Etkin maddeler:

Vitamin B ₁	15	mg
Vitamin B ₂	15	mg
Vitamin B ₆	10	mg
Vitamin B ₁₂	10	mcg
Vitamin C	200	mg
Niasinamid	50	mg
Kalsiyum pantotenat	25	mg
Biotin	150	mcg
Folik asit	1500	mcg

Yardımcı maddeler:

Laktoz	13	mg
FD&C Sunset Yellow No. 6 (E110)	0.3	mg
Sukroz	216	mg

“Yardımcı maddeler için bölüm 6.1’e bakınız.”

3. FARMASÖTİK FORM

Kaplı tablet

Turuncu renkli, yuvarlak, bikonveks kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 - Terapötik endikasyonlar

VİTABİOL C-FORT, profilaktik veya terapötik olarak suda eriyen vitaminlerin gerekli olduğu durumlarda endikedir. B-kompleksi ve C vitamini eksikliğine bağlı bozukluklarda tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.2 - Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde:

Mutad erişkin dozu günde 1 kaplı tablettir.

Doz gerektiği takdirde günde 2-3 kaplı tablete çıkarılabilir.

Uygulama şekli:

Ağızdan uygulanır. Aç ya da tok karnına alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan kişilerde dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Doktor tarafından önerilmedikçe çocuklarda kullanılmamalıdır. Küçük çocuklarda VİTABİOL C FORT kaplı tablet yerine VİTABİOL şurup tercih edilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Bu grup hastalar üzerine veri bulunmamaktadır.

4.3 - Kontrendikasyonlar

İçerdiği maddelerden herhangi birine aşırı duyarlı kişilerde kontrendikedir.

4.4 - Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

VİTABİOL C-FORT ne pernisiyöz anemi ne de diğer megaloblastik anemiler gibi vitamin B₁₂ eksikliği durumlarının tedavisi amacıyla kullanılmamalıdır. B₁₂ vitamini omuriliğin subakut dejenerasyon semptomlarını maskeleyebileceğinden tam bir teşhis konmadan kullanılmamalıdır.

Optik nöritte B₁₂ vitamini kullanılmamalıdır.

VİTABİOL C-FORT'un yüksek dozlarda alındığında hipervitaminsizme yol açabileceği unutulmamalıdır.

B₆ vitamini, 5 mg gibi çok küçük dozlarda dahi Parkinson hastalığının tedavisinde levodopanın etkisini azaltabilmektedir. Bundan dolayı böyle bir tedavi gören hastalarda VİTABİOL C-FORT kullanılmamalıdır.

Bileşiminde yer alan B₂ vitamininden dolayı idrarı sarıya boyayabilir. İdrardaki bu renk değişikliği herhangi bir zararlı etkinin sonucu değildir.

VİTABİOL C-FORT sukroz ve laktöz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktöz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

VİTABİOL C-FORT ayrıca renklendirici madde olarak FD&C Sunset Yellow No. 6 (gün batımı sarısı) içermektedir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5 - Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Pridoksin, levodopa metabolizmasını artırarak levodopanın etkinliğini azaltabilir.

Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir.

Oral kontraseptifler pridoksin, B₁₂ vitamini ve C vitamini gereksinimini artırabilirler.

Pridoksin, fenitoin metabolizmasını artırarak fenitoin konsantrasyonunu azaltabilir.

PAS (paraaminosalisilik asit) ile uzun süreli tedavi ve kolşisin tedavisi B₁₂ vitamininin gastrointestinal kanaldan emilimini azaltabilir.

Simetidin ve ranitidin B₁₂ vitamini absorpsiyonunu inhibe ettiği gösterilmiştir.

Omeprazol de B₁₂ vitamini absorpsiyonunu etkiler.

Niasin, ganglionerjik blokerlerin hipotansif etkisini yükseltebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6 - Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

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

Gebelik dönemi:

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bölüm 5.3– Klinik öncesi güvenlilik verileri'ne bakınız). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır. Yarar-risk oranı dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.

Laktasyon dönemi:

VİTABİOL C-FORT insan sütüne geçer. B₆ vitamininin laktasyonu inhibe ettiği bilindiğinden emziren kadınlarda kullanılmaması önerilmektedir. Ancak VİTABİOL C-FORT içindeki vitamin bileşenlerinin her biri, önerilen günlük alım miktarı ve maksimum tolere edilebilir miktarlar bakımından değerlendirildiğinde; önerilen dozda VİTABİOL C-FORT, emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / fertilité

Veri yoktur.

4.7 - Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya etkisi yoktur.

4.8 - İstenmeyen etkiler

VİTABİOL C-FORT genellikle iyi tolere edilir. Aşırı dozlarda, uzun süre kullanımı halinde hipervitaminoza bağlı advers etkiler görülebilir.

Sistem organ sınıfına göre aşağıda listelenen istenmeyen olayların sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmıştır:

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik deri döküntüsü, mukoza ülserasyonları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Sıcaklık hissi

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

Herhangi bir nedenle aşırı doz alımında formülde yer alan vitaminlerin hepsi suda çözünebilir maddeler olduklarından vücut için gerekli miktarların fazlası idrarla atılır. Bu nedenle VİTABİOL C-FORT ile akut doz aşımını takiben toksisite beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 - Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin C ile kombine Vitamin B-Kompleks
ATC kodu: A11EB

VİTABİOL C-FORT, suda eriyen vitamin alımını gerektiren durumların profilaksi ve tedavisi için hazırlanmış bir oral polivitamin preparatıdır.

B₁ vitamini: Karbonhidrat mekanizmasında ve heksoz monofosfat yolağında rol alır. Tiamin eksikliğinde gözlenen majör semptomlar sinir sistemi (kuru beriberi) ve kardiyovasküler sistem (yaş beriberi) ile ilgilidir.

B₂ vitamini: Vitamin B₂ besinlerden sağlanan enerjinin kullanımı için gereklidir. FMN (flavin mononükleotit) ve FAD (flavin adenin dinükleotit) riboflavinin (B₂ vitamini) fizyolojik olarak aktif formlarıdır. Bazıları metal ihtiva eden çeşitli solunum flavoproteinlerinin (ksantin oksidaz gibi) metabolizmasında hayati bir role sahiptir.

B₆ vitamini: Pridoksin triptofan metabolizmasında rol oynar. Pridoksin eksikliği başlıca cilt, sinir sistemi ve eritropoeziste kendini gösterir. Karbonhidrat ve yağ metabolizmasında da görevleri vardır. Ayrıca hemoglobin oluşumu için de gereklidir. Vitamin B₁₂ ve folik asite pürin nükleotitlerinin sentezi ve bazı aminoasitlerin sentezi için gereksinim vardır. Bu nedenle çocukların büyüme döneminde önemlidir. B₁₂ vitamini eksikliğinde megaloblastik anemi ortaya çıkar.

C vitamini: Vitamin C suda çözünür. Redüksiyonu sağlayan enzimlere elektron transferiyle gerçekleşen birçok hidroksilasyon ve amidasyon reaksiyonunda kofaktör benzeri fonksiyon gösterir. Böylece normal kas gücünün oluşumu; kollajen doku ile intersellüler madde sentezi ve hücre içi serbest radikallerin etkisiz hale getirilmesinde yardımcı olur. Eksikliğinde skorbut hastalığı görülür.

Niasinamid: Niasinamid, niasinin fizyolojik aktif formları olan NAD (nikotinamid adenin dinükleotit) ve NADP'nin (nikotinamid adenin dinükleotit fosfat) prekürsörüdür. Bazı dehidrojenazlar için koenzim olarak görev alır. Niasin eksikliği pellegra ile sonuçlanır.

Kalsiyum pantotenat: Karbonhidrat, yağ ve protein metabolizmasında rol oynar.

Biotin: Çeşitli koenzimlerin karboksilasyonu için gereklidir.

Folik asit: RNA-DNA, amino asit ve lipid sentezinde rol oynar. Hücrelerin bölünme, yenilenme hızı için gereklidir. Bu nedenle kemik iliğindeki normoblastlar, lökositler ve trombositlerin ana hücreleri ile sindirim kanalı mukozasındaki epitel hücreleri için lazımdır. Eksikliğinde makrostitik hipokrom anemi (pernisyöz anemi) gelişir.

5.2 - Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

B₁ vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben yaklaşık % 5.3'tür.

Dağılım:

Tüm vücut dokularına yaygın bir şekilde dağılır.

Biyotransformasyon:

Metaboliti tiaminpirofosfattır (aktif).

Eliminasyon:

Atılım böbrekler yoluylaadır.

B₂ vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben hızla emilir.

Dağılım:

Tüm vücut dokularına yaygın bir şekilde dağılır.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri flavin mononükleotid (aktif) ve flavin adenin dinükleotid (aktif).

Eliminasyon:

Atılım % 6-12'si böbrekler yoluylaadır. Eliminasyon yarı ömrü bifaziktir; başlangıç yarı ömrü yaklaşık 1.4 saat ve terminal yarı ömrü 14 saattir.

B₆ vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben iyi emilir.

Dağılım :

Kan dolaşımında pridoksal fosfat olarak bulunur ve serum albuminine bağlanır. Karaciğer ve ana deposu olan kaslara dağılır.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri pridoksal fosfat (aktif), pridoksamin fosfat (aktif) ve 4-pridoksik asittir (in-aktif).

Eliminasyon:

Atılımın % 35-63'ü böbrekler yoluylaadır. % 2'si safra yolu ile atılır. Eliminasyon yarı ömrü 15-20 gündür.

B₁₂ vitamini:

Emilim:

Oral alımı takiben emilimi zayıftır. İntrasek faktör, kalsiyum ve uygun pH seviyesi B₁₂ emilimini etkiler.

Dağılım:

% 90'nı karaciğerde depolanır, geri kalanı ise kemik iliği, endokrin bezler ve böbreklere dağılır.

Eliminasyon:

Atılım % 50-98'i böbrekler yoluyla. Az bir oranda safra yolu ile atılır.

C vitamini:

Emilim:

Pik seviyelere 8-12 saat arasında ulaşır

Dağılım:

Lökositlere dağılır.

Eliminasyon:

Atılım başlıca böbrekler yoluyla.

Kalsiyum pantotenat:

Emilim:

Oral alımı takiben hızla emilir.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri ko-enzim A'dır (aktif).

Eliminasyon:

Atılımın %70'i böbrekler yoluyla.

Nikotinamid:

Emilim:

Oral alımı takiben uzatılmış salınımlı tabletlerde % 60-76'dır

Biyotransformasyon:

Metabolitleri nikotinamid adenin dinükleotid (aktif), nikotinamid (in-aktif) ve nikotinürik asittir (in-aktif).

Eliminasyon:

Atılım % 60-76'sı böbrekler yoluyla.

D-biotin:

Emilim:

Oral alımı takiben hızla emilir.

Biyotransformasyon:

Metabolitleri bis-norbiotin ve biotin sülfoksiddir.

Eliminasyon:

Başlıca böbrekler yoluyla.

Folik asit:

Emilim:

Oral alımı takiben iyi emilir (%76-93).

Dağılım:

Plazma proteinlerine bağlanır. % 50'si karaciğere olmak üzere tüm vücut dokularına dağılır.

Biyotransformasyon:

Metaboliti 5 metiltetrahidrofolattır (aktif).

Eliminasyon:

Atılımın %30'u böbrekler yoluyla. Diğer atılım şekli safra yolu ile.

5.3 – Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**6.1 - Yardımcı maddelerin listesi**

Mikrokristalin selüloz
Laktoz
Sodyum nişasta glikolat
Polivinilprolidon
Stearik asit
Magnezyum stearat
Silisyum dioksit
Şeker
Arap zımkı
Talk
Titanyumdioksit
FD&C Sunset Yellow No.6 (E110)
Ewax

6.2 – Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 - Raf ömrü

24 ay

6.4 – Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Işıktan korunmalıdır.
Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5 - Ambalajın niteliği ve içeriği

30 kaplı tabletlik blister ambalajlarda.

6.6 - Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir kullanma talimatı yoktur.
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E.Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.
Maslak Mah. Sümer Sok. No:4
Maslak Office Building (MOB) Kat:7-8
34485 Maslak, Sarıyer – İSTANBUL
Tel.: (212) 467 11 11
Fax: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

159/7

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 29.01.1992
Ruhsat yenileme tarihi : 22.02.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ