

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Vİ-MİNERAL Çiğneme Tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir çiğneme tableti,

Etkin maddeler:

Vitamin A (10 mg Vitamin A Asetat halinde)	5000 IU
Vitamin D ₂ (0.0125 mg Vitamin D ₂ Kristalize halinde)	500 IU
Tiamin mononitrat (Vitamin B ₁)	1 mg
Riboflavin (Vitamin B ₂)	2 mg
Piridoksin HCl (Vitamin B ₆)	1 mg
Vitamin B ₁₂	0.002 mg
Kalsiyum pantotenat	2 mg
Niasinamid	12 mg
Vitamin C (Vitamin C+Sodyum askorbat halinde)	50 mg
Mangan (Mangan karbonat halinde)	0.028 mg
Magnezyum (Magnezyum oksit halinde)	0.108 mg
Bakır (Bakır oksit halinde)	0.07 mg
Çinko (Çinko oksit halinde)	0.071 mg
Potasyum (Potasyum iyodür halinde)	0.016 mg
İyot (Potasyum iyodür halinde)	0.05 mg
Molibden (Sodyum molibdat halinde)	0.01 mg
Demir (Ferrum reduktum halinde)	1 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz.....	9.083 mg
Mannitol.....	388.630 mg
Sodyum sakkarin.....	8.800 mg
Sodyum siklamat.....	4.600 mg
FD&C Yellow No:5.....	0.00776 mg
FD&C Yellow No:6.....	0.147 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti

İçinde açık kahve renkli çekirdek taşıyan, turuncu renkte mantolu portakal aromalı tabletler içermektedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Vİ-MİNERAL, günlük vitamin ve mineral ihtiyacını karşılamak için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinlere günde 2 tablet, 9 yaş üzerindeki çocuklara günde 1 tablet olarak verilir.

Uygulama şekli:

Vİ-MİNERAL çiğneme tableti oral uygulama içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliği/disfonksiyonu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Pediyatrik hastalarda etkililik ve güvenliliği değerlendirilmemiştir.

Geriatrik popülasyon: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Vİ-MİNERAL, bileşiminde bulunan maddelerden bir veya birkaçına hipersensitivite gösteren, A ve D hipervitaminsiz durumu bulunan, hiperkalsemi saptanan veya retinoid tedavisi görmekte olan bireylerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Vİ-MİNERAL, önerilen dozlarda kullanılmalıdır. Yüksek dozlarda alındığında, hipervitaminsiz yol açabileceği unutulmamalıdır. Başka vitamin ihtiva eden preparatlarla beraber, doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliği/disfonksiyonu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

B₁₂ vitamini ve demir bazı anemi tiplerini maskeleyebilmektedir.

Ciddi megaloblastik anemisi olan hastalarda vitamin B₁₂ ile yoğun bir tedavi uygulandığında hipokalemi ve trombositoz gelişebilir.

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

Yüksek düzeyde B₆ vitamini (piridoksin hidroklorür) içermesinden dolayı ürün, daha yüksek doz seviyelerinde ya da önerilenden daha uzun bir süre boyunca alınmamalıdır.

Vİ-MİNERAL, 9.083 mg laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün mannitol içermektedir. Mannitolun hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Vİ-MİNERAL, FD&C Yellow içerir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Birbirlerinin emilimlerini bozabileceklerinden, demir içeren preparatlar tetrasiklinler ile aynı zamanda kullanılmamalıdır. Eğer tetrasiklinlerin Vİ-MİNERAL ile aynı zamanda kullanılmaları gerekiyorsa, her iki ilacın alınması sırasında yaklaşık iki saatlik bir zaman farkı olmalıdır.

Anti-asitlerin oral demir preparatları ile eşzamanlı olarak verilmeleri demir emilimini azaltmaktadır. Anti-asitler ile demir preparatları uygulamaları arasında üç saatlik bir zaman aralığı olmalıdır.

Parafin yağı gibi laksatiflerle eş zamanlı tedavi D vitamininin gastrointestinal emilimini azaltabilmektedir.

B₁ vitamini (tiamin):

- Tiosemikarbazon ve 5-fluorourasil, tiamin etkinliğini inhibe eder.
- Antiasitler tiamin emilimini inhibe ederler.

Laboratuvar testi enterferansları

- Tiamin, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.
- Yüksek tiamin dozları, serum teofilin konsantrasyonlarının spektrofotometrik tayinini engelleyebilir.

B₆ vitamini (piridoksin):

Çeşitli ilaçlar piridoksinle etkileşime geçerler ve daha düşük piridoksin seviyelerinin görülmesine yol açabilirler. Bu ilaçlar arasında şunlar bulunur:

- Sikloserin
- Hidralazinler
- İsoniazid
- Desoksipiridoksin
- D-penisilamin
- Oral kontraseptifler
- Fenitoin
- Alkol

Yüksek dozda alınan B₆ vitamini, levodopanın etkisini önlemektedir. B₆ vitamini, tedavi amacıyla verilen levodopanın yıkılımını hızlandırır ve onun etkisini azaltır. Bu nedenle levodopa ile tedavi edilen hastalarda, B₆ vitamini, günlük ihtiyaç olan 2 mg dozun birkaç katı üzerinde kullanılmamalıdır. Hastaya periferik dekarboksilaz inhibitörü veya levodopa ve periferik dekarboksilaz inhibitörü kombinasyonu uygulandığında bu etkileşim söz konusu değildir.

B₁₂ vitamini:

Aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı, aminosalisilatlar, kolşisin, özellikle aminoglikozidlerle kombinasyonu, histamin (H₂) reseptör antagonistleri, metformin ve ilgili biguanidler, oral kontraseptifler ve proton pompası inhibitörleri gastrointestinal kanaldan B₁₂ vitamini absorpsiyonunu azaltabilir; bu tedavileri alan hastalarda B₁₂ vitamini gereksinimi artar.

Antibiyotikler, serum ve eritrosit B₁₂ vitamini konsantrasyonu mikrobiyolojik ölçüm metodunu etkileyebilir ve yalancı düşük sonuçlara neden olabilir.

Yüksek ve devamlı folik asit dozları kanda B₁₂ vitamini konsantrasyonlarını düşürebilir. Askorbik asit, vitamin B₁₂'yi tüketebilir. Vitamin B₁₂'nin oral olarak alımından 1 saat sonra büyük miktarda C vitamini sakınmak gerekir.

Demir absorpsiyonu yumurta ve süt alımı ile inhibe edilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Günlük önerilen dozlarda alındığında gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Vİ-MİNERAL'in çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

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.

Vİ-MİNERAL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

DİKKAT: A vitamini gebelere günde 5000 ünitenin (günde 1 tablet) üstünde verildiğinde teratojenik etki gösterebilir.

Laktasyon dönemi

Vİ-MİNERAL' in içindeki etkin maddelerin terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Vİ-MİNERAL gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi bildirilmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, aşağıda MedDRA sistem-organ sınıfına göre ve mutlak sıklık olarak verilmiştir.

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

Yaygın olmayan:Aşırı duyarlılık reaksiyonları

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: 0800 314 0008; faks: 03122183599)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Vİ-MİNERAL'in terkinbinde yer alan A vitamininin toksik dozları (oral) ve hipervitaminoz belirtileri aşağıda yer almaktadır:

Akut Toksikite: 1 defada vücut ağırlığının her kg'ı için 25.000 ünite.

Bebeklerde: 350.000 ünite.

Erişkinlerde: 2 milyon ünitenin üstü.

Kronik Toksikite: 6-15 ay süre ile vücut ağırlığının her kg'ı için 4000 ünite.

3-6 aylık Bebeklerde: 1-3 ay süre ile günde 18.500 ünite.

Erişkinlerde: 3 gün süre ile günde 1 milyon ünite veya 18 aydan uzun süre günde 50.000 ünite veya 2 ay süre ile günde 50.000 ünite.

Hipervitaminoz Belirtileri:

Genel Belirtiler: Yorgunluk hali, karında rahatsızlık hissi, iştah azalması, kusma.

Özel Belirtiler:

İskelet: Gelişimde yavaşlama, artralji, epifizin erken kapanması.

Merkezi Sinir Sistemi: İrritabilite, baş ağrısı, kafa içi basıncında artma, egzoftalmi, papilla ödemi.

Dermatolojik: Dudaklarda çatlama, deskuamasyon, pigmentasyonda artma, alopesi.

Sistemik: Hipomenore, hepatosplenomegali, sarılık, lökopeni.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin-mineral kombinasyonları

ATC kodu: A11JB

Vİ-MİNERAL organizma için gerekli vitaminleri ve vitamin metabolizmasında katalizatör olarak rol oynayan mineralleri, günlük ihtiyacı karşılayacak şekilde ihtiva eden hoş lezzetli bir müstahzardır.

Vitaminler, organizma için elzem nitelikte maddeler olup karbohidrat, yağ, enerji, protein ve nükleik asit metabolizmalarının yanısıra aminoasit, kolajen, nörotransmitter sentezlerinin gerçekleştirilebilmesi, fiziksel ve mental fonksiyonların yerine getirilebilmesi açısından büyük önem taşır.

A vitamini büyüme ve epitel dokunun gelişiminden sorumludur. İmmun sistemi düzenler ve vücudun enfeksiyonlardan korunmasında rol oynar. B₁ vitamini karbohidrat metabolizmasına etki eder. Sinir dokusu ve kalp fonksiyonlarının düzenlenmesini sağlar. B₂ vitamini enerji üretiminde rol oynar. B₆ vitamini protein metabolizmasında önemlidir. B₁₂ vitamini vücutta metionin, timidin, protoporfirin

biyosentezlerini aktive eden ve nükleoprotein ile hemoglobinin yapımında katalizör işlevi görerek normal eritropoezi temin eden bir vitamindir. Kemik iliği ve gastrointestinal sistemde önemli roller üstlenir. C vitamininin, enfeksiyonlara karşı organizmanın direncini artırıcı ve hematopoetik etkileri mevcuttur. Diş ve kemik oluşumu için önemlidir. Nikotinamid vücutta gerçekleşen birçok metabolik reaksiyonda koenzim olarak rol oynar. Kalp-damar sağlığı, cilt ve gastrointestinal sistemin işleyişi açısından önemlidir. D vitamini kalsiyum ve fosforun barsaklardan emilimini artırır. Buna bağlı olarak kemiklerdeki kalsiyum miktarı ayarlanır.

Mineraller vücut fonksiyonlarının optimum düzeyde ve sağlıklı bir biçimde çalışabilmesi için gerekli maddelerdir.

Yetersiz beslenme genellikle kompleks bir özellik gösterip, vitamin eksikliği de tek bir vitamin nadiren eksikliğine bağlı olduğundan, tatmin edici neticelerin sağlanabilmesi için uzun süreli ve komple bir mineral ve vitamin tedavisine ihtiyaç vardır. Vİ-MİNERAL, vitamin noksanlıklarında ve tek taraflı perhizlerde görülen vitamin eksikliklerini karşılayacak şekilde hazırlanmıştır. İhtiva ettiği vitaminlerin sentetik oluşu ve koku verici maddelerin hipoallerjik olmaları nedeni ile allerjik belirtilere sebep olmaz.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Vİ-MİNERAL içindeki 8 esansiyel vitamin ve 9 adet mineral ve eser element gastrointestinal sistemden hızlı bir şekilde emilir. Emilim çoğunlukla ince barsaktan gerçekleşir. Esansiyel vitaminlerin emilimi aktif taşıma ile olur. Bunun doza bağımlı olarak gerçekleştiği düşünülmektedir.

Dağılım:

Vİ-MİNERAL içerisindeki vitaminler, mineraller ve eser elementler geniş bir şekilde dokulara dağılır.

Metabolizma:

Esansiyel vitaminler ve demirin metabolizasyonu karaciğerde olur. Bu gerek oksidasyon gerekse sülfasyon yoluyla gerçekleşir.

Eliminasyon:

Vİ-MİNERAL içerisinde bulunan emilmiş vitamin, mineral ve eser elementler yüksek plasma konsantrasyonlarına ulaştıklarında ihtiyaç fazlası olan miktar idrarla, gastrointestinal sistemden emilememiş olan kısım ise feçes ile elimine edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Vİ-MİNERAL' in içerdiği etkin maddeler Türkiye ve Dünya'nın çeşitli ülkelerinde yıllardır kullanılmakta olup, hakkındaki tüm bilgiler standart monografların ve vademekum bilgilerinin yer aldığı kitaplarda yer almaktadır. Kullanımları ile görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.5, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz

Portakal aroması

Magnezyum stearat

Kolloidal silikon dioksit

Kaplama maddeleri:

Mannitol

Polivinil pirolidon K 25

Sodyum sakkarin

Sodyum siklamat

Nişasta

Jelatin

FD&C Yellow No:5

FD&C Yellow No:6

Portakal aroması

Kolloidal silikon dioksit

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 Ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

HDPE'den yapılmış, beyaz opak şişe - enjeksiyon kalıbı ile yapılmış propilen, beyaz renkli çocuk emniyetli kapak.

Her bir kutu 30 çiğneme tableti içermektedir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine 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

Fax: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

83/100

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.11.1966

Ruhsat yenileme tarihi: 20.03.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ