

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

POLİVİT şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir ölçekte (=5 ml)

Etkin maddeler: 1500 IU A Vitamini, 1 mg B Vitamini, 1.2 mg B2 Vitamini, 2 mg B6 Vitamini, 7 mg Nikotinamid (PP), 3 mg D-Pantenol, 25 mg C Vitamini, 400 IU D3 Vitamini, 5 mg E Vitamini.

Yardımcı maddeler: 3.75 mg Sodyum sakarin, 5.00 mg Sodyum benzoat

Yardımcı maddeler için, bakınız 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

POLİVİT, içeriğindeki maddelerin eksikliğinin görüldüğü veya gereksiniminin arttığı durumlarda eksikliğin giderilmesinde endikedir.

Tavsiye edilen alım miktarları aşağıda belirtilen durumlarda artar ve/veya takviye gerekli olabilir:

- Ani kilo kaybı, dengesiz/yetersiz beslenme, minimum günlük vitamin ihtiyacını karşılamayan diyetler (örn, süt alımının olmadığı vejetaryen diyetler),

- Yanıklar, ateş, kronik ateş, kronik hemodiyaliz, karaciğer-safra kanalı hastalıkları/fonksiyon bozukluğu, hipertiroidizm, uzamış hastalıklar/enfeksiyonlar, intestinal hastalıklar, pankreatik yetersizliğine bağlı malabsorpsiyon sendromları, protein eksikliği, yağ emiliminin bozulduğu durumlar.

- Orofarenks lezyonları, obstruktif sarılık

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

6 yaşından küçük çocuklar: ½ ölçek (2.5 ml)

6 yaş üzeri çocuklar: Günde 1 ölçek (5 ml)

Uygulama şekli:

6 yaşından küçük çocuklara su, meyve suyu veya mamaya karıştırılarak, 6 yaşından büyük çocuklara kahvaltıda verilebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İlacın içerdiği bileşenlerden bir ya da birkaçına alerjisi olduğu bilinen kişilerde,
- Hipervitaminoz A ve D si olan kişilerde,
- Hiperkalsemi hastalarında
- Retinoid tedavisi gören hastalarda

kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

POLİVİT sodyum sakarin ve sodyum benzoat içermektedir. Miktarı eşik değerin altında olduğundan herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

- Barbitürat ve antikonvülsanlar D vitamininin etkisini azaltabilir.
- A vitamini, retinoid içeren ürünlerde yan etki oluşturabilir.
- Niasin, ganglionik blokerlerin hipotansif etkisini yükseltebilir.
- B6 vitamini, Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

4.7. Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

- Yüksek dozda uzun süreli kullanımlar A ve D hipervitaminozu oluşturabilir.
- Aşırı duyarlılık (duyarlı bireylerde) oluşabilir.

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

Günde 25.000 I.U.'dan fazla A vitamini alan hastalar toksisite açısından yakından izlenmelidir. D vitamininin günde yaklaşık 50.000 I.U. alınması durumunda toksisite görülmesine karşın, günde 2000 I.U.'dan fazla D vitamini alan kişiler hiperkalsemi açısından izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: Multivitamin

ATC Kodu: A11BA.

Etki mekanizması

POLİVİT, dengeli oranlarda bir araya getirilmiş bir vitamin kombinasyonudur. Aktif madde konsantrasyonları 2-12 yaş arasındaki çocukların günlük gereksinimlerini karşılayacak şekilde ayarlanmıştır.

A vitamini: Büyüme ve epitel dokunun gelişimi ve korunmasında önemli rol oynar. A vitamininin immünokompetansı düzenlemede önemli rolü vardır; eksikliğinde immün cevaplar bozulur, dolayısı ile bağışıklığın azalması nedeniyle enfeksiyon (özellikle solunum yolu enfeksiyonu) eğilimi artar. Eksikliği halinde gece körlüğü ve kseroftalmi (yetersiz beslenen çocuklarda körlüğe neden olan sebeplerin basında gelir) gelişir.

B grubu vitaminler: (B1, B2, B6, nikotinamid, dekspantenol, D-biotin) Suda eriyen bu vitaminler vücutta depo edilmedikleri için herhangi bir nedenle yetersiz miktarlarda alındıklarında, emilim bozukluklarında veya metabolizma hızının artmasına paralel olarak kullanımları arttığında, eksikliklerine bağlı hastalıklar ortaya çıkar. Hafif eksiklik halinde veya ağır eksikliğin başlangıcında çabuk yorulma, iritabilite, bellek zayıflaması, uyku bozukluğu, ağrı, iştahsızlık, sindirim bozukluğu ve konstipasyon görülür. Ayrıca hemoglobin oluşumu için de gereklidir, dolayısıyla anemi, cilt lezyonları ve sinir harabiyetinin önlenmesinde rol oynar.

C vitamini: Kolajen, osteoid doku ve dentin oluşumuna yardım eder; bu nedenle, diş ve kemik oluşumu için son derece önemlidir. C vitamini organizmanın doğal defanslarını da kuvvetlendirerek, tonik ve antienfeksiyöz etki gösterir. C vitamini iştahı stimule ederek, büyüme, çalışma kapasitesi, genel durum, kan hücreleri, kemik ve diş oluşumu, yara iyileşmesi ve nedbe oluşumu üzerinde faydalı bir etki gösterir.

D vitamini: Kalsiyum ve fosfor metabolizmasını düzenler; kalsiyum, fosfor ve magnezyumun emilimini ve kullanımını kolaylaştırır. Kemiklerin sitrik asit içeriğini fazlaştırır ve raşitizmi önler. Yine, D vitamininin önemi kandaki fizyolojik kalsiyum seviyesinin sürdürülmesi, ossein oluşumu ve normal ossifikasyonu sağlamasında görülür. Bundan başka D vitamini patolojik bir eksitabiliteye engel olur. Eksikliği halinde raşitizm, konvülsiyonlara eğilim, iritabilite, uykusuzluk, genel ve adaleye ait kuvvetsizlik, iştahsızlık gibi belirtiler ortaya çıkar.

Gelişmede duraklama, diş çıkarma zorlukları, kemik malformasyonları, kemik yumuşaması, spontan fraktürler ve diş çürümelere, çoğunlukla D vitamini eksikliğinden ileri gelebilmektedir. Bu vitamin, diğerleri arasında kalsiyum metabolizması ile yakından ilgili olması bakımından ayrı bir yere sahiptir.

E vitamini: E vitamini mezoderm kökenli yapıların (temel madde, bağ dokularının kolajen ve esnek lifleri, düz ve çizgili kaslar, kan damarları, vs.) ve fonksiyonlarının korunmasına katkıda bulunur. Hücresele seviyede, E vitamini nükleik asit metabolizmasında ve solunum yollarında da rol oynar. E vitamini, yüksek derecede doymamış bileşiklerin agresif serbest radikallere spontane oksidasyonlarını engeller.

Asağıdaki tabloda, sağlıklı bireylerin “günlük ihtiyacını karşılamak üzere gereksinim duydukları minimum miktarlar –RDI (Recommended Daily Intakes)” ve “günlük maksimum müsaade edilebilecek toplam miktarlar (üst limit)” belirtilmiştir.

* üst limiti (günlük maksimum miktarı) ifade etmektedir.
- üst limit tespit edilememiştir.

Diyabetliler için 5 ml = 7.15 kcal (30 kJ)

	A Vitamini (I.U.)	B ₁ Vitamini (mg)	B ₂ Vitamini (mg)	B ₆ Vitamini (mg)	C Vitamini (mg)	D Vitamini (I.U.)	E Vitamini (mg)	Biotin (µg)	Pantotenik asit (mg)	Nikotinamid (mg)
1-3 yaş	1,000 2,000*	0.5 -	0.5 -	0.5 30*	15 400*	200 2,000*	6 200*	8 -	2 -	6 10*
4-8 yaş	1333.3 3,000*	0.6 -	0.6 -	0.6 40*	25 650*	200 2,000*	7 300*	12 -	3 -	8 15*
9-12 yaş	2,000 5,667*	0.9 -	0.9 -	1.0 60*	45 1,200*	200 2,000*	11 600*	20 -	4 -	12 20*

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim :

A vitamini, gastrointestinal sistemden kolayca absorbe olur. Hayvansal besinler içinde bulunan esterleşmiş retinol (retinol palmitat gibi), barsakta esterin enzimleri tarafından hidrolizinden sonra tamamıyla absorbe edilir. A vitaminlerinin barsaktan absorbe edilebilmesi için genelde yağların absorpsiyonunun normal olması gerekir. Yağ malabsorpsiyonu durumlarında A vitaminlerinin absorpsiyonu azalır.

B1 vitamini duodenumdan ve ince bağırsağın yukarı kısmından kendine özgü doyurulabilir bir transport olayı ile absorbe edilir.

B2 vitamini ince bağırsağın üst kısmından doyurulabilir bir transport mekanizmasıyla absorbe edilir.

Besinlerdeki B6 vitamini fosfat ve diğer fosfatlanmış türevleri barsakta önce defosforile edilir ve sonra pasif difüzyonla kolayca absorbe edilir.

Nikotinamid barsaktan kolayca absorbe edilir. Düşük miktarları sodyum bağımlı kolaylaştırılmış difüzyonla, yüksek konsantrasyonları ise basit difüzyonla absorbe edilir.

Dekspantenol (pantotenik asit) gastrointestinal kanaldan kolayca absorbe olur.

C vitamini mide-barsak kanalından doyurulabilir bir transport olayı ile kolayca absorbe edilir.

D vitamini ince bağırsaktan hızlıca absorbe olur. Karaciğer ve safra hastalıklarında bu vitaminlerin absorpsiyonu azalır. Absorbe edilen D vitaminlerinin büyük kısmı silomikronlara katılır ve lenf içinde kan dolaşımına geçer.

E vitamini ince bağırsaktan, herhangi bir değişime uğramadan doyurulmamış pasif difüzyonla

absorbe edilir. Malabsorpsiyon sendromlarında E vitamini absorpsiyonu, yağ absorpsiyonundaki bozulmaya paralel olarak azalır ve vücut sıvılarındaki düzeyi azalır. Biotin, ince bağırsaktan yüksek taşıma afinitesine sahip bir taşıma sistemi ve pasif difüzyon aracılığıyla absorbe edilir. Taşıma sisteminin çalışması, bir elektron-nötral sodyum gradientine bağlı olarak biotin varlığında gerçekleşir.

Dağılım:

A vitamini kanda silomikronlar içinde karaciğere taşınır. Başlıca karaciğerde, az miktarda ise böbrek ve karaciğerde depolanmaktadır. Retinol kanda, retinol-bağlayan protein (RBP) adlı özel bir proteine bağlı olarak karaciğer dışı dokulara taşınır. Retinol, ayrıca plazmadaki lipoproteinlere bağlı olarak bulunur.

B1 vitamini, fazla miktarda alındığında; dokularda depolanması doyumluğa ulaşır. Kanda ve dokularda, B1 vitamini serbest formda ve mono, di- (piro) ,tri- gibi fosforlanmış şekilde bulunur. Serbest ve fosforlanmış halde bulunan formları eritrosit içerisinde taşınırken, sadece serbest ve mono fosforlanmış formları plazma ve serebrospinal sıvıda bulunur.

B2 vitamini tüm dokulara dağılır. Kırmızı kan hücrelerinde ve plazmada immunoglobulinlerin alt kısmına bağlı bir şekilde bulunur.

Vücuttaki B6 vitamini ve türevlerinin çok büyük bir kısmı çizgili kaslarda ve karaciğerde depolanmıştır.

Nikotinic asit, karaciğerde kısmen nikotinamide dönüştürülür. Vücutta yaygın olarak dağılırlar; belirgin derecede birikme göstermezler. Dokularda NAD ve NADP gibi dinükleotid türevleri (koenzim) şeklinde bulunurlar.

Absorbe edilmiş dekspantenol eritrositlere bağlanarak vücut dokuları tarafından taşınır.

C vitamini hücre içi dahil vücutta geniş bir alana dağılır. Vücutta depolanır. Düşük oranda proteinlere bağlanır. En yüksek konsantrasyonda bulunduğu dokular; salgı bezleri, lökosit, karaciğer ve göz lensidir.

D vitaminleri ve aktif metabolitleri kanda özel bir alfa-globulin olan D vitamini-bağlayan protein tarafından taşınırlar. Yarılma ömürleri 3-4 hafta kadardır. Kanda en fazla bulunan fraksiyon karaciğer oluşan 25-(OH) metabolitidir. D vitaminleri oldukça lipofilik maddelerdir.

Karaciğerde ve yağ dokusunda birikirler.

E vitamini kanda silomikronlar içinde karaciğere taşınır. Özellikle yağ dokusu olmak üzere,

tum vücut dokularında depolanır.

Biotin, sodyum gradientine bağlı olarak çalışan spesifik bir taşıma mekanizmasıyla dokulara taşınır.

Biyotransformasyon:

A vitamininin biyotransformasyonu hepatic yolla olur. Barsakta ve diğer bazı hücrelerde retinalin büyük kısmı retinol'a indirgenir. Dokularda esterleşmiş şekilde bulunan retinol, çoğu geri dönüşümlü olan bir dizi metabolik oksidasyon, izomerizasyon ve konjugasyona uğrar. Kısmen retinoik aside oksitlenir.

Dokularda, B1 vitaminin çoğu pirofosfat formuna dönüşmüş şekilde bulunur. B1 vitamini çoğunlukla karaciğerde depolanır.

B2 vitamini vücutta önemli ölçüde depo edilmez. Serbest B2 vitamini, karaciğerde flavin koenzimlerine (FAD ve FMN) dönüşerek enzimatik reduksiyonlarda elektron transfer faktörleri olarak rol oynar.

B6 vitamini karaciğer hücrelerinde piridoksin, piridoksal ve piridoksamini; büyük ölçüde, aktif koenzim şekli olan piridoksal 5'-fosfat'a dönüştürülür. Ayrıca karaciğerde piridoksal, inaktif bir metabolit olan 4-piridoksik aside oksidlenir ve bu metabolit idrarda piridoksin'in başlıca metabolitidir.

Nikotinamid büyük ölçüde karaciğerde metabolize edilir. En önemli metabolitleri, N-metilnikotinamid, ve bunun oksidasyon ürünleridir. (N-metil-2-piridon-5-karboksamid ve N-metil-4-piridon-5-karboksamid)

Hücre içerisinde bulunan deskoantenolden, koenzim A (CoA) sentezi gerçekleşir. C vitamini hepatic yolla biyotransformasyona uğrar. C vitamini karaciğerde kısmen oksalik aside dönüştürülür ve idrardaki oksalatın bir kısmından sorumludur.

Kolekalsiferolun metabolik aktivasyonu, başta karaciğer ve sonra böbrekler olmak üzere 2 basamakta gerçekleşmektedir. Kolekalsiferol biyotransformasyona uğrayarak asıl etkin şekli olan 1,25-(OH)₂ D₃ 'e (kalsitriol'a) çevrilir. İlk basamak 23-hidroksilasyon basamağıdır. Karaciğer hücrelerinde mikrozomal ve mitokondriyel yerleşim gösteren bir oksidaz tarafından 25-hidroksikolekalsiferol'a dönüştürülür. Cildin fazla ısınması veya ağızdan fazla vitamin D alınması sonucu 25-hidroksilli metabolit düzeyi artar. Fazla miktarda 25-hidroksikolekalsiferol oluşursa, son ürün inhibisyonu sonucu bu dönüşüm frenlenir. Bu nedenle fazla D vitamini alındığında kolekalsiferol'un metabolize edilmesi yavaşladığından ciltte ve plazmada birikir. D vitaminlerinin 25-hidroksi türevi D vitamini-bağlayan protein'e en fazla afinite gösteren türev olması nedeniyle, kanda en fazla bulunan metabolittir.

E vitamini, hepatic yolla biyotransformasyona uğrar. Normal değerlerde alınan E vitamini, glukorinik asit ile konjuge olur.

Biotin dokular içerisinde karboksilaz enzimi ile birleşerek, metabolik olarak hapsolmuş bir şekilde bulunur. Hüresel proteinlerin olağan devinimlerinde, karboksilaz enzimleri biositin ve lizil ile bağlanmış biotin içeren oligopeptidlere parçalanır.

Eliminasyon:

A vitamininin vücuttan eliminasyonu yavaştır. Eliminasyonu fekal veya renal yolla gerçekleşir. B1 vitamininin fazlası idrar yoluyla atılır. Besin içindeki vitaminin bir kısmı absorbe edilmeden feçesle atılır.

B2 vitamininin büyük kısmı vücutta değişmeden böbrekten hızlı bir şekilde atılır; itrahi kısmen tübüler sekresyon ile olur.

B6 vitamininin metaboliti idrar yoluyla atılır.

Nikotinamid ve metabolitleri böbrekten tübüler sekresyon ile atılırlar.

Dekspantenol ve CoA idrar yoluyla vücuttan atılır.

C vitamini başlıca böbreklerden elimine olur. Böbreklerden atılımında, tıpkı glukoz için olduğu gibi eşik değer söz konusudur. Bu eşik değer C vitaminin plazmadaki doygunluk konsantrasyonu olan 1,4 mg/dl' a aşağı yukarı eşittir. Bu konsantrasyonun üstünde böbrek proksimal tübüllerinde reabsorpsiyon maksimumu aşılmış olur, glomerüllerden süzülen C vitaminin fazlası geri emilemez, idrarla hızlı bir şekilde atılır. Bu nedenle C vitaminin fazla dozda verilmesinin bir yararı yoktur.

D vitaminlerinin büyük bir kısmı safra içinde atılırlar ve enterohepatik dolaşıma girerler. Suda çözünen metabolitlerinden biri olan kalsitroik asit, idrar yolu ile vücuttan elimine olur.

Glukronik asit ile konjuge olan E vitamini safra yoluyla feçes ile atılır. Ayrıca renal yol ile de eliminasyon gerçekleşir.

Biotin metabolitleri inaktif bir şekilde idrar yoluyla vücuttan atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Şeker
Portakal aroması
Cremophor RH 40
Sakkarin sodyum
Metil Paraben
Propil paraben
EDTA sodyum
Gliserin
Sodyum Benzoat
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altında, oda sıcaklığında saklayınız

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, polietilen plastik burgulu kapaklı, renkli cam şişede 100 ml şurup 5ml'lik ölçek içeren ambalajlarda.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi No.4
34467 Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

158/83

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.01.1992

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ