

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DECAVİT PRONATAL Film Kaplı Tablet

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

12 vitamin

A vitamini (retinol)	4000 I.U. (1201.2 µg)
B1 vitamini (tiamin hidroklorür)	1.6 mg
B2 vitamini (riboflavin)	1.8 mg
B6 vitamini (piridoksin hidroklorür)	2.6 mg
B12 vitamini (siyanokobalamin)	4 µg
C vitamini (askorbik asit)	100 mg
D2 vitamini (ergokalsiferol)	500 I.U.
E vitamini (α-tokoferol asetat)	15 mg
Biotin (B8 vitamini)	200µg
Kalsiyum pantotenat (B5 vitamini)	10 mg
Folik asit	0.8mg
Nikotinamid	19 mg
<u>4 mineral</u>	
Kalsiyum	125 mg
Demir	60 mg
Magnezyum	100 mg
Fosfor	125 mg
<u>3 eser element</u>	
Bakır	1 mg
Mangan	1 mg
Çinko	7.5 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat	120,00 mg
Kroskarmeloz sodyum	35,00 mg
Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.	

3- FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Kirli sarı renkli, film kaplı oblong tabletler.

4- KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1- Terapötik endikasyonlar

Gebelik ve emzirme döneminde artan gereksinim ve yetersiz alım sonucunda ortaya çıkabilen genel vitamin ve mineral eksikliklerinin önlenmesi ve tedavisi.

4.2- Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde tercihen günde bir tablet, 1 bardak su ile birlikte alınmalıdır.

Uygulama şekli:

Kahvaltı ile birlikte alınmalıdır. Hastanın sabahları hiperemezisi varsa, tabletlerin öğle vakti veya gerekirse akşam alınması gerekir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

DECAVİT PRONATAL böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

Karaciğer yetmezliği:

DECAVİT PRONATAL karaciğer yetmezliği olan kişilerde doktor gözetimi altında kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

DECAVİT PRONATAL 18 yaşından küçük hamilelerde ve emziren annelerde kullanılabilir. Özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3- Kontrendikasyonlar

- A ve/veya D hipervitaminozu bulunan vakalarda,
- Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda,
- Demir/bakır birikimi ya da demir/bakır kullanım bozukluğu olan kişilerde,
- Hiperkalsemi, ya da hiperkalsiüri vakalarda,
- Hiperfosfatemi, hipermagnezemili vakalarda,
- İlacın içerdiği bileşenlerden bir ya da birkaçına karşı alerjisi olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.
- Nefrolitiaz ya da ürolitiaz vakalarında

4.4- Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

- Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.
- DECAVİT PRONATAL, önerilen dozlarda kullanılmalıdır. Yüksek dozlarda alındığında, hipervitaminsizliğe yol açabileceği unutulmamalıdır. Başka vitamin ihtiva eden preparatlarla beraber, doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.
- İçerikte bulunan bazı maddelerin çok yüksek dozları; özellikle A vitamini, D vitamini, demir ve bakır gibi sağlığa zararlı olabilmektedir.
- Bu preparat özellikle A vitamini, sentetik izotretinoin ve etretinat veya beta-karoten katkılı gıda/içecekler veya takviye ürünler ile birlikte dikkatle alınmalıdır. Bahsi geçen bileşiklerin yüksek dozlarının fötusa zararlı olduğu ve A vitamini hipervitaminsizliğine neden olabileceği kabul edilmektedir.
- Bu preparat özellikle D vitamini katkılı gıda/içecekler veya takviye ürünler ile birlikte dikkatle alınmalıdır. Büyük miktarlardaki günlük dozlar D vitamini hipervitaminsizliğine neden olabilmektedir.
- Bu preparat iyodür içermemektedir. Gebelik ve laktasyon esnasında uygun iyodür alımı temin edilmelidir.
- Folik asit, B12 vitamini ve demir bazı anemi tiplerini maskeleyebilmektedir.
- Yüksek demir dozları zararlı olabilmektedir.
- Bu preparat metastatik kalsifikasyonlar nedeniyle hiperfosfatemili hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

4.5- Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Önerildiği gibi kullanıldığında, hiçbir spesifik etkileşim beklenmemektedir. Çeşitli potansiyel etkileşimler, tekli içerikler için literatürde bildirilmektedir. Bu yüzden başka ilaçları almakta olan veya bazı tıbbi koşullar altındaki hastalar, bu tıbbi ürünü almadan önce bir hekime danışmalıdırlar.

- Birbirlerinin emilimlerini bozabileceklerinden, demir içeren preparatlar tetrasiklinler ile aynı zamanda kullanılmamalıdır. Eğer tetrasiklinlerin DECAVİT PRONATAL 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.
- Kalsiyum, magnezyum, demir, bakır veya çinko içeren ürünler oral yoldan verilen antibiyotiklerin veya antivirallerin emilimini daha düşük sistemik konsantrasyonlara neden olacak şekilde bozabilmektedir. Her iki ilacı da almakta olan hastalar iki uygulama arasında en az 1 ila 2 saatlik bir zaman aralığı bırakmalıdırlar.

- E vitamini içeren ilaçlar antikoagülan veya platelet agregasyonunu etkileyen ilaçları almakta olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Parafin yağı gibi laksatiflerle eş zamanlı tedavi D vitamininin gastrointestinal emilimini azaltabilmektedir.
- Aşağıda belirtilen diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler gözlemlenmiştir: Levodopa, bifosfonatlar, florokinolonlar, penisilamin, tiroksin, digital ve tiyazid diüretikleri.
- Okzalik asit (ıspanak ve ravent içinde bulunmakta olan) ve fitik asit (tüm tahıllarda bulunmakta olan) kalsiyum emilimini inhibe edebildiğinden dolayı, yüksek konsantrasyonlarda okzalik asit ve fitik asit içeren gıdaların yenilmesi halinde iki saat geçtikten sonra bu ürünün alınması önerilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

DECAVİT PRONATAL böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir(bkz 4.3).

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6- Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar DECAVİT'in gebelik üzerinde ya da fötusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

DECAVİT'i çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar kullanabilir.

Gebelik dönemi

Bu preparat, gebelik ve laktasyon döneminde endikedir, ancak belirtilen dozlar aşılmamalıdır. Her ilaç kullanımında olduğu gibi doktor tavsiyesi ile alınmalıdır.

Günde 10.000 IU'den daha fazla olan A Vitamini dozları eğer gebeliğin ilk trimesterinde esnasında verilirse teratojenik olabilmektedir. Bu yüzden; bu preparat A vitamini, sentetik izotretinoin ve etretinat veya beta-karoten içeren diğer herhangi bir ilaçla birlikte alınırken özel bir dikkat sarf edilmelidir. Bahsi geçen bileşiklerin yüksek dozlarının fötusa zararlı olduğu kabul edilmektedir.

D vitamininin kronik doz aşımı fötusa zararlı olabilmektedir.

Gebe kadınlar için, Tıp Enstitüsü (Amerika Birleşik Devletleri), D vitamininin güvenli olarak kabul edilen Tolere Edilebilir Üst Alım Seviyelerini (UL) günlük 50µg (2000IU) olarak tayin etmiştir. Bu formülasyon 500 IU/tablet D vitamini içermektedir.

Kalıcı hiperkalsemi çocuklarda fiziksel ve mental retardasyona, supravalyüler, aortik stenoz ve retinopatiye neden olabileceğinden D vitamini doz aşımından kaçınılmalıdır. Hayvanlarda, gebelik esnasında D vitamini doz aşımının teratojenik etkilere sahip olduğu gösterilmiştir. D vitamininin önerilen dozlarda insanlarda teratojenik olduğuna dair hiçbir bulgu mevcut değildir.

Önerilen dozlarda gebelik boyunca kullanıldığında, herhangi bir problem gözlenmemiştir. DECAVİT PRONATAL, gebelik döneminde tavsiye edilen dozlardan yüksek dozlarda kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

DECAVİT PRONATAL, emzirme döneminde tavsiye edilen dozlardan yüksek dozlarda kullanılmamalıdır.

Sürekli D vitamini doz aşımaları yeni doğanlara zararlı olabilmektedir.

D vitamini ve kalsiyum anne sütüne geçmektedir. Eğer bebek her hangi ayrı bir ilave besin almaktaysa bu durum dikkate alınmalıdır.

Emzirmekte olan kadınlar için, Tıp Enstitüsü (Amerika Birleşik Devletleri), D vitamininin güvenli olarak kabul edilen Tolere Edilebilir Üst Alım Seviyelerini (UL) günlük 50µg (2000IU) olarak tayin etmiştir. Bu formülasyon 500IU/tablet D vitamini içermektedir.

Vitamin ve minerallerin nütrisyonel katkı dozları laktasyon esnasında genel olarak güvenli kabul edilmektedir. Bu preparatlardaki vitaminler ve mineraller anne sütüne geçmektedir fakat terapötik dozlarda çocuğa zararlı olması beklenmemektedir. Eğer çocuk herhangi bir ayrı katkı almaktaysa bu durum dikkate alınmalıdır. Genel açıklama: Gebelik ve laktasyon esnasında günlük alım 2500 mg kalsiyum, 2000IU (50µg) D vitamini ve 3000µg (10.000IU) A vitamini dozlarını aşmamalıdır. A vitamini (örneğin karaciğer ve karaciğer ürünleri) ve/veya D vitamininden zengin gıdaların alınması ve bu vitaminleri yüksek seviyede içerebilecek olan takviye edilmiş gıdaların ve içeceklerin alımı hesaba katılmalıdır.

Uygun maternal mikro besin durumu özellikle gebelik ve laktasyon esnasında kritiktir ve çoğu mikro besine olan gereksinim bu periyotlarda yüksektir. Diğer bileşenlerin yanı sıra folik asit ve güvenli miktarlarda A vitamini, D vitamini içeren tam bir multi-vitamin ürünü bu yüzden yeterli mikro besin alımını temin üzere gebelik ve laktasyon esnasında kullanılabilir.

Üretim yeteneği

DECAVİT PRONATAL'in üreme yeteneği üzerine etkisine dair bilgi mevcut değildir.

4.7- Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

4.8- İstenmeyen etkiler

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).

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Gastrointestinal rahatsızlıklar (örn: kabızlık, diyare ve kusma) görülebilir, ancak bunlar genellikle tedavinin sonlandırılmasını gerektirmez.

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bazı vakalarda bu ürün anafilaktik şoka kadar gidebilecek alerjik veya anafilaktik reaksiyonlara sebep olabilir. Deride döküntü (ekzantem), astım, anjiyoödem ve ürtiker dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Glukoz 6 fosfat dehidrojenaz eksikliği olanlarda C vitamini hemolitik anemiye yol açabilmektedir.

Hiperkalsiüri

Baş ağrısı, sersemlik, uykusuzluk, sinirlilik

Ayrıca;

İdrarda hafif bir sarı renklenme görülebilir. Bu etki preparatın içeriğindeki Vitamin B12'den kaynaklanmaktadır ve zararsızdır.

DECAVİT PRONATAL dışkıda siyah renklenmeye neden olabilecek demir içermektedir. Klinik olarak bir ilintisi yoktur.

4.9- Doz aşımı ve tedavisi

Bu ürün önerildiği gibi kullanıldığında, bir doz aşımına yol açabileceğine dair hiçbir bulgu mevcut değildir.

Çoğunlukla, doz aşımı ile ilgili raporların tümü yüksek dozda tekli ve/veya multi-vitamin preparatlarının aynı anda alımı ile bağlantılı olmamakla beraber, akut veya uzun süreli doz aşımı demir ve bakır toksisitesinin yanı sıra A ve D hipervitaminozuna ve hiperkalsemiye neden olabilmektedir.

Ani başlayan baş ağrısı, konfüzyon ve kabızlık, diyare, bulantı ve kusma vb gastrointestinal bozukluklar gibi karakteristik olmayan semptomlar, bir akut doz aşımı için belirleyici olabilmektedir.

Eğer böyle semptomlar meydana gelirse, tedavi sonlandırılmalı ve bir hekime danışılmalıdır.

5- FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1- Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Multivitamin – Mineral Kombinasyonu/ eser elementleri

ATC kodu: A11AA03

Bu preparat, anne karnındaki bebek için yeterli mikro besin desteği sağlamak amacıyla özel olarak tasarlanan 12 vitamin, 4 mineral ve 3 eser element içeren bir multivitamin/multimineral formülüdür.

Vitaminler temel besinlerdir. Vitaminler fötüs ve bebeğin normal gelişimi ve büyümesi, karbonhidrat, enerji, lipidler, nükleik asitler ve proteinlerin oluşması ve metabolizasyonu ve bunun yanı sıra amino asitler, kollajen ve neurotransmitterlerin sentezi için gereklidir.

Multivitamin/multimineral preparatları beslenmeye bağlı mikro-beslenme eksikliklerinin önlenmesi ve düzeltilmesinde endikedir. Gebelik ve emzirme, mikro beslenme ihtiyacının ve buna bağlı olarak anne ve çocuk için mikro beslenme eksiklikleri riskinin arttığı periyotlardır. Özellikle gebelik sırasında ayrıca anne karnındaki çocuğun normal gelişimini de bozabildiğinden, mikro beslenme eksiklikleri daha ciddi bir sağlık riski sergiler. Folik asit veya multivitamin içeren folik asit ile takviye, nöral tüp defektleri dahil konjenital malformasyon riskinin azaltılması için önerilir.

5.2- Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Bu preparattaki etkin maddeler olan vitaminler, mineraller ve eser elementler insan vücudunda geniş dağılım gösteren temel mikro besinlerdir. Plazma ve dokudaki mikro besin düzeyleri homeostatik olarak düzenlenir ve diurnal dalgalanmalar, beslenme durumu, gelişim ve gebelik ve emzirme gibi çeşitli faktörlerden etkilenir.

Emilim:

B vitaminleri gastrointestinal sistemden kolayca absorbe olur; ancak malabsorpsiyon durumunda emilim bozulabilir.

A vitamini, gastrointestinal sistemden kolayca absorbe olur.

E vitamini %50–80 oranında gastrointestinal sistemden absorbe olur. D vitamini, ince bağırsaktan hızlıca absorbe olur.

C vitamininin gastrointestinal absorpsiyonu kolaydır.

Dağılım:

B1 vitamini, minimum ihtiyaçtan fazla miktarda alındığında; dokularda depolanması doygunluğa ulaşır.

B12 vitamini, %90 oranında karaciğerde, bir kısmı ise böbreklerde depolanır, proteinlere yüksek oranda bağlanır.

C vitamini düşük oranda proteinlere bağlanır.

A vitamini başlıca karaciğerde, az miktarı ise böbrek ve akciğerde depolanmaktadır.

E vitamini özellikle yağ dokusu olmak üzere, tüm vücut dokularında depolanır.

D vitamini spesifik alfa globulinlere bağlanır. Başlıca karaciğerde depolanır.

Biyotransformasyon:

B6 vitamini, karaciğerde 4-piridoksik aside parçalanır.

B12 vitamini hepatik yolla biyotransformasyona uğrar.

C vitamini hepatik yolla biyotransformasyona uğrar.

A vitamini hepatik yolla biyotransformasyona uğrar.

E vitamini hepatik yolla biyotransformasyona uğrar.

Kolekalsiferolün metabolik aktivasyonu, başta karaciğer ve sonra böbrekler olmak üzere 2 basamakta gerçekleşmektedir.

Eliminasyon:

B1 vitamininin fazlası idrar yoluyla atılır.

B6 vitamininin metaboliti idrar yoluyla atılır.

B12 vitamini safra yoluyla atılır.

C vitamini başlıca böbreklerden elimine olur.

A vitamininin eliminasyonu fekal veya renal yolla gerçekleşir. E vitamini safra veya renal yolla elimine edilir.

D vitamini safra yolu ile veya renal yolla elimine edilir.

5.3- Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yoktur.

6- FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1- Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek:

Laktoz

Povidon K-30

Mikrokristalin selüloz PH 102

Talk

Kroskarmelos sodyum

Magnezyum stearat

Kaplama:

Talk

Polietilen glikol 6000

Titanyum dioksit

Sarı demir oksit

Hidroksipropil metil sellüloz E-5

6.2- Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3- Raf ömrü

24 ay

6.4- Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklarız.

6.5- Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ve 60 film tabletlik PVC / Alüminyum folyo blister 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7- RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No : 64-66

Üsküdar / İSTANBUL

Tel. : 0216 492 57 08 Faks : 0216 334 78 88

8- RUHSAT NUMARASI

216/10

9- İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 09.06.2008

Son yenileme tarihi:

10- KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ