

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MULTİ-B 250/250/1 mg efervesan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her bir efervesan tablet 250 mg B₁ vitamini, 250 mg B₆ vitamini, 1 mg B₁₂ vitamini içerir.

Yardımcı maddeler:

Aspartam (E 951)	45 mg
Potasyum hidrojen karbonat	783 mg
Potasyum klorür	60 mg
Sorbitol (E 420)	479 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Efervesan tablet

Pembe renkli, üzeri sarı, beyaz, kırmızı benekli, düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

B1, B6, B12 vitaminlerinin yetersizliği için risk faktörü bulunan hastalarda ve/veya zihinsel ve bedensel çabuk yorulma, unutkanlık, sinirlilik, kuvvetsizlik, titreme gibi genel preklinik şikayetleri olan hastalarda,

- Nevrit, polinevrit, diabetik nöropati, nevralji, zona, tremorda,
- Artrit, periartrit, siyatik, lumbalji, artralji, miyalji, kramplar ve romatizmal ağrılar gibi diğer ağrılı durumlarda,
- Kardiyomiyopati, ameliyat sonrası kusmalar, radyasyon hastalığı, ateşli romatizma ve özellikle alkolizm sırasında görülen kronik intoksikasyonlarda tedaviye yardımcı olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Profilaksi için günde 1 defa 1 efervesan tablet, tedavi için günde 2-4 efervesan tablettir.

Semptomlar hafifleyince doz azaltılabilir.

Uygulama şekli:

MULTİ-B efervesan tablet bir bardak suda (150 ml) eritilerek içilir. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalar için herhangi bir özellik bildirilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalarda etkililik ve güvenliliği değerlendirilmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda MULTİ-B kullanımı kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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.

Aspartam için uyarı

Her bir MULTİ-B efervesan tablet aspartam (E951) içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Potasyum için uyarı

MULTİ-B efervesan tablet her dozunda 8,62 mmol potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Sorbitol için uyarı

MULTİ-B efervesan tablet sorbitol (E420) içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yüksek dozda alınan B₆ vitamini, levodopanın etkisini önlemektedir.

Aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı veya aminosalisilatlar veya kolsişin, özellikle aminoglikozidlerle kombinasyonu gastrointestinal kanaldan B₁₂ vitamini absorpsiyonunu azaltabilir; bu tedavileri alan hastalarda B₁₂ vitamini gereksimini artır.

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 konsantrasyonunu düşürebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar MULTİ-B'nin gebelik üzerinde ya da fetusun/yenidoğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

Gebelik dönemi

MULTİ-B gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

MULTİ-B laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / fertilité

Üreme yeteneği ve fertilité üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıda belirtilmektedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Önerilen şekilde kullanıldığında herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

Aşırı duyarlılık

Tüm ilaçlar gibi MULTİ-B'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde aşağıda belirtilen yan etkiler olabilir:

Çok seyrek: Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişmeye neden olan, yutma veya nefes alma zorluklarına veya ciltte şiddetli kaşıntıya yol açabilen ciddi alerjik reaksiyon.

Bilinmiyor: Olasılıkla öksürük veya ateş ile birlikte ciddi nefes darlığı veya nefes darlığının aniden kötüleşmesi.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

B₆ vitamininin yüksek dozda (günde 2-6 gram) birkaç ay süreyle alınması nadir vakalarda periferik duysal nöropatlere neden olabilirse de, ilacın kesilmesi veya doz azaltımı ile bu durum ortadan kalkar.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Vitamin B₆ ve/veya Vitamin B₁₂ ile kombine Vitamin B₁

ATC Kodu: A11DB

MULTİ-B etkin madde olarak B₁, B₆ ve B₁₂ vitamini içerir ve oral yoldan kullanılır. MULTİ-B'nin içinde bulunan etkin maddeler hücrel enerji üretimi, protein ve nükleik asit metabolizmasında hayati öneme sahiptir.

B₁ vitamini (tiamin) karbonhidratların sentezinde anahtar rolü oynayan bir dizi enzimin koenzimini oluşturur. Günlük asgari tiamin gereksinimi, absorbe edilen karbonhidrat miktarıyla doğrudan ilgilidir. Bu nedenle, yüksek karbonhidrat içerikli beslenme söz konusu olduğu zaman B₁ vitamini gereksinimi de artar. Fazla miktarda alındığı zaman B₁ vitamini

nöral uyarı iletimini suprese eder ve analjezik etki gösterir. B₁ vitamini yetersizliği ise kardiyomiyopati ya da bir beyin rahatsızlığı olan Vernicke sendromuna neden olur.

B₆ vitamini (piridoksin) protein ve aminoasit sentezini gerçekleştiren çok sayıdaki enzimin koenzimini oluşturur. Santral sinir sisteminin sağlıklı bir biçimde görevini yerine getirebilmesi, büyük oranda amino asit dengesine bağlıdır. Söz konusu bu denge de, ancak vücudun gereksinim duyduğu B₆ vitaminini almasıyla sağlanabilir. B₆ vitamini aynı zamanda beyindeki yaşamsal aminlerin ve biyojenik nörotransmitterlerin sentezinde önemli rol oynar. B₆ vitamini yüksek dozda alındığı takdirde, semikarbazid, tiyokarbazid, izoniazid tipinde ilaçların neden olduğu piridoksin yetmezliğine bağlı konvülsiyonları önler. Doğru miktarlarda alındığı zaman B₆ vitamini, radyasyon tedavilerinin yan etkilerine karşı koruyucu etki gösterir.

B₁₂ vitamini, tetrahidrofolik asit rejenerasyonunda önemli bir reaksiyon olan DNA sentezi ve metiyonin oluşumu dahil çeşitli reaksiyonlarda koenzim olarak yer alır. İşlevi tam olarak bilinmemekle beraber, proteinlerin metabolizmasında yer alır. B₁₂ vitamininin eritrositlerin olgunlaşmasında da önemli bir işlevi vardır. B₁₂ vitamini yüksek dozlarda alındığı takdirde analjezik etki gösterir. Vejeteryanlarda B₁₂ vitamini eksikliği görülebileceğinden takviye edilmelidir.

B₁, B₆ ve B₁₂ vitaminlerinin farmakolojik dozlardaki bileşimi antalgik, antinevritik, detoksifiye edici ve antianemik özellikler gösterir. Doğada da bir arada bulunan bu vitaminler başta sinir sistemi hücreleri olmak üzere hücrelerin metabolizması üzerindeki fonksiyonları bakımından birbirini tamamlarlar. Sonuç olarak söz konusu vitaminlerin tek tek kullanılması ile sağlanacak etkinin çok üstünde bir etki gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

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

Dağılım:

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

Biyotransformasyon:

B₆ vitamini karaciğerde 4-piridoksik aside parçalanır. B₁₂ vitamini hepatik biyotransformasyona uğrar.

Atılım:

B₁ vitamininin kullanılmayan kısmı vücutta birikmez, fazlası idrar yoluyla atılır. B₆ vitamininin metaboliti idrar yoluyla atılır. B₁₂ vitamini safra yoluyla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit (powder)

Potasyum hidrojen karbonat

PVPPK-30

Potasyum klorür

Sorbitol (E 420)

Aspartam (E 951)

PEG 6000

Beta karoten%1 CWS

Limon aroması

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf Ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ve 50 efervesan tablet, Strip (PE/Alüminyum/PET Kuşe Folyo) ambalaj ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

6.6. Beseri 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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti

Florya Asfaltı Florya İş Merkezi B Blok No:88/6

Bakırköy/İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 79 52

Faks: 0 212 481 79 52

e-mail: info@mentisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

239/88

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.01.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ