

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI NEUVİTAN® 50 mg Draje

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Oktotiamin..... 50 mg  
Riboflavin..... 5 mg

#### Yardımcı maddeler:

Laktoz (hidrus)..... 98.571 mg  
Sukroz.....93.690 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Draje

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

- B<sub>1</sub> vitamini eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde
- Besinlerle alınmasının azaldığı ve ihtiyacının arttığı durumlarda (kilo kaybına yol açan hastalıklar, hipertiroidi, gebelik ve emzirme dönemleri, ağır fizik egzersiz gibi)
- Wernicke ensefalopatisi
- Beriberi hastalığı (beriberi kalbi)
- B<sub>1</sub> vitamini eksikliğinin ya da metabolik bozukluğunun yer aldığı düşünülen nevralsi, miyalji/artralsi, periferik nevrit/periferik paralizisi, miyokardın metabolik hastalıkları, konstipasyon gibi gastrointestinal hareket bozuklukları gibi durumlar (bu tür durumlarda, bir ay içinde belirtilerde azalma görülmezse NEUVİTAN tedavisi sürdürülmemelidir).

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Erişkinlerde genellikle günde 50-100 mg (1-2 draje) kullanılır. Doz hastanın yaşına ve semptomlara göre ayarlanabilir.

##### Uygulama şekli

Oral yoldan kullanılan bir preparattır. Her draje bir miktar sıvı ile birlikte, bölünmeden, ezilmeden, çiğnenmeden ve suya konulmadan, bütün olarak yutulmalıdır.

##### Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

##### Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

##### Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

### **Pediyatrik popülasyon**

Çocuklarda kullanımı ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

### **Geriyatrik popülasyon**

Geriyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.

### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Preparatın bileşiminde bulunan riboflavin, idrarın daha sarı bir renk almasına neden olur. Laboratuvar test değerlerini etkileyebilir.

Bu ürün 98.571 mg laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukozgalaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu ürün 93.690 mg sukroz içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukozgalaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Levodopa etkin maddesi içeren ilaçlar ile birlikte kullanıldığında etkin maddenin etkisini zayıflatıp Parkinson belirtilerini arttırabilir.

### **Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyona ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

#### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: A/C

#### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar veya doğum kontrolü için özel bir önlem alınmasına gerek yoktur.

#### **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.

#### **Laktasyon dönemi**

Bütün vitaminler gibi NEUVİTAN'ın içerisinde bulunan B1 vitamini de anne sütüne geçer.

#### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Üreme yeteneği ve fertilite üzerindeki etkileri üzerine çalışma yapılmamıştır.

### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

#### 4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki sıralamaya göre yapılmıştır:

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 hastalıklar

Çok seyrek: abdominal dolgunluk hissi, bulantı ve diyare

#### 4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı bildirilmemiştir.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin

ATC kodu: A11EA

Oktotiamin bir B<sub>1</sub> vitamini türevidir. Oktotiamin, vücutta glutasyon etkisiyle B<sub>1</sub> vitaminine (tiamin) dönüşür.

Tiamin, karbonhidrat metabolizması için gereklidir. Karaciğer, böbrekler ve lökositlerde kokarboksilaza dönüşerek karbonhidrat metabolizmasına ko-enzim olarak katılır. Tiamin eksikliğinde, beriberi hastalığı, Wernicke ensefalopatisi ortaya çıkar. Periferik sinir sistemi, kardiyovasküler sistem ve gastrointestinal sistem, tiamin eksikliğinden etkilenir. Günlük alınması gereken ortalama tiamin miktarı 1,2 mg'dır.

Riboflavin, karbonhidrat metabolizmasının oksidoredüksiyon sürecinde enzim olarak yol oynar. Ayrıca, protein metabolizmasında aminoasitlerin dezaminasyonunda etkili olan oksidaz enziminin bir bölümünü oluşturur. Riboflavin (B<sub>2</sub> vitamini), yüksek dozlarda uygulanan B<sub>1</sub> vitamini tedavileri sırasında çeşitli organlarda görülen B<sub>2</sub> konsantrasyonlarındaki azalmayı ve kanda B<sub>2</sub> vitamini konsantrasyonunun azalmasını önler. Günlük alınması gereken ortalama riboflavin miktarı 1,6 mg'dır.

#### Günlük Önerilen Alım Miktarları (RDA)

	B1 vitamini (Tiamin)	B2 vitamini (Riboflavin)
0-6 ay	0,2 mg	0,3 mg
7-12 ay	0,3 mg	0,4 mg
1-3 yaş	0,5 mg	0,5 mg
4-8 yaş	0,6 mg	0,6 mg
9-13 yaş	0,9 mg	0,9 mg
14 yaş ve üzeri	1,0-1,2 mg	1,0-1,3 mg
Hamileler	1,4 mg	1,4 mg
Emziren anneler	1,4 mg	1,6 mg

#### 5.2. Farmakokinetik özellikleri

##### Genel özellikler

##### Emilim

Oktotiamin, alışılmış B<sub>1</sub> vitaminlerine göre barsaklardan daha iyi emilir. Alkol emilimi inhibe eder.

Riboflavin kalın barsağın üst bölümünden hızla emilir. Besinler emilim miktarını artırır. Alkol emilimi inhibe eder.

#### Dağılım ve metabolizma

Sağlıklı gönüllülerde oral yoldan verilen oktotiamin ve tiamin hidroklorür karşılaştırıldığında, oktotiamin verilenlerde serumdaki total B<sub>1</sub> vitamini ve konjuge B<sub>1</sub> vitamini konsantrasyonlarının daha yüksek olduğu ve daha uzun süre devam ettiği, idrarla atılan B<sub>1</sub> vitaminin daha fazla olduğu ve daha uzun süre devam ettiği görülmüştür. Bu bulgular, oktotiaminin alışılmış diğer tiamin preparatlarına göre daha uzun etkili olduğunu, kolaylıkla kokarboksilaza dönüşmesi ise utilizasyonunun yüksek olduğunu göstermektedir.

Preparatın bileşiminde bulunan riboflavin (B<sub>2</sub> vitamini), yüksek dozlarda uygulanan B<sub>1</sub> vitamini tedavileri sırasında çeşitli organlarda görülen B<sub>2</sub> konsantrasyonlarındaki azalmayı ve kanda B<sub>2</sub> vitamini konsantrasyonunun azalmasını önler.

#### Biyotransformasyon:

B1 vitamini ve B2 vitamini karaciğerde biyotransformasyona uğrar.

#### Eliminasyon

B<sub>2</sub> vitamini, sindirim kanalından emildikten sonra FMN'ye (flavin mononükleotid) dönüşür. Kolondaki bakteriler tarafından da sentezlenebilir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Diğer bölümlerde yer alan bilgilere ek olarak klinik öncesi güvenlilik verisi bulunmamaktadır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Laktoz (hidrus)  
Mısır nişastası  
Sodyum lauril sülfat  
Mikrokristalin selüloz  
Magnezyum stearat  
Saf su

#### Kaplama:

Şellak  
Kastor oil  
Polisorbat 40  
Akasya  
Metil paraben  
Talk  
Titanyum dioksit  
Riboflavin sodyum fosfat  
Şeker (sukroz)  
Karnauba vaks

### **6.2. Geçimsizlikler**

Geçerli değildir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

**6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Kutuda, PVC/PVDC/Al folyo blister ambalajlarda.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Astellas Pharma Inc./Japonya adına

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:7 Levent 34394, İstanbul

Tel: (0 212) 350 80 00

Faks: (0 212) 350 85 71

**8. RUHSAT NUMARASI**

222/17

**9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 08.12.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**