

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

JUVIT MULTI, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli zawiera:

retynolu palmitynian (witamina A)	5000 j.m.
cholekalcyferol (witamina D ₃)	1000 j.m.
all- <i>rac</i> - α -tokoferylu octan (witamina E)	4,0 mg
tiaminy chlorowodorek (witamina B ₁)	2,0 mg
ryboflawiny sodu fosforan uwodniony (witamina B ₂)	0,8 mg
pirydoksyny chlorowodorek (witamina B ₆)	4,0 mg
nikotynamid (witamina PP)	30,0 mg
deksopantenol	10,0 mg
kwas askorbowy (witamina C)	100,0 mg

1 ml roztworu odpowiada około 27 kroplom.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt stosuje się w zapobieganiu i leczeniu niedoborów witamin u niemowląt i dzieci:

- w stanach zwiększonego zapotrzebowania (okres intensywnego wzrostu, wzmożony wysiłek fizyczny, choroby przebiegające z podwyższoną temperaturą);
- przy niedostatecznej podaży witamin w pożywieniu (diety eliminacyjne, stany niedożywienia, okres wczesnowiosenny);
- w obniżonej ogólnej odporności na choroby infekcyjne;
- w okresie rekonwalescencji, zwłaszcza po leczeniu antybiotykami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeżeli nie zalecono specjalnego dawkowania, zazwyczaj podaje się:

- niemowlętom: 3 do 5 kropli na dobę
- dzieciom w wieku 1 roku do 6 lat: 6 do 7 kropli na dobę
- dzieciom w wieku 7 do 14 lat: 8 do 9 kropli na dobę

Niemowlętom i małym dzieciom można podawać produkt w łyżce napoju lub z pokarmem.

Sposób podawania

Produkt podaje się doustnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hiperwitaminoza A.

Nie stosować w przypadku hiperkalcemii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy przekraczać zalecanych dawek produktu. W przypadku kamicy nerkowej (także w wywiadzie) oraz w przypadku sarkoidozy produkt można stosować wyłącznie w porozumieniu z lekarzem i zgodnie z jego zaleceniami. Stosowanie jednocześnie z innymi produktami zawierającymi witaminę A i (lub) D powinno odbywać się wyłącznie na zlecenie lekarskie i zgodnie z dawkowaniem ustalonym przez lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie kolestyraminy, oleju parafinowego, kolestypolu (leki zmniejszające wchłanianie tłuszczów) zmniejsza wchłanianie witaminy A, D i E.

Wchłanianie witaminy A jest zmniejszone podczas podawania neomycyny, zaś witaminy D u pacjentów przyjmujących leki przeciwdrgawkowe i barbiturany.

Jednoczesne stosowanie preparatów żelaza osłabia działanie witaminy E. Należy zachować kilkugodzinny odstęp między przyjmowaniem produktu Juvit Multi i preparatów żelaza.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W okresie ciąży nie należy przekraczać zalecanych dawek witamin, szczególnie witaminy A, która w dużych dawkach ma działanie teratogenne.

Produkt może być stosowany w czasie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią nie należy przekraczać zalecanych dawek witamin, szczególnie witaminy A, która w dużych dawkach ma działanie teratogenne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Juvit Multi nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania zalecanych dawek nie obserwowano występowania działań niepożądanych (patrz także punkt 4.9).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może wywołać łagodne objawy niepożądane ze strony przewodu pokarmowego (nudności, biegunka), hiperwitaminozę A i D, hiperkalcemię.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast odstawić produkt i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, preparaty wielowitaminowe bez dodatków;
kod ATC: A11BA

Jako produkt wielowitaminowy, Juvit Multi wykazuje skojarzone działanie poszczególnych składników.

Zawarte w produkcie witaminy C i E uczestniczą w przemianach węglowodanów, tłuszczów i białek. Witamina C wzmacnia ściany naczyń krwionośnych, jest niezbędna do prawidłowego rozwoju chrząstki, kości i zębów. Witamina E wpływa na układ krwionośny, czynność układu nerwowego i mięśni.

Witamina A odgrywa istotną rolę w procesie widzenia, jest niezbędna w procesie wzrostu, a także w budowie i czynności nabłonka skóry oraz błony śluzowej.

Witamina D reguluje gospodarkę wapniowo-fosforanową ustroju i utrzymuje równowagę dynamiczną pierwiastków, będących głównymi składnikami mineralnymi kości.

Witaminy z grupy B oraz witamina PP są koenzymami wielu enzymów biorących udział w różnorodnych przemianach komórkowych. Ich niedobór wywołuje zaburzenia wzrostu, zmiany chorobowe w obrębie jamy ustnej i skóry, upośledza proces widzenia zmierzchowego oraz może powodować zapalenia wielonerwowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Substancje czynne zawarte w produkcie są wchłaniane w górnych odcinkach jelita cienkiego.

Wchłanianie witamin rozpuszczalnych w wodzie odbywa się na zasadzie transportu biernego (witaminy B, PP, C i deksopantenolu).

Wchłanianie witamin A i E z przewodu pokarmowego zależy od obecności żółci (kwasów żółciowych) i prawidłowej pracy trzustki. Witamina E rozpuszczona w tłuszczach pokarmowych jest razem z nimi emulgowana przez żółć i wchłaniana w nabłonku jelitowym.

Witamina D₃ wchłania się dobrze w jelicie cienkim. W procesie wchłaniania tej witaminy niezbędne są kwasy żółciowe.

Dystrybucja

Witaminy B, PP, C i deksopantenol nie kumulują się w organizmie, poza witaminą B₆, która jest magazynowana w wątrobie.

Witaminy rozpuszczalne w tłuszczach (A, E, D₃) kumulują się w organizmie.

Retynol jest magazynowany w wątrobie.

Witamina E przechodzi z jelita cienkiego drogą limfatyczną wraz z chylomikronami do krwi, gdzie zostaje wbudowana do β -lipoprotein osocza.

Witamina D₃ jest magazynowana w tkance tłuszczowej i mięśniowej.

Metabolizm

Witamina A hydrolizowana jest przez enzymy trzustkowe do retynolu, który jest następnie wchłaniany i ponownie estyfikowany. Nie zmagazynowana w wątrobie część retynolu ulega sprzęganiu oraz utlenianiu do retynału i kwasu retynojowego.

Witamina E jest metabolizowana głównie w wątrobie do glukuronianów i γ -laktonów kwasu tokoferolowego.

Witamina D₃ ulega w wątrobie hydroksylacji do 25-hydroksycholekalcyferolu, zaś w nerkach następnej hydroksylacji do czynnego metabolicznie kalcytriolu (1,25-dihydroksycholekalcyferolu).

Eliminacja

Eliminacja witamin rozpuszczalnych w wodzie w postaci niezmienionej lub w postaci metabolitów odbywa się przede wszystkim z moczem.

Metabolity witaminy A są wydalone z kałem i moczem. Witamina E jest wydalana z moczem w postaci metabolitów: glukuronianów i γ -laktonów kwasu tokoferolowego, ale w większości jednak (ok. 70%) powoli wydala się z żółcią.

Witamina D₃ wydalana jest z kałem i w małej ilości z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań produktu Juvit Multi dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

All-*rac*- α -tokoferol
Sodu wodorotlenek
Witamina E naturalna
Butylohydroksyanizol
Kwas cytrynowy jednowodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sacharyna sodowa
Makroglicerolu hydroksystearynian
Glicerol
Aromat pomarańczowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego zamknięta nakrętką polietylenową z kroplomierzem, w tekturowym pudełku.

10 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9872

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.05.2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO