CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Multi-Sanostol, produkt złożony, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancjami czynnymi produktu są: witamina A, witamina D_3, witamina B_1, witamina B_2, witamina B_6, witamina C, witamina E, witamina PP, dekspantenol, wapnia glukonian, wapnia fosforomleczan.

10 ml produktu zawiera:
witaminę A – retynolu palmitynian 2400 j.m.; witaminę D_3 – cholekalcyferol 200 j.m.;
witaminę B_1 – tiaminy chlorowodorek 2 mg; witaminę B_2 – ryboflawiny sodu fosforan 2 mg;
witaminę B_6 – pirydoksyny chlorowodorek 1 mg; witaminę C – kwas askorbowy 100 mg;
witaminę E – all-rac-α-tokoferylu octan 2 mg; witaminę PP – nikotynamid 10 mg; dekspantenol 4 mg;
wapnia glukonian 50 mg; wapnia fosforomleczan 50 mg.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każde 10 ml syropu zawiera 6,55 g sacharozy, 1,31 g syropu glukozowego, 15,04 mg sodu benzoesanu (E 211) i 10 mg kwasu sorbowego (E 200).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Zapobieganie i leczenie niedoborów witaminowych w stanach zwiększonego zapotrzebowania na witaminy.
- Utrata apetytu.
- Skłonność do częstych infekcji.
- Okres wzrostu i rozwoju.
- Stany wyczerpania fizycznego i psychicznego oraz przemęczenie.
- Obniżona zdolność koncentracji.
- Okres rekonwalescencji po przebytych chorobach oraz antybiotykoterapii.
- W celu poprawy ogólnej kondycji organizmu.

Produkt może być podawany dzieciom powyżej 1. roku życia, a także młodzieży i dorosłym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podanie doustne.
Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.
Dzieci w wieku od 1 do 6 lat: 2 razy na dobę po 5 ml syropu.
Dzieci w wieku od 6 lat, młodzież i dorośli: 2 razy na dobę po 10 ml syropu.

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia), zwiększone wydalanie wapnia z moczem (hiperkalcynuria).
- Zwiększone stężenie witaminy A lub D (hiperwitaminoza A lub D).

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu (patrz również punkt 4.4 ostrzeżenia dotyczące cukrów).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie powinien być stosowany w większych dawkach niż zalecane u osób z kamicą nerkową bądź cierpiących na sarkoidozę (choroba Boeck'a).

Stosowanie produktu w dawkach większych niż zalecane może doprowadzić do przedawkowania witamin A lub D, szczególnie przy jego jednoczesnym stosowaniu z innymi produktami zawierającymi te witaminy.

Przy stosowaniu produktu może wystąpić żółte zabarwienie moczu, które jest spowodowane zawartością witamin z grupy B.

Zgłaszano, że all-rac-α-tokoferylu octan zmienia parametry krzepnięcia (INR, czas protrombinowy) u pacjentów z niedoborem witaminy K lub stosujących jednocześnie leczenie przeciwzakrzepowe antagonistami witaminy K, co może zwiększać ryzyko zdarzeń krwotocznych. Może być konieczne ponowne rozważenie zasadności leczenia all-rac-α-tokoferylu octanem lub modyfikacja dawki antagonisty witaminy K (patrz punkt 4.5).

Uwaga
Ze względu na zawartość witamin rozpuszczalnych w tłuszczach oraz w wodzie syrop może ulegać rozwarstwieniu. Stan ten nie wpływa na jakość produktu.
W przypadku rozwarstwienia butelkę z produktem należy wstrząsnąć przed użyciem.

<u>Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych</u>

Glukoza, fruktoza i sacharoza (patrz również punkt 4.3)
Produkt leczniczy, jako substancje pomocnicze w 10 ml syropu zawiera 6,55 g sacharozy i 1,31 g glukozy. Dodatkowo zawiera też glukozę, fruktozę oraz sacharozę pochodzące między innymi z koncentratów soku grejpfrutowego i pomarańczowego oraz z ekstraktu słodowego. Ich dokładna zawartość nie może zostać oceniona, gdyż są to substancje pochodzenia naturalnego. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Należy uwzględnić addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających te składniki oraz pokarmu, który je zawiera.

Sodu benzoesan
Produkt leczniczy zawiera 15,04 mg sodu benzoesanu (E 211) w 10 ml syropu.

Sód
Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml syropu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu".

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przy stosowaniu zalecanych dawek nie zaobserwowano specyficznych interakcji.
Przy jednoczesnym stosowaniu produktów zawierających witaminy A lub D istnieje ryzyko ich przedawkowania.

Istnieje ryzyko wystąpienia hiperkalcemii przy jednoczesnym stosowaniu tiazydów.
W przypadku zwiększonego stężenia wapnia we krwi i jednoczesnego stosowania preparatów naparstnicy mogą pojawić się zaburzenia rytmu serca.
Witamina B_6 w dobowej dawce 5 mg lub większej może ograniczać skuteczność L-dopy.

U pacjentów leczonych przeciwzakrzepowo antagonistami witaminy K, stosowanie all-rac-α-tokoferylu octanu może zwiększać ryzyko zdarzeń krwotocznych. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania tych leków; konieczna może być modyfikacja dawki leków przeciwzakrzepowych (patrz punkt 4.4).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na ryzyko uszkodzenia płodu należy unikać przedawkowania witaminy A w okresie ciąży. Podobnie, w przypadku długotrwałego przedawkowania witaminy D rezultatem jest podwyższony poziom wapnia we krwi mogący doprowadzić do zmian fizycznych i psychicznych dziecka.
Dlatego też kobiety w ciąży oraz karmiące piersią nie powinny samodzielnie podejmować decyzji o przyjmowaniu produktu.
W okresie ciąży i karmienia piersią nie należy przekraczać dobowej dawki leku (patrz punkt 4.4).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Multi-Sanostol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Przy dawkowaniu zgodnym z zalecanym nie zanotowano przypadków wystąpienia działań niepożądanych.

W pojedynczych przypadkach odnotowano reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie leku.

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 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przy dawkowaniu zgodnym z zalecanym nie istnieje ryzyko przedawkowania.
Dawkowanie wyższe niż zalecane, może doprowadzić do przedawkowania witaminy A i D, szczególnie w przypadku równoczesnego przyjmowania innych produktów zawierających te witaminy.

Przewlekłe przedawkowanie witaminy A występuje przy dawkach wynoszących 4 500-18 000 j.m. (równoważne 19-75 ml produktu Multi-Sanostol) u osób dorosłych z uszkodzeniem wątroby lub upośledzeniem czynności nerek, w szczególności u pacjentów poddawanych dializie lub pacjentów z ciężkimi zaburzeniami metabolizmu tłuszczu (hipertriglicerydemia typu V).

Wczesne objawy przewlekłego zatrucia są następujące: suchość skóry, swędzenie (świąd), łuszczenie skóry, zaburzenia wzrostu włosów, pęknięcia skóry, zmęczenie, tendencja do krwawień i bóle kości. Przedawkowanie witaminy D może doprowadzić do przewlekłego i zagrażającego życiu wzrostu stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia). Objawy są mało charakterystyczne.

W razie przedawkowania należy przerwać stosowanie all-rac-α-tokoferylu octanu. U pacjentów z czynnym krwawieniem lub zmianami parametrów krzepnięcia należy rozważyć wdrożenie odpowiedniego leczenia.

Leczenie przedawkowania
W przypadku pojawienia się objawów wymienionych powyżej należy przerwać stosowanie produktu i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty wielowitaminowe z wapniem
Kod ATC: A11AA02

Multi-Sanostol jest produktem wielowitaminowym w postaci syropu. W swoim składzie zawiera zarówno witaminy rozpuszczalne w tłuszczach (witaminy A, D_3, E), jak i w wodzie (witaminy B_1, B_2, B_6, C, PP, dekspantenol) oraz dodatkowo wapń.

Witamina A (retinol) - jest niezbędna do wzrostu, regeneracji, różnicowania się i czynności nabłonka. Bierze udział w tworzeniu rodopsyny, substancji uczestniczącej w procesie adaptacji oka do ciemności. Jest jednym z czynników warunkujących prawidłowy przebieg powstawania i kostnienia kości. Długotrwały niedobór prowadzi do wystąpienia zmian na skórze i błonach śluzowych, wysychania spojówek, ślepoty zmierzchowej a nawet do trwałego uszkodzenia oczu i ślepoty. Zapotrzebowanie na witaminę A jest zwiększone w ciąży, laktacji oraz w okresie wzrostu.

Witamina E (tokoferol) - posiada silne właściwości przeciwutleniające, dzięki czemu chroni wchodzące w skład błon komórkowych: wielonienasycone kwasy tłuszczowe i fosfolipidy przed utlenieniem. Bierze udział w procesach metabolicznych. Niedobór tej witaminy może doprowadzić do zaburzeń neurologicznych (rdzeniowo-móżdżkowych), procesów degeneracyjnych mózgu. Dzienne zapotrzebowanie nie zostało jednoznacznie określone, wynosi około 10-30 mg i zależy od podaży w diecie wielonienasyconych kwasów tłuszczowych.

Witamina D warunkuje prawidłową gospodarkę wapniowo-fosforanową w organizmie. Jest niezbędna do funkcjonowania przytarczyc oraz układu odpornościowego. Pełni istotną rolę w procesie wapnienia kości. Działa przeciwkrzywiczo. Stosowana jest w leczeniu krzywicy, niedoczynności przytarczyc, osteomalacji, posteroidowym zrzeszotnieniu kości, gruźlicy skóry, łuszczycy.

Zespół witamin z grupy B bierze udział w przemianie białek, lipidów oraz węglowodanów. Ich niedobór prowadzi do powstania stanów zapalnych skóry, zaburzeń układu nerwowego oraz układu krążenia.

Witamina B_1 (tiamina) bierze udział w metabolizmie węglowodanów, kwasów tłuszczowych i związków steroidowych. Jest częścią składową koenzymu A. Jej niedobór powoduje chorobę beri-beri, uszkodzenia układu nerwowego, niewydolność serca, obrzęki. Tiamina stosowana jest w leczeniu neuropatii, encefalopatii, kardiomiopatii u alkoholików i w innych zapaleniach wielonerwowych oraz w zespołach złego wchłaniania i w żywieniu pozajelitowym.

Niedostateczna podaż **witaminy B_2** (ryboflawiny) może prowadzić do zespołu objawiającego się występowaniem zajadów, zapaleniami jamy ustnej i języka, łojotokowym zapaleniem nosa oraz

okolicy odbytu i narządów płciowych. Ryboflawina stosowana jest w leczeniu niektórych wrodzonych zaburzeń metabolizmu aminokwasów.

Witamina B_6 (pirydoksyna) bierze udział głównie w przemianach aminokwasów (zwłaszcza tryptofanu), a także w metabolizmie węglowodanów i tłuszczów. Odgrywa ważną rolę w procesach odpornościowych i krwiotwórczych. Jej niedobór prowadzi do powstawania zapalenia skóry, zapalenia nerwów obwodowych, napadów drgawek (zwłaszcza u dzieci), niedokrwistości mikrocytowej i niedobarwliwej. Stosowana jest w leczeniu zaburzeń metabolicznych, depresji, wymiotów u ciężarnych.

Dekspantenol (kwas pantotenowy) jest składnikiem koenzymu A, który odgrywa istotną rolę w metabolizmie węglowodanów, tłuszczów i białek. Uczestniczy w wytwarzaniu acetylocholiny i steroidów kory nadnerczy, wpływa na czynność przewodu pokarmowego i regenerację tkanki nabłonkowej, wzrost włosów i paznokci. Sole kwasu pantotenowego stosowane są jako dodatek do różnych substancji odżywczych i preparatów witaminowych.

Witamina C jest niezbędna w procesach oksydoredukcyjnych zachodzących w komórkach organizmu. Bierze udział w syntezie kolagenu i elastyny, w wchłanianiu żelaza z przewodu pokarmowego. Jej niedobór wywołuje szkorbut, objawiający się zapaleniem dziąseł i wrażliwością naczyń krwionośnych na uszkodzenia ze skłonnością do krwawień o różnych umiejscowieniach, niedokrwistością, zmianami w kościach i chrząstkach, opóźnionym gojeniem się ran. Kwas askorbinowy jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu szkorbutu, w leczeniu zatruć substancjami powodującymi methemoglobinemię, utrudnionym gojeniu się ran, złamań kości, skłonności do krwawień.

Witamina PP (nikotynamid) uczestniczy w tworzeniu koenzymu dehydrogenaz. Odgrywa istotną rolę w metabolizmie skóry, mięśni, obwodowego i ośrodkowego układu nerwowego. Wzmaga perystaltykę jelit, pobudza wydzielanie soku żołądkowego, razem z kwasem askorbinowym przyspiesza regenerację purpury wzrokowej.

Wapń jest składnikiem mineralnym niezbędny do utrzymania prawidłowej równowagi elektrolitowej organizmu. Uczestniczy w procesie krzepnięcia krwi, wpływa na aktywność niektórych enzymów, a także pełni rolę przekaźnika. Jest istotnym składnikiem tkanki kostnej, jego niedobór prowadzi do demineralizacji kości oraz zaburzeń nerwowo-mięśniowych. Zmniejsza przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych. Działa przeciwwysiękowo, przeciwobrzękowo, przeciwzapalnie, przeciwalergicznie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Multi-Sanostol jest produktem złożonym i jego farmakokinetyka nie jest opisana.
W literaturze istnieją dane o poszczególnych substancjach czynnych produktu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa przedklinicznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Syrop glukozowy
Kwas cytrynowy
Agar
Tragakanta
Ekstrakt słodowy

Olejek pomarańczowy
Koncentrat soku grejpfrutowego
Koncentrat soku pomarańczowego
Sodu benzoesan (E 211)
Kwas sorbowy (E 200)
Wapnia sacharynian czterowodny
Polisorbat 80
Olej słonecznikowy
All-rac-α-tokoferol
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

21 miesięcy.

Po otwarciu butelki, produktu nie przechowywać dłużej niż 3 miesiące.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego w tekturowym pudełku zawierająca 300 g lub 600 g syropu, zamykana zakrętką w kolorze białym wykonaną z polietylenu (HDPE).

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego.

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

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0352

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03 czerwca 1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 lipca 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.08.2026