

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vi-Sol Calcium sirop

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml sirop conțin:

|  |         |
|--|---------|
| Vitamina A palmitat<br>sub formă de concentrat de Vitamina A sintetică, forma uleioasa | 1200 UI |
| Colecalciferol<br>sub formă de concentrat de Colecalciferol, formă uleioasă            | 100 UI  |
| Acetat de alfa-tocoferol   | 1,0 mg  |
| Clorhidrat de tiamină  | 1,0 mg  |
| Clorhidrat de piridoxină   | 0,5 mg  |
| Riboflavină<br>sub forma de  |         |
| Fosfat sodic de riboflavină  | 1,0 mg  |
| Acid ascorbic  | 50,0 mg |
| Nicotinamidă   | 5,0 mg  |
| Dexpantenol  | 2,0 mg  |
| Gluconat de calciu   | 25,0 mg |
| Fosfolactat de calciu  | 25,0 mg |

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 3,25 g și ulei de arahide 5,29 mg per 5 ml sirop.  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.

Lichid vâscos de culoare portocalie, cu gust și miros de portocale.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Prevenirea și corectarea deficitului de vitamine în condiții de aport insuficient sau necesar crescut.

În mod specific, administrarea suplimentelor de vitamine poate fi indicată în următoarele cazuri:

- perioadă de creștere, sarcină, alăptare, stări febrile, convalescență, vârstnici, tratamente cu antibiotice, chimioterapice, după intervenții chirurgicale;
- dietă alimentară restrictivă, eforturi fizice intense, etilism, tabagism.

## 4.2 Doze și mod de administrare

Copii cu vârsta între 1-3 ani: doza recomandată este de 5 ml (o măsură dozatoare) sirop de 2 ori pe zi.  
Copii cu vârsta între 4-12 ani: doza recomandată este de 5 ml (o măsură dozatoare) sirop de 3 ori pe zi.  
Adolescenți, adulți, vârstnici: doza recomandată este de 5 ml (o măsură dozatoare) sirop de 3-4 ori pe zi.

Se administrează după mese, ca atare sau amestecat cu ceai sau suc de fructe.

## 4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.1,
- Hipersensibilitate la arahide sau soia,
- Hipervitaminoză A sau D existentă,
- Hipercalcemie, hipercalcemie, litiază calcică,
- Hiperfosfatemie,
- Tratamentul concomitent cu levodopa în absența asocierii unui inhibitor al decarboxilazei (vezi pct. 4.5).

## 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul concomitent cu medicamente conținând vitamine sau minerale poate duce la supradozaj.

În cazul în care deficitul de vitamine se datorează tulburărilor de absorbție, sunt necesare suplimente de vitamine cu administrare parenterală.

Colorarea în galben a urinei, după administrarea de Vi-Sol Calcium , se datorează prezenței în compoziție a vitaminei B2 (riboflavina).

5 ml de sirop conțin 3,25 g zahăr. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Medicamentul conține ulei de arahide. Persoanele cu hipersensibilitate la arahide sau soia nu trebuie să utilizeze acest medicament.

## 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită acțiunii sale de activare a dopa-decarboxilazei în periferie, piridoxina reduce sau inhibă acțiunea antiparkinsoniană a levodopa. Acest antagonism nu se observă însă în cazul în care levodopa este administrată în asociere cu un inhibitor al decarboxilazei.

Piridoxina scade activitatea altretaminei. De asemenea, s-a raportat o scădere a concentrațiilor serice de fenobarbital și fenitoină. Multe medicamente pot crește necesitățile de piridoxină; aceste substanțe includ hidralazina, isoniazida, penicilamina și contraceptivele orale. Unele medicamente antimicrobiene (cicloserina, neomicina, eritromicina, tetracilinele, cloramfenicolul, sulfamidele) produc inactivarea piridoxinei.

Acidul ascorbic poate influența punerea în evidență a glucozei în urină. De aceea, administrarea de acid ascorbic trebuie întreruptă cu câteva zile înainte de efectuarea unor astfel de teste.

Acidul acetilsalicilic reduce absorbția acidului ascorbic la o treime.

Antagoniștii vitaminei B1, tiosemicarbazona și 5-fluorouracilul neutralizează efectul vitaminei B1.

Calciul descrește absorbția magneziului și a tetracilinei. Dieta bogată în fibre descrește absorbția calciului datorită încetării tranzitului gastro-intestinal și formării de complexe cu calciul.

Uleiurile minerale pot interfera absorbția intestinală a vitaminelor A și D.

Contraceptivele orale cresc semnificativ valorile plasmatiche de vitamina A dar pot reduce concentrațiile de piridoxină sau acid ascorbic.

Colestiramina poate reduce absorbția vitaminei A datorită reducerii disponibilității sărurilor biliare de a solubiliza grăsimile.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu exista date care să ateste un risc pentru făt/nou-născut atunci când Vi-Sol Calcium este administrat la gravide în doza recomandată. Se recomandă în sarcină numai la indicația medicului.

Nu există date care să ateste un risc pentru sugar în timpul alăptării, dacă se administrează în doza recomandată.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Nu se cunosc reacții adverse în cazul administrării conform recomandărilor.

În caz de supradozaj excesiv pot apărea: cefalee, diaree, vărsături, pierderea apetitului alimentar, amețeli.

Orice reacție adversă apărută în timpul tratamentului trebuie să ridice suspiciunea unui supradozaj și este necesară întreruperea administrării acestuia.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Vitaminele hidrosolubile prezente în medicament (vitaminele din complexul B și vitamina C) nu se acumulează în organism, se excretă și nu sunt toxice în cantități relativ mari.

Vitaminele liposolubile A și D se pot acumula în organism și pot determina efecte toxice la ingerarea unor cantități mari în decursul unor perioade mai îndelungate de timp, în special la copii.

Supradozajul excesiv poate determina cefalee, diaree, vărsături, pierderea apetitului alimentar, amețeli. Pentru îndepărtarea simptomelor, se oprește administrarea medicamentului.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate cu combinații de vitamine, vitamine cu substanțe minerale, codul ATC: A11JBN1.

Vitaminele sunt esențiale pentru organismul uman, întrucât, deși nu furnizează energie, sunt active în cantități foarte mici, în transformarea energiei și reglarea metabolismului.

Vitaminele hidrosolubile din Vi-Sol Calcium sunt: acidul ascorbic și vitaminele din complexul B (tiamina, piridoxina, nicodinamida, riboflavina, dexpanentolul). Acestea își manifestă efectul fiziologic în calitate de cofactori pentru enzimele specifice.

Tiamina (Vitamina B<sub>1</sub>) formează tiaminpirofosfatul (TPP) având funcție de coenzimă în metabolismul hidraților de carbon.

Piridoxina (Vitamina B<sub>6</sub>) este fiziologic activă doar sub forma piridoxalfosfatului, care participă cu rol de coenzimă la transformările metabolice ale aminoacizilor.

Riboflavina (Vitamina B<sub>2</sub>) în formele sale fiziologic active, denumite flavinmononucleotide (FMN) și flavinadeninucleotide (FAD), participă în calitate de coenzimă pentru sisteme enzimatic implicate în oxidarea aminoacizilor și carbohidraților.

Nicotinamida (Vitamina PP sau Vitamina B<sub>3</sub>) este fiziologic activă numai sub forma coenzimei din nicotinamida adenin dinucleotida (NAD) și nicotinamida adenin dinucleotida fosfat (NADP), cu rol vital în metabolismul proteic, catalizând reacțiile de oxidoreducere esențiale pentru respirația țesuturilor.

Dexpantenolul (Vitamina B<sub>5</sub>) se încorporează în coenzima A, care este implicată în unele reacții enzimatic vitale, cum sunt metabolismul carbohidraților, degradarea și metabolismul acizilor grași, sinteza sterolilor și hormonilor steroizi, porfirinei, acetilcolinei.

Acidul ascorbic (Vitamina C) este fiziologic activ numai în sensul în care acționează în calitate de cofactor la un număr important de reacții de hidroxilare și amidare prin transferarea de electroni către enzime, care capătă astfel capacitate reductoare. Astfel, participă la conversia prolinei și lizinei reziduale din procologen în hidroxiprolină și hidroxilizină în cursul sintezei colagenului, în metabolismul microzomal al medicamentelor, conversia acidului folic la acid folinic. Este esențială pentru menținerea integrității peretelui capilar și în reglarea permeabilității capilare.

Vitaminele liposolubile A și D se pot asimila, datorită comportamentului lor biochimic, unor hormoni, reacționând cu receptori intracelulari specifici pentru a-și exercita funcțiile fiziologice.

Vitamina A este esențială pentru sinteza pigmentului retinian (rodopsina), care este important pentru vederea în lumina slabă. Acționează ca antioxidant. La nivelul structurilor epiteliale, vitamina A intervine în menținerea funcționalității și integrității structurale a acestora, prin reglarea diferențierilor celulare și proliferarea celulară. Controlează secreția de mucus și keratinizarea țesuturilor, în sensul în care stimulează secreția de mucus, cu inhibarea keratinizării. De asemenea stimulează spermatogeneza și dezvoltarea testiculară.

Vitamina D (colecalfiferol), este transformată în ficat la 25 hidroxicolecalfiferol și ulterior renal la calcitriol. Calcitriolul este forma activă și împreună cu hormonii paratiroidieni, participă la homeostazia fosfo-calcică.

Rolul fiziologic al colecalfiferolului îl face indisponibil pentru creșterea normală a copilului, având efect direct pe celulele osteoblaste, făcând posibilă mineralizare corectă a oaselor și a dinților.

Deficitul în colecalfiferol conduce la o absorbție inadecvată a calciului și fosfatului, cu retenția acestor minerale la nivelul rinichiului și mineralizarea defectuoasă a structurilor osoase, respectiv rahitism (copii) și osteomalacie (adult).

Acetatul de alfa tocoferol (vitamina E) este considerat un element biologic esențial, deși manifestarea efectului biologic prin acțiunea sa antioxidantă nu este exact determinată.

Acțiunea antioxidantă ameliorează distrugerile provocate de radicalii liberi în membranele celulare biologice, prin protejarea acizilor grași polinesaturați din structura membranelor și a lipoproteinelor. Calciul își exercită acțiunea fiziologică la nivelul țesutului osos (formarea și remodelarea acestuia), cât și în alte procese fiziologice, incluzând excitabilitatea neuronală, integritatea membranelor, contracția musculară, coagularea sângelui.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Vitaminele din compoziția medicamentului se absorb complet din tractul gastro-intestinal prin transport activ sau difuziune pasivă.

În cazul vitaminelor liposolubile, bila are un rol esențial în absorbția lor adecvată.

Eliminarea are loc, pentru toate vitaminele, cu excepția colecalfiferolului, în principal prin urină, ca atare sau sub formă de metaboliți. Colecalfiferolul se elimină în principal prin bilă.

Vitaminele liposolubile (A, D, E) se acumulează în organism, constituind depozite la nivelul ficatului (A, E) sau țesutului adipos (E, D) și muscular (D).

Calciul se absoarbe la nivelul duodenului, absorbția sa fiind invers proporțională cu cantitatea de calciu administrată. Valoarea acestui răspuns descrește la vârstnici. Se elimină prin fecale (50%) și prin rinichi (19%).

Nu sunt disponibile date de farmacocinetică pentru asocierea de vitamine și săruri de calciu.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Zahăr

Polisorbat 80

Agar

Tragacant

Acid citric monohidrat

Benzoat de sodiu

Zaharat de calciu

Hidrogenocarbonat de sodiu

Ulei de arahide

Concentrat din suc de grepfrut

Concentrat din suc de portocale

Ulei de portocale dulci

Eritrozină (E 127)

Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

30 luni.

21 zile după prima deschidere a flaconului.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă brună de tip III a 120 ml sirop, prevăzut cu un capac cu filet din PP/PE și măsură dozatoare din propilenă având capacitatea de 5 ml.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. FELSIN FARM S.R.L.

Str. Drumul Piscul Cerbului, Nr. 20-28, Etaj P

Camerele 1-9 și Etaj, Sector 1, București, România

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12317/2019/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației-August 2019

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .