

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitamina B Complex EIPICO sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml sirop conțin: clorhidrat de tiamină 5 mg, riboflavină 2 mg sub formă de riboflavină sodiu fosfat dihidrat, clorhidrat de piridoxină 2 mg, nicotinamidă 20 mg, D-pantenol 3 mg.

Excipient cu efect cunoscut: zaharoză 2,5 g per 5 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid limpede până la slab opalescent, de culoare galbenă, cu miros de fructe și gust dulce de fructe.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vitamina B complex este indicată în:

- Tratatamentul deficitului de vitamine B:

- boala Beri-Beri,
- pelagră,
- după tratament cu antibiotice sau chimioterapie,
- polinevrite și nevrite de etiologii diverse,
- tulburări cardiovasculare asociate cu deficit de vitamină B₁;

- Stări fiziologice sau patologice în care este necesar un aport crescut de vitamine din complexul B - perioadă de creștere, convalescența după boli infecțioase sau parazitare, diaree.

- Necesitar crescut de vitamine B în sarcină datorită greței, vărsăturilor și constipației.

4.2 Doze și mod de administrare

Modul de administrare

Siropul se administrează oral.

Siropul trebuie administrat nediluat, amestecat cu apă sau suc de fructe sau adăugat unor alimente semisolide.

Doza uzuală

Adulți: doza uzuală este de 2-3 măsuri dozatoare pe zi (10 - 15 ml sirop) pe zi.

Copii cu vârsta peste 1 an și adolescenți: doza uzuală este de 1-2 măsuri dozatoare (5-10 ml sirop) pe zi.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de tiamină, riboflavina, clorhidrat de piridoxină, nicotinamidă, D-pantenol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Tratament în asociere cu levodopa în absența asocierii unui inhibitor al decarboxilazei (vezi pct. 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tiamină și riboflavină

Rar, în urma administrării de tiamină, pot să apară reacții adverse, totuși reacții de hipersensibilitate apar în special după administrarea parenterală. Severitatea acestor reacții variază de la foarte ușoare până la șoc anafilactic letal în cazuri foarte rare.

Piridoxină

Administrarea îndelungată a unor doze mari de piridoxină se asociază cu dezvoltarea unor severe neuropatii periferice; doza la care aceste neuropatii periferice se produc este controversată. Piridoxina poate crește metabolizarea periferică a levodopa, scăzând eficacitatea acestui medicament. Prin urmare, pacienților cu boală Parkinson în tratament cu levodopa nu trebuie să li se administreze vitamină B6 în doze mai mari decât necesarul zilnic. Această recomandare nu este valabilă în cazul asocierii cu un inhibitor periferic de decarboxilază.

Nicotinamida

Acidul nicotinic trebuie administrat cu precauție pacienților cu antecedente de ulcer gastro-intestinal, diabet zaharat, gută sau insuficiență hepatică. Trebuie frecvent monitorizate funcția hepatică și valoarea glicemiei.

D-pantenolul

S-au raportat rare cazuri de reacții alergice posibil asociate cu administrarea de dexpantenol.

Deoarece medicamentul conține zahăr, 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tiamină

Antagoniștii tiaminei, tiosemicarbazona și 5-fluorouracilul neutralizează efectul acesteia. Antiacidele inhibă absorbția de tiamină.

Piridoxină

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.

Piridoxină scade activitatea altretaminei. De asemenea, s-a raportat o scădere a concentrațiilor serice de fenobarbital și fenitoină. Multe medicamente pot crește necesitățile de piridoxină: hidralazină, isoniazidă, penicilamină și contraceptive orale. Unele medicamente antimicrobiene (cicloserină, neomicină, eritromicină, tetraciline, cloramfenicol, sulfamide) produc inactivarea piridoxinei.

Vitamina B6 crește eliminarea nitrofurantoiniei de aproximativ 2 ori.

Nicotinamida

Există un risc crescut de miopatie sau rabdomioliză când acidul nicotinic este administrat cu statine. Acidul nicotinic poate crește necesarul de insulină sau hipoglicemiantele orale. Acidul acetilsalicilic poate reduce clearance-ul acidului nicotinic. Studiile *in vitro* au sugerat că colestipolul și colestiramina pot reduce disponibilitatea acidului nicotinic; se recomandă un interval de minim 4 până la 6 ore între administrarea acidului nicotinic și rășinile care leagă acizii biliari.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există studii la animale privind efectul teratogen al medicamentului, iar datele clinice disponibile în prezent nu au evidențiat efecte teratogene și fetotoxice la om. Deoarece datele privind expunerea gravidei la acest medicament sunt insuficiente pentru a exclude orice risc și din motive de precauție este de preferat ca acest medicament să nu se administreze în timpul sarcinii, decât la indicația medicului.

Deoarece nu există informații privind excretația în laptele matern ale substanțelor active din medicament, nu se recomandă administrarea acestuia în timpul alăptării.

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

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

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale sistemului nervos

Tulburări neurologice reversibile. Acestea apar de cele mai multe ori după doze mari de vitamina B6 sau după tratamente de lungă durată cu vitamina B6. Sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

Tulburări gastro-intestinale

Spasme abdominale, diaree, greață, vărsături, anorexie, activarea ulcerului gastro-duodenal, în special după administrarea de doze mari de acid nicotinic. Majoritatea dispar la întreruperea tratamentului.

Tulburări hepatobiliare

Icter și insuficiență hepatică - în special după administrarea de doze mari de acid nicotinic. Majoritatea dispar la întreruperea tratamentului.

Tulburări oculare:

Ambliopie - mai ales în urma administrării de doze mari de acid nicotinic. Majoritatea dispar la întreruperea tratamentului.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Xeroză, prurit, hiperpigmentare - în special după administrarea de doze mari de acid nicotinic. Majoritatea dispar la întreruperea tratamentului.

Tulburări metabolice și de nutriție:

Scăderea toleranței la glucoză, hiperglicemie și hiperuricemie - în special după administrarea de doze mari de doze mari de acid nicotinic. Majoritatea dispar la întreruperea tratamentului.

De asemenea, poate să apară colorarea în galben a urinei (datorită vitaminei B₂).

Majoritatea acestor reacții dispar la întreruperea tratamentului.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu există date clinice privind supradozajul la om. Excesul de vitamină B este imediat excretat, prin urmare, este puțin probabil să apară efecte de supradozare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine B-complex, inclusiv combinații, codul ATC: A11EAN1.

Tiamina (vitamina B₁)

Tiamina este o vitamină hidrosolubilă, o coenzimă esențială pentru metabolismul carbohidraților în forma difosfat (tiamină pirofosfat, cocarboxilază).

Riboflavina (vitamina B₂)

Riboflavina este o vitamină hidrosolubilă, implicată în numeroase reacții biochimice importante pentru oxidoreducerile celulare.

Piridoxina (vitamina B₆)

Piridoxina este o vitamină hidrosolubilă, implicată în principal în metabolismul aminoacizilor, carbohidraților și lipidelor. De asemenea, piridoxina este necesară în formarea hemoglobinei.

Nicotinamida

Acidul nicotinic și nicotinamida, în formele naturale care apar în organism, sunt substanțe din grupul vitaminelor B hidrosolubile, care se transformă în nicotinamida adenin dinucleotidă și nicotinamida adenin dinucleotidă fosfat. Aceste coenzime sunt implicate în reacțiile de schimb de electroni în respirația celulară.

D-pantenolul

Dexpantenolul este analogul alcoolice al acidului D-pantotenic. Este implicat în metabolismul glucidelor, lipidelor, proteinelor și porfirinelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Tiamina

Cantitățile reduse de tiamină sunt bine absorbite din tractul gastro-intestinal după administrare orală, însă absorbția unor cantități mai mari de aproximativ 5 mg este limitată. Tiamina este absorbită rapid și după administrare intramusculară. Tiamina este distribuită uniform în aproape toate țesuturile și apare inclusiv în laptele matern. Tiamina se prezintă sub formă de difosfat. Tiamina nu se depozitează în organism și cantitățile prezente în exces față de necesitățile organismului vor fi excretate prin urină ca tiamină nemetabolizată sau ca metaboliți.

Riboflavina

Riboflavina este rapid absorbită din tractul gastro-intestinal și se leagă de proteinele plasmatiche. Deși se distribuie uniform în toate țesuturile, doar o cantitate redusă este depozitată în organism. Riboflavina este transformată în coenzima flavin-mononucleotidă (FMN: riboflavina 5-fosfat) și apoi într-o coenzima flavin adenin dinucleotidă (FAD). Aproximativ 60% din FMN și FAD se leagă de proteinele plasmatiche. Riboflavina se excreta în urină parțial sub formă de metaboliți. Pe măsură ce dozele sunt mai mari, cantități mai mari se excreta în urină nemetabolizată. Riboflavina traversează placenta și se excreta în laptele matern.

Piridoxina

Piridoxina, piridoxalul și piridoxamina sunt rapid absorbite din tractul gastro-intestinal după în urma administrare orală și transformate în forme active de piridoxal fosfat și piridoxamina fosfat. Acestea se depozitează în special în ficat, unde sunt oxidați, rezultând acid 4-piridoxic și alți metaboliți inactivi care sunt excretați prin urină. Pe măsură ce se măresc dozele, în mod proporțional crește și cantitatea excretată prin urină. Piridoxalul traversează placenta și se excreta în laptele matern.

Nicotinamida

Acidul nicotinic și nicotinamida sunt rapid absorbite din tractul gastro-intestinal după administrare orală și se distribuie uniform în toate țesuturile. Acidul nicotinic se excreta în laptele matern. Principala cale de metabolizare este prin transformarea acestora în N-metilnicotinamidă și derivați de

2-piridon și 4-piridon; se formează, de asemenea, acidul nicotinuric. Cantități reduse de acid nicotinic și nicotinamida sunt excretate în urină în formă nemodificată, ca urmare a unor doze terapeutice. Totuși, cantitatea nemodificată excretată crește ca urmare a unor doze mai mari.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu
Zaharoză
Glicerină
Propilenglicol
Acid citric
Ulei de portocale
Ulei de lămâie
Esență artificială de caramel
Aromă de caise
Alcool etilic 95%
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 125 ml sirop și măsură dozatoare din PEJD gradată la 5 ml și 10 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

E.I.P.I.C.O. MED S.R.L.
B-dul Unirii nr. 6, Bl. 8C sc.1, ap 9
Sector 4, București
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8367/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2024