

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MULTİ-TABS® VİTAMİN ACD 0.3 mg/35 mg/0.01 mg DROPS 0-1 YAŞ İÇİN oral damla

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde(ler):

1 ml çözeltide;

Vitamin A 1000 İÜ (0.3 mg)

Vitamin D 400 İÜ (0.01 mg)

Vitamin C 35 mg

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz	595.00 mg/ml
Etanol %96	0.063 mg/ml
Makrogolgliserol hidroksistearat	25 mg/ml
Sodyum hidroksit	kafi miktarda
Sodyum hidrojen karbonat	16.35 mg/ml

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral damla

Sarı-kahverengi renkte, berrak emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Bebeklerde A, D, C vitaminlerinin eksikliğinin giderilmesi ve önlenmesinde yardımcı olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günlük doz yemekle birlikte 1 ml'dir (1 ml=özel damlalığı işaret çizgisine kadar dolduran çözelti miktarı).

Uygulama şekli

Şişe içindeki damlalıklı pipetle tam 1 ml (özel damlalığı işaret çizgisine kadar dolduran çözelti miktarı) çekilir. Çekilen doz bir kaşıkla veya bebeğin yemeğine katılarak verilebilir; her durumda yemekle eş zamanlı verilmelidir. Hijyenik nedenlerle pipet doğrudan bebeğin ağızına değdirilmemelidir.

MULTİ-TABS VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN 0-1 yaş arası bebeklerde kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalardaki kullanımına yönelik veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu popülasyonda kullanımı günlük 1 ml'dir.

Geriatrik popülasyon:

Bu popülasyonda kullanımı bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Vitamin A, C ve D'ye veya formülde mevcut maddelerden herhangi birine duyarlılığı olduğu bilinen bebeklerde kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hekim tavsiyesi olmadıkça diğer D vitamini preparatları ile birlikte verilmemelidir. Hekim tarafından önerilmedikçe günlük doz aşılmamalıdır.

MULTİ-TABS VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN yardımcı madde olarak sakkaroz içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sukroz-izomaltoz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün az miktarda- her 1 ml'de 100 mg'dan daha az- etanol (alkol) içerir.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'de 5.8 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer D vitamini preparatları ile verilmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına dair veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

MULTİ-TABS VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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.

MULTİ-TABS VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

MULTİ-TABS VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. MULTİ-TABS VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır..

Üreme yeteneği/Fertilite

MULTİ-TABS VİTAMİN ACD DROPS 0-1 YAŞ İÇİN'in üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Görülen istenmeyen etkiler aşağıda sistem organ sınıfına ve sıklığına göre listelenmiştir. Sıklık aşağıdaki gibi tanımlanmaktadır:

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

Bilinmiyor: Karın ağrısı, diyare

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Çocuklarda doz aşımı ile ilişkili olarak istisnai olarak hiperkalsemi raporlanmıştır. Herhangi bir doz aşımı durumunda tedavi sonlandırılmalı ve bir hekime danışılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup (ATC kodu): A11JA

Vitamin kombinasyonları

Vitamin A bebek gelişmesinde; kemiklerin yeterli büyümesi, epitelyum dokunun gelişmesi ve başkalaşımı, organ gelişmesi ve bağışıklık sistemi için birincil olarak ihtiyaç duyulan bir vitamindir.

Vitamin C kemiklerin, dişlerin, derinin, kapiler endotelin ve bağışıklık sisteminin gelişimi için esansiyel bir vitamindir.

Vitamin C bebekler için esansiyel olan non-hem demir gibi çeşitli minerallerin absorpsiyonlarını arttırıcı potansiyele sahiptir.

Vitamin D'nin en iyi karakterizasyonu kalsiyum ve fosfat metabolizmasının düzenleyicisi oluşudur. Üç hedef dokuda etki gösterir-ince barsaklar, kemik ve böbrekler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

A vitamini gastrointestinal sistemden emilir ve ester şeklinde karaciğere taşınarak, burada başlıca palmitat ester olarak depolanır.

D vitamini ince barsaktan emilir.

C vitamini, günlük 100 mg'ye kadar dozlarda neredeyse tamamen (%80-90) barsaklardan emilir. Doz arttıkça emilim azalır. Emilim, ishale bağlantılı olarak azalır.

Dağılım:

A vitamini plazmada proteine bağlı olarak taşınır.

D vitamini plazmada spesifik α -globulinlere bağlanır ve karaciğere taşınır.

Vitamin C, vücudun tüm hücrelerine dağılır, en yüksek konsantrasyonda hipofiz ve adrenal bezlerde göz merceğinde ve lökositlerde bulunur.

Biyotransformasyon:

A vitamini, böbrekler yoluyla glukuronik aside bağlanır ve karaciğerde metabolize edilir.

D vitamini karaciğerde 25-hidroksikolekalsiferole metabolize edilir ve bu madde, böbreklerde fizyolojik açıdan aktif metabolit olduğu düşünülen 1- α ,25-dihidroksikolekalsiferole hidrolize olur. D vitamini, canlının lipid fazında depolanır.

C vitamini canlının sulu fazında dağılım gösterir. En yüksek konsantrasyon lökositlerde, trombositlerde ve glandüler dokularda (özellikle adrenal bezlerde ve hipofiz bezlerinde) oluşur.

Eliminasyon:

A vitamini, safra veya idrar yoluyla elimine edilir.

D vitaminin eliminasyonu başlıca safra yoluyla gerçekleşir; ardından toplu halde barsaklardan geri emilir.

Askorbik asit, geri döndürülebilir şekilde dehidroaskorbik aside oksidize edilir. Fazla C vitamini, ağırlıklı olarak değişmemiş formda ve oksalat şeklinde idrarda elimine edilir. Anne sütüne değişmemiş olarak salgılanır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sakkaroz
Makrogolgliserol hidroksistearat
Sodyum hidrojen karbonat
Sodyum hidroksit
Sitrik asit monohidrat
DL-Alfa tokoferol
Etanol %96
Konsantre hidroklorik asit
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

18 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

2-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır. Açıldıktan sonra 2-8°C'de saklanmalı ve iki ay içinde tüketilmelidir.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Karton kutu içinde 30 ml’lik kahverengi Tip III cam şişe ve damlalıklı pipet

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik’’ lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pfizer PFE İlaçları A.ř.
Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-Beřiktař/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2017/634

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 24.08.2017
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB’ N YENİLENME TARİHİ

24.08.2017