

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vita Buerlecithin, tabletki drażowane, produkt złożony.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancjami czynnymi produktu są: lecytyna sojowa, witamina B₁, witamina B₂, witamina B₆, witamina E, pantotenian wapnia.

Jedna tabletką drażowaną produktu Vita Buerlecithin zawiera:

- lecytynę sojową	750 mg	(roślinny kompleks fosfolipidowy zawierający m.in. aktywne biologicznie czynniki takie jak: fosfatydocholinę, kefalinę i inozytofosfatyd)
- witaminę B ₁ w postaci azotanu tiaminy	0,544 mg	(co odpowiada 0,44 mg witaminy B ₁)
- witaminę B ₂ (ryboflawina)	0,3 mg	
- witaminę B ₆ w postaci chlorowodoru pirydoksyny	0,3 mg	
- witaminę E w postaci octanu dl-alfa tokoferolu	5,5 mg	(co odpowiada 5,0 mg witaminy E)
- pantotenian wapnia	0,8 mg	

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol, laktoza jednowodna i sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- osłabienie pamięci i koncentracji,
- stany stresowe, nadpobudliwość nerwowa, bezsenność,
- stany wyczerpania fizycznego i psychicznego (przepracowanie, wyczerpanie, szybkie męczenie się),
- pomocniczo w dolegliwościach sercowych na tle nerwowym,
- objawy niedoboru witamin z grupy B,
- stan rekonwalescencji po przebytej chorobie,
- pomocniczo u osób w podeszłym wieku,
- zapobiegawczo w miażdżycy naczyń,
- zapobiegawczo i pomocniczo przy zwiększonym stężeniu cholesterolu we krwi.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tabletkę drażowaną należy rozgryźć.

Dzieci w wieku od 12 lat i dorośli:

o ile lekarz nie zaleci inaczej, 3 razy na dobę 1-2 tabletki drażowane.

W razie znacznego osłabienia organizmu dawkę dobową można podwoić.

Dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: do 2 tabletek drażowanych na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u osób z zespołem przeciwciał antyfosfolipidowych.

Ze względu na zawartość sacharozy produktu Vita Buerlecithin tabletki drażowane nie należy stosować u osób z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Ze względu na zawartość laktozy produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ze względu na zawartość sorbitolu nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Maksymalna dawka dobową Vita Buerlecithin (6 tabletek drażowanych) zawiera 4,3 g węglowodanów, co odpowiada 0,36 jednostki chlebowej.

Vita Buerlecithin tabletki drażowane zawiera sorbitol - lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Dotychczas brak doniesień dotyczących wpływu produktu na wyniki badań laboratoryjnych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na obecność witaminy E działanie leków przeciwzakrzepowych może ulec nasileniu. Doustne leki antykoncepcyjne zwiększają stężenie witaminy E we krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak szczegółowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Vita Buerlecithin tabletki drażowane nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

W poniższej tabeli działania niepożądane zostały uszeregowane zgodnie z następującą klasyfikacją częstości:

Bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo rzadko	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit		zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, stolce tłuszczowe, biegunka)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	reakcje nadwrażliwości np. wysypka, pokrzywka	

4.9. Przedawkowanie

Przy dawkowaniu zgodnym z zalecanym nie istnieje ryzyko przedawkowania.

W przypadku przedawkowania należy przerwać stosowanie produktu i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Witaminy, inne połączenia.

Kod ATC: A 11 AB

Vita Buerlecithin tabletki drażowane jest produktem wzmacniającym, w skład którego wchodzi lecytyna, witaminy z grupy B oraz witamina E.

Lecytyna jest to substancja fosfolipidowa uzyskiwana z olejów roślinnych. Składa się z estrów fosfatydylowych: fosfatydylocholiny, fosfatydyloetanolaminy, fosfatydyloseryny i fosfatydyloinozytolu oraz trójglicerydów, kwasów tłuszczowych i węglowodanów. Składniki lecytyny wchodzi w skład błon komórkowych m.in. neuronów i struktur wewnątrzkomórkowych.

Lecytyna stanowi źródło choliny (będącej prekursorem neuroprzekaźnika – acetylocholiny), przez co wywiera ona korzystny wpływ na czynności ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego oraz mięśni. Jest bardzo istotna dla prawidłowego funkcjonowania układu pokarmowego oraz wątroby. Hamuje niepożądane procesy utleniania, zapobiega marskości wątroby oraz jej stłuszczeniu, ogranicza powstawanie kamieni w pęcherzyku żółciowym. Ze względu na swoje właściwości emulgujące lecytyna wspomaga emulgowanie cholesterolu, dzięki czemu zapobiega tworzeniu się patologicznych złogów tłuszczowych w organizmie.

Witaminy zawarte w produkcie uzupełniają dzienne zapotrzebowanie oraz wspomagają działanie lecytyny.

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 B₁ (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 innych zapaleniach wielonerwowych oraz w zespołach złego wchłaniania iżywienia pozajelitowym.

Niedostateczna podaż *witaminy B₂ (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 B₆ (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.

Pantotenian wapnia jest składnikiem koenzymu A, który odgrywa istotną rolę w metabolizmie węglowodanów, tłuszczów i białek. Uczestniczy w wytwarzaniu acetylocholino 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 E wpływa na procesy oddychania komórkowego, przemianę węglowodanową i lipidową. Posiada ona również 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 rdzeniowo-mózdkowych i procesów zwyrodnieniowych mózgu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ogólna farmakokinetyka

Vita Buerleceithin tabletki drażowane jest produktem złożonym i jego farmakokinetyka nie jest opisana.

W literaturze dostępne są dane o poszczególnych substancjach czynnych produktu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych dotyczących bezpieczeństwa przedklinicznego, mających znaczenie dla stosowania u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze: sorbitol, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek, maltol, zapach śmietankowy, proszek kakaowy, wyciąg z kawy, zapach kokosowy, mentol, strącony krzemu dwutlenek, laktoza jednowodna, mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych.

Skład otoczki: guma arabska, sacharoza, talk, wapnia węglan (E 170), bentonit, poliwinylpirolidon, karboksymetyloceluloza, zapach kakaowo-waniliowy, zapach orzechowy, wyciąg z kawy, tytanu dwutlenek (E 171), воск jasny, воск montanowo-glikolowy, żelatyna.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Produkt leczniczy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister w tekturowym pudełku zawierający 36 lub 72 tabletki drażowane.
Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1795

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 maja 1991
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02 grudnia 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2012