

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cebionmulti krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu (ok. 30 kropli) zawiera:

2,75 mg retynolu palmitynianu (co odp. 5000 j.m. wit. A),

25 µg cholekalcyferolu (co odp. 1000 j.m. wit. D₃),

4 mg tokoferolu octanu (wit. E),

100 mg kwasu askorbowego (wit. C),

2 mg tiaminy chlorowodorku (wit. B₁),

800 µg ryboflawiny sodu fosforanu (wit. B₂),

4 mg pirydoksyny chlorowodorku (wit. B₆),

30 mg nikotynamidu (niacyna),

10 mg dekspanthenolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie niedoborom witamin lub uzupełnianie istniejących niedoborów, np. w trakcie i po długotrwałych schorzeniach, szczególnie infekcjach przebiegających z podwyższoną temperaturą ciała; w okresie szybkiego wzrostu i rozwoju organizmu; w okresie intensywnego wysiłku fizycznego, jak również podczas stosowania diety eliminacyjnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeśli nie występuje konieczność specjalnego dawkowania, niemowlętom podaje się 3 do 5 kropli na dobę, dzieciom w wieku 1-6 lat 6 do 7 kropli na dobę, a dzieciom w wieku 7-14 lat 8 do 9 kropli na dobę.

Niemowlętom i małym dzieciom należy podawać lek z łyżką mleka, herbaty, zupy, rozdrobnionego pokarmu lub na kostce cukru. Starsze dzieci powinny przyjmować lek w postaci nierozcieńczonej lub z niewielką ilością płynu podczas lub po posiłkach.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Leku Cebionmulti nie wolno stosować w przypadku hiperkalcemii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku kamicy nerkowej - również w wywiadzie - i w przypadku sarkoidozy należy rozważyć bilans korzyści i ryzyka.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku równoczesnego przyjmowania leków zawierających tiazyny i witaminę D zwiększa się ryzyko hiperkalcemii w efekcie zwiększonej resorpcji zwrotnej jonów wapnia. W przypadku zwiększonej koncentracji wapnia we krwi i jednoczesnego przyjmowania naskórnym glikozydów mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca. Witamina B₆ w dziennych dawkach powyżej 5 mg może obniżyć działanie L-Dopa.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu i (lub) rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Preparatu Cebionmulti nie wolno stosować w okresie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Cebionmulti można stosować jedynie w celu usunięcia niedoboru, w przypadku gdy w opinii lekarza spodziewana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu.

Należy ostrzec pacjentkę przed samodzielnym stosowaniem dodatkowych dawek preparatów zawierających witaminę A w okresie ciąży lub przed planowanym zajściem w ciążę.

Lek można stosować w okresie karmienia piersią, ale nie należy przekraczać dawki 8 do 9 kropli na dobę.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cebionmulti nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nie należy spodziewać się działań niepożądanych podczas stosowania w zaleconych dawkach. Jednakże, podobnie jak w przypadku jakiegokolwiek produktu leczniczego reakcje nadwrażliwości mogą się pojawić, szczególnie u pacjentów z alergią (patrz punkt 4.3).

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu } e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nawet w razie przyjęcia dawek wyższych niż zalecane nie powinno dojść do ostrego zatrucia. Jednakże, jeśli do takiego zatrucia dojdzie, lek należy odstawić i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty wielowitaminowe
Kod ATC: A 11 BA 01

Cebionmulti jest preparatem złożonym zawierającym 9 substancji niezbędnych dla prawidłowego funkcjonowania organizmu człowieka, które za wyjątkiem wit. D, nie są wytwarzane endogennie. Związki te muszą być dostarczane z pożywieniem w celu zapewnienia prawidłowego przebiegu różnych przemian metabolicznych.

Do funkcji poszczególnych składników preparatu należą m.in. udział bezpośredni lub pośredni w procesach oksydoredukcyjnych (witaminy E, C, B₂, nikotynamid), warunkowanie procesu widzenia (witamina A i B₂), ułatwienie mineralizacji kości oraz regulacja stężenia wapnia i fosforanów we krwi (witamina D₃), udział w metabolizmie węglowodanów (wit. B₁, dekspanterenol), udział w metabolizmie białek (wit. B₆, dekspanterenol), udział w metabolizmie tłuszczów oraz w procesach powstawania i wykorzystywania energii (wit. B₂, wit. PP, dekspanterenol).

Witaminy zawarte w preparacie Cebionmulti, przyjmowane zgodnie z zalecanym dawkowaniem, obecne są w wystarczających ilościach do wyrównania ich niedoboru oraz przeciwdziałania objawom niedoboru w przypadku niedostatecznej podaży lub braku witamin w pożywieniu.

Substancje czynne, zawarte w preparacie, podlegają w przewodzie pokarmowym takim samym mechanizmom wchłaniania jak witaminy zawarte w diecie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Witaminy obecne w preparacie Cebionmulti podlegają tym samym mechanizmom wchłaniania, dystrybucji i wydalania, co witaminy zawarte w pożywieniu.

Wchłanianie

Wszystkie składniki produktu Cebionmulti łatwo wchłaniają się z przewodu pokarmowego. Do wchłaniania witaminy A i witaminy D niezbędne są kwasy żółciowe.

Dystrybucja

Witaminy B₁, B₂, E, C, nikotynamid oraz dekspanterenol rozprowadzane są do wszystkich tkanek ciała, natomiast witaminy A, B₆ i D₃ gromadzą się głównie w wątrobie.

Eliminacja

Witaminy A, D i E wydalone są głównie z kałem oraz w niewielkich ilościach z moczem, dekspanterenol usuwany jest z organizmu również z moczem i z kałem, pozostałe witaminy z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania produktów wielowitaminowych nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku. Witamina A w dużych dawkach może wykazywać działanie teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy, sodu wodorotlenek, tokoferol, glicerol, makrogloglicerolu rycynooleinian, disodu wodorofosforan dwuwodny, butylohydroksyanizol, sacharyna sodowa, woda oczyszczona, aromat brzoskwiniowy, olejek pomarańczowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

3 miesiące po pierwszym otwarciu opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 10 ml, z zielonym kroplomierzem i białą nakrętką, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Merck Selbstmedikation GmbH
Rösslerstrasse 96
64293 Darmstadt
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8065

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

Data wydania pierwszego pozwolenia - 01.12.1998

Data przedłużenia pozwolenia - 30.10.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO