

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM B₂ TEVA 3 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka powlekana zawiera 3 mg ryboflawiny (*Riboflavinum*).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 64,5 mg, lak żółcieni chinolinowej (E 104) 0,5 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy VITAMINUM B₂ TEVA stosuje się w celu zapobiegania stanom niedoborów i awitaminozy witaminy B₂.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dorośli

1 do 3 razy na dobę po 3 mg (1 tabletka powlekana);

Dzieci

3 mg na dobę (1 tabletka powlekana);

Małym dzieciom tabletki można podawać tylko po rozdrobnieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W dużych dawkach witamina B₂ może zaburzać wyniki niektórych testów diagnostycznych. Ryboflawina powoduje fluorescencję i może zaburzać oznaczanie amin katecholowych metodą fluorymetryczną. Może również zaburzać oznaczanie urobilinogenu odczynnikami Ehrlicha.

Produkt leczniczy 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 obecność laku żółcieni chinolinowej (E 104) lek może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Trójpierścieniowe leki antydepresyjne i leki z grupy fenotiazyny zwiększają zapotrzebowanie na witaminę B₂.

Probenecyd i alkohol zmniejszają wchłanianie witaminy B₂ z przewodu pokarmowego.

4.6 Ciąża i laktacja

Witamina B₂ przenika przez barierę łożyska. Brak jest jednak danych mogących wskazywać na uszkodzenie płodu podczas stosowania witaminy B₂.

Witamina B₂ przenika do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

VITAMINUM B₂ TEVA nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy powoduje żółte zabarwienie moczu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Produkt leczniczy VITAMINUM B₂ TEVA jest praktycznie nietoksyczny. Nadmiar wydalaný jest w moczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne jednoskładnikowe preparaty witaminowe; ryboflawina.

Kod ATC: A11H A04

Witamina B₂ (ryboflawina) wchodzi w skład dinukleotydu ryboflawinoadeninowego (FAD) i flawino mononukleotydu (FMN, 5'fosforan ryboflawiny). Jest koenzymem dla reduktazy cytochromowej i oksydazy D-aminokwasowej. Niedobór witaminy B₂ powoduje pękanie skóry warg i kącików ust, wygładzenie błony śluzowej języka, łojotokowe zapalenie skóry, wrastanie naczyń krwionośnych do rogówki, pieczenie oczu, nadwrażliwość na światło, niedokrwistość. Zapotrzebowanie na ryboflawinę zależy od szybkości metabolizmu i podaży energii z pokarmem. Zalecane dobowe spożycie ryboflawiny (USA) wynosi dla mężczyzn 1,4–1,8 mg, a dla kobiet 1,2–1,3 mg (około 0,5 mg/1000 kcal). U dzieci brak ryboflawiny może prowadzić do zaburzeń wzrostu i rozwoju psychoruchowego. U kobiet zapotrzebowanie na witaminę B₂ zwiększa się w okresie ciąży (do około 1,6 mg) i laktacji (1,8 mg).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy VITAMINUM B₂ TEVA, występuje w postaci tabletek powlekanych. Jako, że jest to postać o niemodyfikowanym uwalnianiu, substancja lecznicza uwalnia się szybko i jest wchłaniana w żołądku i górnym odcinku jelita cienkiego.

Witamina B₂ dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego, wiąże się z białkami osocza. Jest metabolizowana w wątrobie. Wydalana jest z moczem w postaci metabolitów, w przypadku dużej podaży także w postaci niezmienionej. T_{1/2} wynosi 1,1–1,4 h. Ryboflawina magazynowana jest w małych ilościach w wątrobie i nerkach.

Może być usuwana z krwi podczas hemodializy.

Wchłanianie witaminy B₂ z przewodu pokarmowego może być upośledzone w zespole złego wchłaniania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu leczniczego VITAMINUM B₂ TEVA. W piśmiennictwie brak jest danych o działaniu rakotwórczym, mutagennym lub teratogennym ryboflawiny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza proszek (Vitacel A-300)

Celuloza proszek (Vitacel F-120)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Magnezu stearynian

Laktoza jednowodna

Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Lak żółcieni chinolinowej (E 104)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al /PVC w tekturowym pudełku.

30 tabletek powlekanych (1 blister po 30 szt.)

60 tabletek powlekanych (2 blistry po 30 szt.)

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 5483
Pozwolenie nr R/0122

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

14.09.1993 r.
02.03.1999 r.
30.04.2004 r.
29.04.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

29.09.2008