

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
NEUVİTAN® 50 mg Draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:

Oktotiamin..... 50 mg
Riboflavin..... 5 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz (hidrus)..... 98.571 mg
Sukroz.....93.690 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Draje

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- B₁ vitamini eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde
- Besinlerle alınmasının azaldığı ve ihtiyacının arttığı durumlarda (kilo kaybına yol açan hastalıklar, hipertiroidi, gebelik ve emzirme dönemleri, ağır fizik egzersiz gibi)
- Wernicke ensefalopatisi
- Beriberi hastalığı (beriberi kalbi)
- B₁ vitamini eksikliğinin ya da metabolik bozukluğunun yer aldığı düşünülen nevralsi, miyalji/artralji, periferik nevrit/periferik paralizi, miyokardın metabolik hastalıkları, konstipasyon gibi gastrointestinal hareket bozuklukları gibi durumlar (bu tür durumlarda, bir ay içinde belirtilerde azalma görülmezse NEUVİTAN tedavisi sürdürülmemelidir).

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Erişkinlerde genellikle günde 50-100 mg (1-2 draje) kullanılır. Doz hastanın yaşına ve semptomlara göre ayarlanabilir.

Uygulama şekli

Oral yoldan kullanılan bir preparattır. Her draje bir miktar sıvı ile birlikte, bölünmeden, ezilmeden, çiğnenmeden ve suya konulmadan, bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda kullanımı ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon

Geriyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Preparatın bileşiminde bulunan riboflavin, idrarın daha sarı bir renk almasına neden olur. Laboratuvar test değerlerini etkileyebilir.

Bu ürün 98.571 mg laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukozgalaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu ürün 93.690 mg sukroz içerir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukozgalaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Levodopa etkin maddesi içeren ilaçlar ile birlikte kullanıldığında etkin maddenin etkisini zayıflatıp Parkinson belirtilerini arttırabilir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A/C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar veya doğum kontrolü için özel bir önlem alınmasına gerek yoktur.

Gebelik dönemi

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.

Laktasyon dönemi

Bütün vitaminler gibi NEUVİTAN'ın içerisinde bulunan B1 vitamini de anne sütüne geçer.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerindeki etkileri üzerine çalışma yapılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki sıralamaya göre yapılmıştır:

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

Çok seyrek: abdominal dolgunluk hissi, bulantı ve diyare

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin

ATC kodu: A11EA

Oktotiamin bir B₁ vitamini türevidir. Oktotiamin, vücutta glutasyon etkisiyle B₁ vitaminine (tiamin) dönüşür.

Tiamin, karbonhidrat metabolizması için gereklidir. Karaciğer, böbrekler ve lökositlerde kokarboksilaza dönüşerek karbonhidrat metabolizmasına ko-enzim olarak katılır. Tiamin eksikliğinde, beriberi hastalığı, Wernicke ensefalopatisi ortaya çıkar. Periferik sinir sistemi, kardiyovasküler sistem ve gastrointestinal sistem, tiamin eksikliğinden etkilenir. Günlük alınması gereken ortalama tiamin miktarı 1,2 mg'dır.

Riboflavin, karbonhidrat metabolizmasının oksidoredüksiyon sürecinde enzim olarak yol oynar. Ayrıca, protein metabolizmasında aminoasitlerin dezaminasyonunda etkili olan oksidaz enziminin bir bölümünü oluşturur. Riboflavin (B₂ vitamini), yüksek dozlarda uygulanan B₁ vitamini tedavileri sırasında çeşitli organlarda görülen B₂ konsantrasyonlarındaki azalmayı ve kanda B₂ vitamini konsantrasyonunun azalmasını önler. Günlük alınması gereken ortalama riboflavin miktarı 1,6 mg'dır.

Günlük Önerilen Alım Miktarları (RDA)

	B1 vitamini (Tiamin)	B2 vitamini (Riboflavin)
0-6 ay	0,2 mg	0,3 mg
7-12 ay	0,3 mg	0,4 mg
1-3 yaş	0,5 mg	0,5 mg
4-8 yaş	0,6 mg	0,6 mg
9-13 yaş	0,9 mg	0,9 mg
14 yaş ve üzeri	1,0-1,2 mg	1,0-1,3 mg
Hamileler	1,4 mg	1,4 mg
Emziren anneler	1,4 mg	1,6 mg

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim

Oktotiamin, alışılmış B₁ vitaminlerine göre barsaklardan daha iyi emilir. Alkol emilimi inhibe eder.

Riboflavin kalın barsağın üst bölümünden hızla emilir. Besinler emilim miktarını artırır. Alkol emilimi inhibe eder.

Dağılım ve metabolizma

Sağlıklı gönüllülerde oral yoldan verilen oktotiamin ve tiamin hidroklorür karşılaştırıldığında, oktotiamin verilenlerde serumdaki total B₁ vitamini ve konjuge B₁ vitamini konsantrasyonlarının daha yüksek olduğu ve daha uzun süre devam ettiği, idrarla atılan B₁ vitaminin daha fazla olduğu ve daha uzun süre devam ettiği görülmüştür. Bu bulgular, oktotiaminin alışılmış diğer tiamin preparatlarına göre daha uzun etkili olduğunu, kolaylıkla kokarboksilaza dönüşmesi ise utilizasyonunun yüksek olduğunu göstermektedir.

Preparatın bileşiminde bulunan riboflavin (B₂ vitamini), yüksek dozlarda uygulanan B₁ vitamini tedavileri sırasında çeşitli organlarda görülen B₂ konsantrasyonlarındaki azalmayı ve kanda B₂ vitamini konsantrasyonunun azalmasını önler.

Biyotransformasyon:

B1 vitamini ve B2 vitamini karaciğerde biyotransformasyona uğrar.

Eliminasyon

B2 vitamini, sindirim kanalından emildikten sonra FMN'ye (flavin mononükleotid) dönüşür. Kolondaki bakteriler tarafından da sentezlenebilir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Diğer bölümlerde yer alan bilgilere ek olarak klinik öncesi güvenilirlik verisi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz (hidrus)

Mısır nişastası

Sodyum lauril sülfat

Mikrokristalin selüloz

Magnezyum stearat

Saf su

Kaplama:

Şellak

Kastor oil

Polisorbat 40

Akasya

Metil paraben

Talk

Titanyum dioksit

Riboflavin sodyum fosfat

Şeker (sukroz)

Karnauba vaks

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, PVC/PVDC/Al folyo blister ambalajlarda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller ‘‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Astellas Pharma Inc./Japonya adına

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193 Levent

34394 Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

8. RUHSAT NUMARASI

222/17

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.12.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ