

sp.zn. sukls96055/2013

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

Multi-Sanostol

2. Kvalitativní i kvantitativní složení 10 ml sirupu obsahuje

Retinoli palmitas	2400 m. j.
Colecalciferolum	200 m. j.
Thiamini hydrochloridum	2 mg
Riboflavini natrii phosphas	2 mg
Pyridoxini hydrochloridum	1 mg
Tocoferoli alfa acetat	2 mg
Acidum ascorbicum	100 mg
Nicotinamidum	10 mg
Dexpanthenolum	4 mg
Calcii gluconas	50 mg
Calcii lactophosphas	50 mg

3. Léková forma

Sirup

Popis přípravku: žlutá, lehce zakalená, viskózní tekutina

4. Klinické údaje

4.1. Terapeutické indikace

K prevenci a léčbě stavů nedostatku vitamínů (u dětí od 1 roku), v těhotenství a v období kojení, při ztrátě chuti k jídlu, zvýšené vnímavosti vůči infekcím, při poruchách vývoje a růstu, při stavech fyzické a psychické vyčerpanosti např. oslabeného soustředění a školní únavy, ke zlepšení celkového stavu po prodělané nemoci.

Přípravek mohou užívat děti od 1 roku, mladiství a dospělí.

4.2. Dávkování a způsob podání

Sirup pro perorální podání.

Děti od 1 do 5 let užívají denně 10 ml rozděleně do dvou dávek, děti od 6 let a dospělí užívají denně 20 ml rozděleně do dvou dávek (poznámka: 1 kávová lžička odpovídá cca 5 ml, 1 dětská lžička odpovídá cca 10 ml).

Doporučené dávkování nemá být překračováno bez porady s lékařem.

U těhotných žen nesmí dávka překročit 20 ml sirupu denně.

4.3. Kontraindikace

Přípravek se nesmí používat při známé přecitlivělosti na některou složku přípravku, při hyperkalcemii a hyperkalcii, při hypervitaminóze A a D.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Přípravek se nemá užívat v dávkách vyšších než doporučených v odstavci dávkování.

Informace pro diabetiky: 10 ml Multi-Sanostolu obsahuje 8 g sacharidů.

Přípravek nemá být užíván bez porady s lékařem déle jak 3 měsíce.

Přípravek nemá být užíván současně s jinými přípravky s obsahem vitamínů A a D z důvodu možnosti předávkování.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V rozsahu doporučeného dávkování nejsou známé interakce.

4.6. Těhotenství a kojení

Nejsou známa rizika v rozsahu doporučeného dávkování.

U těhotných žen nemá být překročena dávka 20 ml sirupu/den.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není známo, že by přípravek ovlivňoval činnost vyžadující zvýšenou pozornost.

4.8. Nežádoucí účinky

Není znám výskyt nežádoucích účinků při dodržení doporučeného dávkování.

4.9 Předávkování

Při dodržování doporučených dávek nevzniká riziko předávkování. Při překročení doporučených dávek nebo při současném užívání jiných přípravků s obsahem vitamínů A a D může dojít k předávkování vitamíny A a D.

Vysoké dávky vitamínu D mohou vést k hyperkalcemii a hyperkalciurii. Vysoké dávky vitamínu A mohou vyvolat bolesti hlavy, závratě, svědění pokožky nebo poruch jaterních funkcí.

Bez konzultace s lékařem se Multi-Sanostol smí užívat nejdéle po dobu 3 měsíců. Konzultace s lékařem je rovněž třeba v případech ledvinových kamenů a Boeckova sarkoidu.

Pokud se vyskytnou příznaky z předávkování, je třeba přípravek vysadit.

Farmakologické vlastnosti 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Multivitamin s obsahem kalcia

Mezi vitamíny, resp. minerály existuje vzájemné farmakokinetické a biochemické působení, které slouží zachování normální látkové výměny a fyziologických podmínek. Zachování homeostázy na humorální a buněčné úrovni je zajištěno mimo jiné přes mechanismus zpětné vazby při přijímání potravy a vylučování, stejně jako ukládáním a uvolňováním důležitých esenciálních látek.

Vitamín A „kontroluje“ hladiny vitamínu E v krvi a játrech, vitamín E mimo jiné moduluje hydrolázu Retinoli palmitas v různých orgánech a tímto způsobem naopak reguluje uvolňování vitamínu A z jaterních buněk. Inhibovány jsou hepatické, renální a intestinální hydrolázy, zatímco jejich činnost se zintenzivňuje v plicích. Výsledkem je omezená sekrece vitamínu A z jater působením vitamínu E a jeho intenzivnější využití v periferních tkáních. Pro adekvátní zásobování buněk vitamínem A je tedy třeba vitamín E a A.

Dalšími příklady jsou vzájemná působení mezi vitamínem C a nikotinamidadenin dinukleotidfosfátem při biosyntéze tyrosinu, kdy nikotinamidadenin dinukleotidfosfát závisí na zásobování nikotinamidem a vitamínem B₆, nebo vzájemné působení mezi vitamíny D, C, B₆ a vápníkem v metabolismu kostí, stejně jako těsné biochemické propojení kyseliny pantothenové s vitamínem B₁ a B₂ při buněčné metabolické reakci při zásobování energií a spalování, nebo vitamínu B₆ a kyseliny pantothenové v rámci vlastního obranného systému těla.

Různými formami vzájemného působení vitamínů rozpustných ve vodě a v tucích v intermediálním metabolismu a vápníku na činnost různých enzymů, včetně genetických vlastností řízených vitamíny, jak jsou částečně známy u vitamínů A, D, C, přispívá každá složka přípravku k zajištění celkového účinku. Jejich pravidelný přísun je důležitý pro správný průběh metabolismu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Většina ve vodě rozpustných vitamínů stejně jako vápník jsou účinné ve spodní části rozsahu dávek, váží se na nosiče a vstřebávají se v horní části gastrointestinálního traktu. K resorpci v tucích rozpustných vitamínů dochází ve střešní stěně. Při průchodu se váží na nosiče. Ve vyšších dávkách dochází k resorpci ve vodě rozpustných vitamínů pasivní difuzí. V tucích rozpustné vitamíny potřebují k resorpci kyselinu žlučovou a vstřebávají se pasivně díky lipofilii. Nástup a rozsah příznaků nedostatku závisí na vzájemném působení faktorů exogenního charakteru (druh a rozmanitost stravy, jiné složky potravy, užívání léků) a endogenních faktorů (biologický poločas, bezprostřední potřeba, zásoba v organismu, aktivace tělesných zásob).

Vitamíny B se velmi rychle přeměňují na příslušné koenzymy, v případě enterální resorpce do určité míry již na slizničním povrchu intestinálních buněk. Biologická dostupnost může být ovlivňována vlastními fyziologicky aktivními látkami a vést tak k významně rozdílným koncentracím v krvi.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Nejsou k dispozici.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Sacharosa
Tekutá glukosa
Kyselina citronová
Agar
Tragant
Hustý sladový extrakt
Natrium-benzoát
Tetrahydrát kalcium-sacharátu
Polysorbát 80
Silice oplodí sladkého pomeranče
Grapefruitové aroma
Sušená pomerančová šťáva
Kyselina sorbová
Čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

Použitelnost po otevření: 12 týdnů

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Hnědé skleněné lékovky s bílým plastickým šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení : 300 g, 600 g

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Sirup k perorálnímu podání.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Takeda GmbH
78467 Konstanz
Německo

8. Registrační číslo

86/439/93-C

9. Datum první registrace/ prodloužení registrace

02.06.1993

19.1.2000, 24.10.2007

10. Datum revize textu

30.5.2013