

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DECAVİT yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir yumuşak kapsülde:

Etkin madde:

11 vitamin

A vitamini (retinol)	10000 I.U = 10 mg
B ₁ vitamini (tiamin hidroklorür)	20 mg
B ₂ vitamini (riboflavin)	5 mg
B ₆ vitamini (piridoksin hidroklorür)	10 mg
B ₁₂ vitamini (siyanokobalamin)	0,005 mg
C vitamini (askorbik asit)	150 mg
D ₃ vitamini (kolekalsiferol)	500 I.U =0,0125 mg
E vitamini (α -tokoferol asetat)	10 mg
Niasinamid	50mg
Kalsiyum pantotenat (B5 vitamini)	11,6 mg
D-Biotin	0,25mg

4 mineral

Demir	10 mg
Kalsiyum	50 mg
Fosfor	38,64 mg
Magnezyum	36,2 mg

4 eser element

Mangan	0,5 mg
Bakır	1 mg
Çinko	0,5 mg
Molibden	0,1 mg

Yardımcı madde(ler):

Araşid yağı	364,5 mg
Metil paraben	1,5 mg
Propil paraben	0,15 mg

Yumuşak kapsül yardımcı madde(ler):

Metil paraben	0,6 mg
Propil paraben	0,2 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak Kapsül

Koyu kahve-siyah renkte oblong yumuşak kapsüller içinde koyu sarı renkte viskoz likit.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER**4.1. Terapötik endikasyonlar**

Vitamin gereksiminin artması ve alımının azalması durumlarında kullanılır.

Ameliyat öncesi ve sonrası, kronik alkol alımı, uzun süreli hastalıklar ve nekahat döneminde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Günde 1 yumuşak kapsül, tercihen yemeklerden 1 saat sonra alınır. Belirtilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama şekli:

Ağızdan alınır. Kapsül, su ile tüm olarak yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliği/disfonksiyonu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşın altındaki pediyatrik popülasyonda kullanılmaz.

Geriatrik popülasyon:

Yetişkin dozu ile aynıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

DECAVİT, bileşiminde bulunan maddelerden bir veya birkaçına hipersensitivite gösteren, A ve D hipervitaminsiz durumu bulunan, hiperkalsemi saptanan veya retinoid tedavisi, hemokromatozis ve diğer demir depolama hastalığı görmekte olan bireylerde kontrendikedir.

DECAVİT araşit yağı (fıstık yağı) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DECAVİT, önerilen dozlarda kullanılmalıdır. Yüksek dozlarda alındığında, hipervitaminsize yol açabileceği unutulmamalıdır. Başka vitamin ihtiva eden preparatlarla beraber, doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

DECAVİT kapsüller, mide boşken alınmamalıdır. Belirtilen doz aşılmamalıdır.

Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliği/disfonksiyonu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. B₁₂ vitamini ve demir, bazı anemi tiplerini maskeleyebilmektedir.

Ciddi megaloblastik anemisi olan hastalarda vitamin B₁₂ ile yoğun bir tedavi uygulandığında hipokalemi ve trombositoz gelişebilir.

Bileşiminde yer alan B₂ vitamininden dolayı idrarı sarıya boyayabilir. İdrardaki bu renk değişikliği herhangi bir zararlı etki sonucu değildir.

Yüksek düzeyde B₆ vitamini (piridoksin hidroklorür) içermesinden dolayı ürün, daha yüksek doz seviyelerinde ya da önerilenden daha uzun bir süre boyunca alınmamalıdır.

Önemli uyarı: Demir içerir. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde saklayınız, doz aşımı fatal olabilir. 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

Bu ilaç, ponceau 4R kırmızı içerdiğinden alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

DECAVİT, metilparaben ve propilparaben içerir. Bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Birbirlerinin emilimlerini bozabileceklerinden, demir içeren preparatlar tetrasiklinler ile aynı zamanda kullanılmamalıdır. Eğer tetrasiklinlerin DECAVİT ile aynı zamanda kullanılmaları gerekiyorsa, her iki ilacın alınması sırasında yaklaşık iki saatlik bir zaman farkı olmalıdır.

Anti-asitlerin oral demir preparatları ile eşzamanlı olarak verilmeleri demir emilimini azaltmaktadır. Anti-asitler ile demir preparatları uygulamaları arasında üç saatlik bir zaman aralığı olmalıdır.

Parafin yağı gibi laksatiflerle eş zamanlı tedavi D vitamininin gastrointestinal emilimini azaltabilmektedir.

B₁ vitamini (tiamin):

- Tiosemikarbazon ve 5-fluorourasil, tiamin etkinliğini inhibe eder.
- Antiasitler tiamin emilimini inhibe ederler.

Laboratuvar testi enterferansları

- Tiamin, Ehrlich reaktifi kullanılarak yapılan ürobilinojen tayininde yanlış pozitif sonuçların görülmesine neden olabilir.
- Yüksek tiamin dozları, serum teofilin konsantrasyonlarının spektrofotometrik tayinini engelleyebilir.

B₆ vitamini (piridoksin):

Çeşitli ilaçlar piridoksinle etkileşime geçerler ve daha düşük piridoksin seviyelerinin görülmesine yol açabilirler. Bu ilaçlar arasında şunlar bulunur:

- Sikloserin
- Hidralazinler
- İsoniazid
- Desoksipiridoksin
- D-penisilamin
- Oral kontraseptifler
- Fenitoin
- Alkol

Yüksek dozda alınan B₆ vitamini, levodopanın etkisini önlemektedir. B₆ vitamini, tedavi amacıyla verilen levodopanın yıkılımını hızlandırır ve onun etkisini azaltır. Bu nedenle levodopa ile tedavi edilen hastalarda, B₆ vitamini, günlük ihtiyaç olan 2 mg dozun birkaç katı üzerinde kullanılmamalıdır. Hastaya periferik dekarboksilaz inhibitörü veya levodopa ve periferik dekarboksilaz inhibitörü kombinasyonu uygulandığında bu etkileşim söz konusu değildir.

B₁₂ vitamini:

Aşırı miktarda iki haftadan uzun süre alkol alımı, aminosalisilatlar, kolşisin, özellikle aminoglikozidlerle kombinasyonu, histamin (H₂) reseptör antagonistleri, metformin ve ilgili biguanidler, oral kontraseptifler ve proton pompası inhibitörleri gastrointestinal kanaldan B₁₂ vitamini absorpsiyonunu azaltabilir; bu tedavileri alan hastalarda B₁₂ vitamini gereksinimi artar. Antibiyotikler, serum ve eritrosit B₁₂ vitamini konsantrasyonu mikrobiyolojik ölçüm metodunu etkileyebilir ve yalancı düşük sonuçlara neden olabilir.

Yüksek ve devamlı folik asit dozları kanda B₁₂ vitamini konsantrasyonlarını düşürebilir. Askorbik asit, vitamin B₁₂'yi tüketebilir. Vitamin B₁₂'nin oral olarak alımından 1 saat sonra büyük miktarda C vitamininden sakınmak gerekir.

Demir absorpsiyonu yumurta ve süt alımı ile inhibe edilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DECAVİT'in çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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.

DECAVİT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

DİKKAT: A vitamini gebelere günde 5000 ünitenin (günde 1/2 tablet) üstünde verildiğinde teratojenik etki gösterebilir.

Laktasyon dönemi

DECAVİT'in içindeki etkin maddelerin terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

DECAVİT gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üretme yeteneği/Fertilite:

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, aşağıda MedDRA sistem-organ sınıfına göre ve mutlak sıklık olarak verilmiştir.

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma ve karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 0008; faks: 03122183599)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

DECAVİT'in terkininde yer alan A vitamininin toksik dozları (oral) ve hipervitaminoz belirtileri aşağıda yer almaktadır:

Akut Toksikite: 1 defada vücut ağırlığının her kg'ı için 25.000 ünite.

Bebeklerde: 350.000 ünite.

Erişkinlerde: 2 milyon ünitenin üstü.

Kronik Toksikite: 6-15 ay süre ile vücut ağırlığının her kg'ı için 4000 ünite.

3-6 aylık Bebeklerde: 1-3 ay süre ile günde 18.500 ünite.

Erişkinlerde: 3 gün süre ile günde 1 milyon ünite veya 18 aydan uzun süre günde 50.000 ünite veya 2 ay süre ile günde 50.000 ünite.

Hipervitaminoz Belirtileri:

Genel Belirtiler: Yorgunluk hali, karında rahatsızlık hissi, iştah azalması, kusma.

Özel Belirtiler:

İskelet: Gelişimde yavaşlama, artralji, epifizin erken kapanması.

Merkezi Sinir Sistemi: İrritabilite, baş ağrısı, kafa içi basıncında artma, egzoftalmi, papilla ödemi.

Dermatolojik: Dudaklarda çatlama, deskuamasyon, pigmentasyonda artma, alopesi.

Sistemik: Hipomenore, hepatosplenomegali, sarılık, lökopeni.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin-mineral kombinasyonları

ATC kodu: A11JB

DECAVİT organizma için gerekli vitaminleri ve vitamin metabolizmasında katalizatör olarak rol oynayan mineralleri, günlük ihtiyacı karşılayacak şekilde ihtiva eden hoş lezzetli bir müstahzardır.

Vitaminler, organizma için elzem nitelikte maddeler olup karbohidrat, yağ, enerji, protein ve nükleik asit metabolizmalarının yanısıra aminoasit, kolajen, nörotransmitter sentezlerinin gerçekleştirilebilmesi, fiziksel ve mental fonksiyonların yerine getirilebilmesi açısından büyük önem taşır.

A vitamini büyüme ve epitel dokunun gelişiminden sorumludur. İmmun sistemi düzenler ve vücudun enfeksiyonlardan korunmasında rol oynar. B₁ vitamini karbohidrat metabolizmasına etki eder. Sinir dokusu ve kalp fonksiyonlarının düzenlenmesini sağlar. B₂ vitamini enerji üretiminde rol oynar. B₆ vitamini protein metabolizmasında önemlidir. B₁₂ vitamini vücutta metionin, timidin, protoporfirin biyosentezlerini aktive eden ve nükleoprotein ile hemoglobinin yapımında katalizör işlevi görerek normal eritropoezi temin eden bir vitamindir. Kemik iliği ve gastrointesitinal sistemde önemli roller üstlenir. C vitamininin, enfeksiyonlara karşı organizmanın direncini arttırıcı ve hematopoetik etkileri mevcuttur. Diş ve kemik oluşumu için önemlidir. Nikotinamid vücutta gerçekleşen birçok metabolik reaksiyonda koenzim olarak rol oynar. Kalp-damar sağlığı, cilt ve gastrointestinal sistemin işleyişi açısından önemlidir. D vitamini kalsiyum ve fosforun barsaklardan emilimini arttırır. Buna bağlı olarak kemiklerdeki kalsiyum miktarı ayarlanır.

Mineraller vücut fonksiyonlarının optimum düzeyde ve sağlıklı bir biçimde çalışabilmesi için gerekli maddelerdir.

Yetersiz beslenme genellikle kompleks bir özellik gösterip, vitamin eksikliği de tek bir vitaminin nadiren eksikliğine bağlı olduğundan, tatmin edici neticelerin sağlanabilmesi için uzun süreli ve komple bir mineral ve vitamin tedavisine ihtiyaç vardır. DECAVİT, vitamin noksanlıklarında ve

tek taraflı perhizlerde görülen vitamin eksikliklerini karşılayacak şekilde hazırlanmıştır. İhtiva ettiği vitaminlerin sentetik oluşu ve koku verici maddelerin hipoallerjik olmaları nedeni ile alerjik belirtilere sebep olmaz.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

DECAVİT içindeki 11 vitamin, 4 mineral ve 4 eser element gastrointestinal sistemden hızlı bir şekilde emilir. Emilim çoğunlukla ince barsaktan gerçekleşir. Esansiyel vitaminlerin emilimi aktif taşıma ile olur. Bunun doza bağımlı olarak gerçekleştiği düşünülmektedir.

Dağılım:

DECAVİT içerisindeki vitaminler, mineraller ve eser elementler geniş bir şekilde dokulara dağılır.

Metabolizma:

Esansiyel vitaminler ve demirin metabolizasyonu karaciğerde olur. Bu gerek oksidasyon gerekse sülfasyon yoluyla gerçekleşir.

Eliminasyon:

DECAVİT içerisinde bulunan emilmiş vitamin, mineral ve eser elementler yüksek plazma konsantrasyonlarına ulaştıklarında ihtiyaç fazlası olan miktar idrarla, gastrointestinal sistemden emilememiş olan kısım ise feçes ile elimine edilir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

DECAVİT'in içerdiği etkin maddeler Türkiye ve Dünya'nın çeşitli ülkelerinde yıllardır kullanılmakta olup, hakkındaki tüm bilgiler standart monografların ve vademekum bilgilerinin yer aldığı kitaplarda yer almaktadır. Kullanımları ile görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.5, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Araşid yağı

Hidrojene nebati yağı

Balmumu

Lesitin

Metil paraben

Propil paraben

Butil hidroksi tolüen

Sığır jelatini

Gliserin

Ponceau 4R Supra

Parlak mavi

Günbatımı sarısı

Kırmızı demir oksit

Vanilin

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 yumuşak kapsül içeren PVC/Aluminyum folyo blister ambalajlarda.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği”

ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

Üsküdar / İSTANBUL

Tel. : 0216 492 57 08

Faks: 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI

216/46

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 28.07.2008

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ