

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Multi-Sanostol sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

10 ml sirupu obsahuje:

retinoli palmitas	1,3 mg (2400 m.j.)
colecalfiferolum	0,005 mg (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 monohydricus	50 mg
calcii lactophosphas	50 mg

Pomocné látky se známým účinkem: natrium benzoát, sacharosa, tekutá glukosa

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Popis přípravku: žlutá, lehce zakalená, viskózní tekutina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Multi-Sanostol je indikován k prevenci a terapii 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, dospívající a dospělí.

4.2 Dávkování a způsob 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 lžice odpovídá cca 10 ml).

Způsob podání
Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
Hyperkalcemie a hyperkalcieurie;
Hypervitaminóza A a D.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Tento přípravek obsahuje cca 6,6 g sacharosu a 1,3 g glukosu v jedné dávce (10 ml). Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Přípravek může být škodlivý pro zuby.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy, malabsorpcí glukosu a galaktosy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Přípravek Multi-Sanostol obsahuje sladový extrakt a potravinářskou příměs z obiloviny ječmene, který obsahuje lepek (< 0,3 %). Přípravek Multi-Sanostol nemůže být tedy považován za bezlepkový.

Užívání přípravku Multi-Sanostol po dobu delší než 3 měsíce, a také užívání přípravku u pacientů se sarkoidózou a u pacientů s nefrolitiázou, má být pečlivě zváženo.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 10ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 15 mg benzoátu v jedné 10ml dávce, což odpovídá 1,5 mg/ml. Zvýšení hladiny bilirubinu v krvi po jeho uvolnění z albuminu může zesílit novorozenecký ikterus, který se může vyvinout do kernikteru (ložiska nekonjugovaného bilirubinu v mozkové tkáni).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou známa rizika při užívání přípravku v období těhotenství
U těhotných žen nemá být překročena dávka 20 ml sirupu/den.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Multi-Sanostol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Není znám výskyt nežádoucích účinků.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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 hypervitaminóze A a D.

Hypervitaminóza D může způsobit hyperkalcemii a hyperkalciurii. Hypervitaminóza A může vyvolat bolest hlavy, závratě, svědění pokožky nebo poruchu funkce jater.

Pokud se vyskytnou příznaky hypervitaminózy, je třeba přípravek vysadit.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Multivitamíny a vápník

ATC kód: A11AA02

Mezi vitamíny, resp. minerály existuje vzájemné farmakokinetické a biochemické působení, které slouží k 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 hydrolázy retinol-palmitátu 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 střevní 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 signifikantně rozdílným koncentracím v krvi.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Relevantní data o kancerogenitě, mutagenitě a teratogenitě nejsou známa.

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
Slunečnicový olej
Tokoferol-alfa

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky
Použitelnost po prvním otevření: 8 týdnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědé skleněné lahve s bílým plastovým šroubovacím uzávěrem, krabička.
Velikost balení: 300 g, 600 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Takeda GmbH
78467 Konstanz
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

86/439/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 02. 06. 1993

Datum posledního prodloužení registrace: 13. 4. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 1. 2021