

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neuromultivit, 100 mg/200 mg/0,2 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab:

Tiamiinvesinikkloriidi (Vitamiin B₁) 100 mg

Püridoksiinvesinikkloriidi (Vitamiin B₆) 200 mg

Tsüanokobalamiini (Vitamiin B₁₂) 0,2 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett

Valge või hallikasvalge, ümar, kaksikkumer tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

B-grupi vitamiinide vaeguse vältimine ja ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ööpäevane annus täiskasvanutele ja üle 15 aasta vanustele noorukitele on 1 tablett 1 kord ööpäevas.

Manustamisviis

Neuromultivit tablette neelatakse tervelt koos vähesel kogusel vedelikuga pärast sööki.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Suurte annuste kasutamine pikemalt kui 4 nädala vältel pole soovitatav, kuna võivad avalduda neuroloogilised sümptomid. Siiski ei saa kliiniliste ega laboratoorsete leidude alusel selgelt väita funikulaarse müeloosi ega pernitsioosse aneemia kujunemist vitamiini B₁₂ manustamisel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegsel manustamisel võib vitamiin B₆ vähendada L-dopa efektiivsust.

4.6 Rasedus ja imetamine

Piiratud kliiniliste kogemuste tõttu ei soovitata vitamiinide B₁, B₆ ja B₁₂ kombinatsioone kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Neuromultivit ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimeid klassifitseeritakse raskusastme ja esinemissageduse alusel järgnevalt:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Närvisüsteemi häired

Harv: peavalu, peapööritus.

Seedetrakti häired

Harv: iiveldus.

Üldised häired

Teadmata: korduva väga suures annuses vitamiin B₆ manustamisel võivad tekkida tundlikkuse häired.

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: ülitundlikkuse reaktsioonid, sh nahareaktsioonid (lööve, ekseem)

4.9 Üleannustamine

Vitamiin B₁

Suukaudse manustamise järgselt ei ole üleannustamisest teatatud

Vitamiin B₆

Pärast enam kui 2 g sisse võtmist päevas on täheldatud neuropaatiat koos ataksia ja tundlikkuse häirega, tsentraalse geneesiga krampe koos muutustega EEG-s ning väga harva hüpokroomset aneemiat ja seborroilist dermatiiti.

Vitamiin B₁₂

Suures annuses parenteraalse manustamise järgselt on täheldatud allergilisi reaktsioone, ekseemitaolist kahjustust nahal ja healoomulist aknet.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vitamiin B₁ kombinatsioonis vitamiinidega B₆ ja/või B₁₂.

ATC kood: A11DB84

Vitamiini B₁ aktiivne komponent on tiamiinpürofosfaat, mis toimib koensüümina süsivesikute metabolismis alfa-ketohapete dekarboksülatsioonil, sarnaselt püruvaadi ja alfa-ketoglutaradiga.

Tiamiin on määratav närvikoes ja -membraanides ning võib sekkuda neurotransmitterite biosünteesi neuronaaletes funktsioonides.

Püridoksiin on tähtis koensüüm aminohapete metaboliseerumisel ja toimib prosteetilise rühmana närvikoe tähtsates ensüümides. Lisaks mõjutab püridoksiin paljude neurotransmitterite nagu dopamiin, noradrenaliin, adrenaliin, 5-hüdroksütrüptamiin, histamiin, GABA biosünteesi ja kontsentratsiooni. Tsüanokobalamiin mõjutab nukleiinhapete sünteesi närvikoes ja rasvhapete koostist neuraalsetes tserebrosiidides ja fosfolipiidides. Aktiivne koensüüm metüülkobalamiin ja 5'-desoksüadenosiilkobalamiin on vajalikud rakkude kasvuks ja replikatsiooni protsessides.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tiamiini imendumist maosoletraktist soodustab toit. Tiamiin on määratav peaaegu kõigis keha kudedes ja jääb muutumatuks või esineb metaboliitidena uriinis ja roojas.

Püridoksiini imendumine seedetraktist toimub kiiresti ja täielikult. Püridoksiin absorbeerub erütrotsüütidesse.

B₆-vitamiini vormid püridoksaal ja püridoksaalfosfaat on seotud seerumi proteiinidega. Peamine sekretsiooni produkt roojas on 4-püridokshape.

Tsüanokobalamiini imendumine toimub aktiivse ja passiivse mehhanismi kaudu. Pärast sidumist sisemise faktoriga, imendub valgu-vitamiini kompleks iileumis. Passiivne difusiooni mehhanism on võimalik ainult suure vitamiini koguse korral peensooles.

Vitamiin B₁₂ on seotud seerumi valgu transkobalamiiniga I-III. Eritumine toimub uriiniga, sapiga ja roojaga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Vitamiinide B₁ B₆ B₁₂ toksilisus on madal. Olemasolevate andmete alusel puudub võimalik risk inimesele.

6. FARMATSEUTILISED OMADUSED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat, povidoon.

Tableti kate:

makrogool 6000, titaandioksiid, talk, hüpromelloos, polüakrülaadi dispersioon 30% (sisaldab nonoksünool 100).

6.2 Sobimatus

Ei ole täheldatud.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PE/PVdC-alumiinium blisterpakendis 20 või 100 tabletti.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

513906

9. ESMASE MÜÜGILOA/ MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

18.05.2006/3.05.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2011.