

1.3.1	Makrovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Makrovit obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 obložena tableta vsebuje:

- 1500 i.e. vitamina A (vitaminum A) v obliki retinilpalmitata,
- 100 i.e. holekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D₃),
- 80 mg askorbinske kisline (acidum ascorbicum, vitamin C),
- 0,5 mg tiaminijevega nitrata (thiamini nitrata, vitamin B₁),
- 0,6 mg riboflavina (riboflavinum, vitamin B₂),
- 1 mg piridoksinijevega klorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B₆),
- 2 µg cianokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B₁₂),
- 5 mg nikotinamida (nicotinamidum),
- 5 mg kalcijevega pantotenata (calcii panthotenas) in
- 5 mg α-tokoferilacetata (α-tocopheroli acetata, vitamin E).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

laktoza	tekoča glukoza (suha snov)	saharoza	sorbitol (E420)	oranžno barvilo FCF (E110)
178,56 mg/tableto	150 mg/tableto	614 mg/tableto	131 mg/tableto	1,4 mg/tableto

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Obložena tableta.

Tablete so okrogle, oranžne barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Makrovit priporočamo pri povečanih potrebah po vitaminih in kot dodatek nezadostni oziroma osiromašeni prehrani:

- pri telesnih in umskih preobremenitvah,
- pri aktivnem in rekreativnem športu,
- pri nezadostnem izkoriščanju hrane (starejši ljudje, kadilci, alkoholiki),
- pri neredni in enolični prehrani (pretežno suha hrana, neredni obroki),
- pri shujševalnih dietah,
- v obdobju nosečnosti in dojenja.

Zdravilo Makrovit ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Otroci od 6. do 10. leta: 1-krat do 2-krat na dan po 1 obloženo tableto.

Otroci nad 10 let in odrasli: 2-krat do 3-krat na dan po 1 obloženo tableto.

Način uporabe

SmPCPIL068240_3	05.10.2015 – Updated: 20.01.2016	Page 1 of 5
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Makrovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo Makrovit naj raztopijo v ustih, najbolje po jedi.

Uporaba zdravila Makrovit pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Hipervitaminoza A in D.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri preobčutljivostni reakciji je treba prenehati jemati zdravilo Makrovit. Pred sočasnim jemanjem drugih vitaminskih, mineralno-vitaminskih in/ali mineralnih pripravkov naj se bolnik posvetuje z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bolniki s sladkorno boleznijo zdravilo Makrovit lahko jemljejo, vendar morajo upoštevati, da vsebuje 0,61 g saharoze in 0,15 g glukoze, dnevni odmerek pa od 0,61 g do 1,8 g saharoze in od 0,15 g do 0,45 g glukoze.

Pediatrična populacija

Zdravilo Makrovit ne priporočamo otrokom do 6. leta starosti. Otroci in mladostniki do 14. leta starosti naj jemljejo zdravilo Makrovit le po nasvetu zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Makrovit vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila. Zdravilo Makrovit vsebuje tekočo glukozo. Bolniki z redko malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Makrovit vsebuje saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Makrovit vsebuje sorbitol (E420). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Makrovit vsebuje azo barvilo oranžno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno jemanje nekaterih zdravil (npr. tetraciklinov, kinolonov, holestiramina), lahko vodi do interakcij s kalcijevimi ioni, zato zdravila Makrovit ni priporočljivo jemati hkrati z zdravili, ki vsebujejo aromatske obročje.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnice in doječe matere naj jemljejo zdravilo Makrovit le po nasvetu zdravnika ali farmacevta.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znano, da bi zdravilo Makrovit vplivalo na sposobnost za upravljanje motornih vozil in strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Makrovit, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),

1.3.1	Makrovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),
 - zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).
- V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

	Zelo redki
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivostna reakcija

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Dolgotrajno jemanje zelo velikih odmerkov lahko povzroči hipervitaminozo vitaminov A in D, vendar je pri jemanju zdravila Makrovit možnost prevelikega odmerjanja zelo majhna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: multivitaminski pripravki brez dodatkov, oznaka ATC: A11BA.

Mehanizem delovanja

Zdravilo Makrovit vsebuje kombinacijo vitaminov. To so snovi z visoko biološko vrednostjo, ki sodelujejo pri uravnavanju številnih biokemičnih procesov v telesu.

Farmakodinamični učinki

Pri presnovi ogljikovih hidratov, maščob in beljakovin ter delovanju osrednjega živčevja sodelujejo vitamini skupine B (B₁, B₂, B₆, pantotenska kislina in nikotinamid). Za razvoj epitelnih celic in sintezo vidnega pigmenta je potreben vitamin A. Vitamin D uravnava izkoriščanje kalcija in omogoča pravilno mineralizacijo kosti in zob. Vitamin C pospešuje absorpcijo železa in sodeluje v številnih oksidacijsko-redukcijskih procesih v telesu. Vitamin E je fiziološki antioksidant, ki celične membrane varuje pred poškodbami in ohranja njihovo funkcijo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov za zdravilo Makrovit ni. Absorpcija, porazdelitev in izločanje posameznih vitaminov so dobro poznani procesi v telesu in so opisani v strokovni literaturi.

Odmerki, ki pokrivajo dnevne potrebe po vodotopnih vitaminih (vitamini skupine B in vitamin C), se v telesu zelo dobro absorbirajo. Količine, ki presegajo nasičenost tkiv, se izločijo z urinom, v nekaterih primerih pa tudi z blatom. V telesu se shranjujejo v omejenih količinah, zato je treba za vzdrževanje ustreznih tkivnih koncentracij te vitamine redno jemati.

1.3.1	Makrovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

V maščobah topna vitamina A in D se po peroralnem jemanju ob prisotnosti maščob dobro absorbirata v tankem črevesu. Absorpcija vitamina E je razmeroma majhna (25-85 % odmerka). Večje količine teh vitaminov se shranjujejo v jetrih, zato so tudi bolj toksični kot vodotopni vitamini.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Podatkov o akutni in kronični toksičnosti za zdravilo Makrovit ni. Prav tako ni podatkov o kakršnih koli škodljivih učinkov odmerkov vitaminov, kakršne priporoča lista priporočenih dnevnih vnosov (RDA). Vitamini so snovi, ki so potrebne za normalno delovanje telesa in se nahajajo v vsakodnevni hrani.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

manitol (E421)
laktoza monohidrat
aroma mandarine
aroma breskve
polisorbat 80 (E433)
glicerol (E422)
deviško ricinusovo olje
sorbitol (E420)
tekoča glukoza
magnezijev stearat (E572)
dimetilpolisiloksan (E900)
saharoza

Obloga:

titanov dioksid (E171)
povidon
oranžno barvilo FCF (E110)
farmaceutski voski (beli čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903), šelak (E904))
saharoza

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (Al-folija, PVC/PVDC/PVC-folija): 30 obloženih tablet (3 pretisni omoti po 10 obloženih tablet), v škatli.

1.3.1	Makrovit
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/99/01769/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 6. december 1999

Datum zadnjega podaljšanja: 31. julij 2013

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

20. 1. 2016