Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/441/multimix-100-ml-surup
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A11BA

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MULTİMİX pediatrik şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler :
Her bir ölçek (5 mL) 2500 IU A Vitamini, 0.9 mg B1 Vitamini, 1 mg B2 Vitamini, 1.3 mg B6 Vitamini, 45 mg C Vitamini, 400 IU D3 Vitamini, 8.94 mg E Vitamini, 3.5 mg D-Pantotenol, 85 mcg D-Biotin, 11 mg Nikotinamid içerir.

Yardımcı maddeler:
Etanol..... 17.5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şurup
Cam şişede, sarı renkli, berrak, portakal kokulu sıvı çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar
MULTİMİX, içeriğindeki maddelerin eksikliğinin görüldüğü veya gereksiniminin arttığı durumlarda eksikliğin giderilmesinde endikedir.
Tavsiye edilen alım miktarları aşağıda belirtilen durumlarda artar ve/veya takviye gerekli olabilir:

- Ani kilo kaybı, dengesiz/yetersiz beslenme, minimum günlük vitamin ihtiyacını karşılamayan diyetler (ör. süt alımının olmadığı vejetaryen diyetler)
- Yanıklar, ateş, kronik ateş, kronik hemodiyaliz, karaciğer-safra kanalı hastalıkları/fonksiyon bozukluğu, hipertiroidizim, uzamış hastalıklar/enfeksiyonlar, intestinal hastalıklar, pankreatik yetersizliğe bağlı malabsorpsiyon sendromları, protein eksikliği, yağ emiliminin bozulduğu durumlar
- Orofarenks lezyonları, obstrüktif sarılık

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;
6 yaşından küçük çocuklar: Günde ½ ölçek (2,5 mL)
6 yaş üzeri çocuklar: Günde 1 ölçek (5 mL)

Uygulama şekli:

6 yaşından küçük çocuklara su, meyve suyu veya mamaya karıştırılarak, 6 yaşından büyük çocuklara kahvaltıda verilebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İlacın içerdiği bileşenlerden bir ya da birkaçına alerjisi olduğu bilinen kişilerde,
- A ve D hipervitaminozu olan kişilerde,
- Hiperkalsemili hastalarda,
- Retinoid tedavisi gören hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu tıbbi ürün her ölçeğinde 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Barbitürat ve antikonvülsanlar D vitamininin etkisini azaltabilir.
- A vitamini, retinoid içeren ürünlerde yan etki oluşturabilir.
- Niasin, ganglionik blokörlerin hipotansif etkisini artırabilir.
- B6 vitamini, Erlich reaktifi ile ürobilinojen tayininde yanlış sonuç verebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Çocuklarda kullanılması nedeniyle geçerli değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

- Yüksek dozda uzun süreli kullanımlar A ve D hipervitaminozu oluşturabilir.
- Aşırı duyarlılık (duyarlı bireylerde) oluşabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Günde 25.000 IU'dan fazla A vitamini alan hastalar toksisite açısından yakından izlenmelidir. D vitamininin günde yaklaşık 50.000 IU alınması durumunda toksisite görülmesine karşın, günde 2000 IU'dan fazla D vitamini alan kişiler hiperkalsemi açısından izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Multivitamin
ATC kodu : A11BA

Etki mekanizması

Etki mekanizması
MULTİMİX, dengeli oranlarda bir araya getirilmiş bir vitamin kombinasyonudur. Aktif madde konsantrasyonları 2-12 yaş arasındaki çocukların günlük gereksinimlerini karşılayacak şekilde ayarlanmıştır.

A vitamini: Büyüme ve epitel dokunun gelişimi ve korunmasında önemli rol oynar. A vitamininin immünokompetansı düzenlemede önemli rolü vardır; eksikliğinde immün cevaplar bozulur, dolayısı ile bağışıklığın azalması nedeniyle enfeksiyon (özellikle solunum yolu enfeksiyonu) eğilimi artar. Eksikliği halinde gece körlüğü ve kseroftalmi (yetersiz beslenen çocuklarda körlüğe neden olan sebeplerin başında gelir) gelişir.

B grubu vitaminler (B1, B2, B6, nikotinamid, D-pantotenol, D-biotin) : Suda eriyen bu vitaminler vücutta depo edilmedikleri için herhangi bir nedenle yetersiz miktarlarda alındıklarında, emilim bozukluklarında veya metabolizma hızının artışına paralel olarak kullanımları arttığında, eksikliklerine bağlı hastalıklar ortaya çıkar. Hafif eksiklik halinde veya ağır eksikliğin başlangıcında çabuk yorulma, iritabilite, bellek zayıflaması, uyku bozukluğu, ağrı, iştahsızlık, sindirim bozukluğu ve konstipasyon görülür. Ayrıca hemoglobin oluşumu için de gereklidir, dolayısıyla anemi, cilt lezyonları ve sinir harabiyetinin önlenmesinde rol oynar.

C vitamini : Kolajen, osteoid doku ve dentin oluşumuna yardım eder; bu nedenle, diş ve kemik oluşumu için son derece önemlidir. C vitamini organizmanın doğal defanslarını da kuvvetlendirerek, tonik ve antienfeksiyöz etki gösterir. C vitamini iştahı stimüle ederek, büyüme, çalışma kapasitesi, genel durum, kan hücreleri, kemik ve diş oluşumu, yara iyileşmesi ve nedbe oluşumu üzerinde faydalı bir etki gösterir.

D vitamini : Kalsiyum ve fosfor metabolizmasını düzenler; kalsiyum, fosfor ve magnezyumun emilimini ve kullanımını kolaylaştırır. Kemiklerin sitrik asit içeriğini fazlalaştırır ve raşitizmi önler. Yine, D vitamininin önemi kandaki fizyolojik kalsiyum seviyesinin sürdürülmesi, ossein oluşumu ve normal ossifikasyonu sağlamasında görülür. Bundan başka D vitamini patolojik bir eksitabiliteye engel olur. Eksikliği halinde raşitizm, konvülsiyonlara eğilim, irritabilite, uykusuzluk, genel ve adaleye ait kuvvetsizlik, iştahsızlık gibi belirtiler ortaya çıkar. Gelişmede duraklama, diş çıkarma zorlukları, kemik malformasyonları, kemik yumuşaması, spontan fraktürler ve diş çürümeleri, çoğunlukla D vitamini eksikliğinden ileri gelebilmektedir. Bu vitamin, diğerleri arasında kalsiyum metabolizması ile yakından ilgili olması bakımından ayrı bir yere sahiptir.

E vitamini : E vitamini mezoderm kökenli yapıların (temel madde, bağ dokularının kolajen ve esnek lifleri, düz ve çizgili kaslar, kan damarları vs.) ve fonksiyonlarının korunmasına katkıda bulunur. Hücresel seviyede, E vitamini nükleik asit metabolizmasında ve solunum yollarında da rol oynar. E vitamini, yüksek derecede doymamış bileşiklerin agresif serbest radikallere spontane oksidasyonlarını engeller.

Aşağıdaki tabloda, sağlıklı bireylerin "günlük ihtiyacını karşılamak üzere gereksinim duydukları minimum miktarlar – RDI (Recommended Daily Intakes)" ve "günlük maksimum müsaade edilebilecek toplam miktarlar (üst limit)" belirtilmiştir.

Diyabetliler için 5 mL = 7.15 kcal (30 kJ)

	A Vitamini (IU)	B_1 Vitamini (mg)	B_2 Vitamini (mg)	B_6 Vitamini (mg)	C Vitamini (mg)	D Vitamini (IU)	E Vitamini (mg)	Biotin (µg)	Pantotenik asit (mg)	Nikotinamid (mg)
1-3 yaş	1,000 **2,000***	0.5 -	0.5 -	0.5 **30***	15 **400***	200 **2,000***	6 200*	8 -	2 -	6 **10***
4-8 yaş	1333.3 **3,000***	0.6 -	0.6 -	0.6 **40***	25 **650***	200 **2,000***	7 300*	12 -	3 -	8 **15***
9-12 yaş	2,000 **5,667***	0.9 -	0.9 -	1.0 **60***	45 **1,200***	200 **2,000***	11 600*	20 -	4 -	12 **20***

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim :

A vitamini, gastrointestinal sistemden kolayca absorbe olur. Hayvansal besinler içinde bulunan esterleşmiş retinol (retinol palmitat gibi), barsakta esterin enzimleri tarafından hidrolizinden sonra tamamıyla absorbe edilir. A vitaminlerinin barsaktan absorbe edilebilmesi için genelde yağların absorpsiyonunun normal olması gerekir. Yağ malabsorpsiyonu durumlarında A vitaminlerinin absorpsiyonu azalır.

B1 vitamini duodenumdan ve ince barsağın yukarı kısmından kendine özgü doyurulabilir bir transport olayı ile absorbe edilir.

B2 vitamini ince barsağın üst kısmından doyurulabilir bir transport mekanizmasıyla absorbe edilir.

Besinlerdeki B6 vitamini fosfat ve diğer fosfatlanmış türevleri barsakta önce defosforile edilir ve sonra pasif difüzyonla kolayca absorbe edilir.

Nikotinamid barsaktan kolayca absorbe edilir. Düşük miktarları sodyum bağımlı kolaylaştırılmış difüzyonla, yüksek konsantrasyonları ise basit difüzyonla absorbe edilir.

D-pantotenol (pantotenik asit) gastrointestinal kanaldan kolayca absorbe olur.

C vitamini mide-barsak kanalından doyurulabilir bir transport olayı ile kolayca absorbe edilir.

D vitamini ince barsaktan hızlıca absorbe olur. Karaciğer ve safra hastalıklarında bu vitaminlerin absorpsiyonu azalır. Absorbe edilen D vitaminlerinin büyük kısmı şilomikronlara katılır ve lenf içinde kan dolaşımına geçer.

E vitamini ince barsaktan, herhangi bir değişime uğramadan doyurulmamış pasif difüzyonla absorbe edilir. Malabsorpsiyon sendromlarında E vitamini absorpsiyonu, yağ

absorpsiyonundaki bozulmaya paralel olarak azalır ve vücut sıvılarındaki düzeyi azalır.

Biotin, ince barsaktan yüksek taşıma afinitesine sahip bir taşıma sistemi ve pasif difüzyon aracılığıyla absorbe edilir. Taşıma sisteminin çalışması, bir elektronötral sodyum gradientine bağlı olarak biotin varlığında gerçekleşir.

Dağılım :

A vitamini kanda şilomikronlar içinde karaciğere taşınır. Başlıca karaciğerde, az miktarda ise böbrek ve karaciğerde depolanmaktadır. Retinol kanda, retinol-bağlayan protein (RBP) adlı özel bir proteine bağlı olarak karaciğer dışı dokulara taşınır. Retinol, ayrıca plazmadaki lipoproteinlere bağlı olarak bulunur.

B1 vitamini, fazla miktarda alındığında; dokularda depolanması doygunluğa ulaşır. Kanda ve dokularda, B1 vitamini serbest formda ve mono, di- (piro), tri- gibi fosforlanmış şekilde bulunur. Serbest ve fosforlanmış halde bulunan formları eritrosit içerisinde taşınırken, sadece serbest ve mono fosforlanmış formları plazma ve serebrospinal sıvıda bulunur.

B2 vitamini tüm dokulara dağılır. Kırmızı kan hücrelerinde ve plazmada immunoglobulinlerin alt kısmına bağlı bir şekilde bulunur.

Vücuttaki B6 vitamini ve türevlerinin çok büyük bir kısmı çizgili kaslarda ve karaciğerde depolanmıştır.

Nikotinik asit, karaciğerde kısmen nikotinamide dönüştürülür. Vücutta yaygın olarak dağılırlar; belirgin derecede birikme göstermezler. Dokularda NAD ve NADP gibi dinükleotid türevleri (koenzim) şeklinde bulunurlar.

Absorbe edilmiş D-pantotenol eritrositlere bağlanarak vücut dokuları tarafından taşınır.

C vitamini hücre içi dahil vücutta geniş bir alana dağılır. Vücutta depolanır. Düşük oranda proteinlere bağlanır. En yüksek konsantrasyonda bulunduğu dokular; salgı bezleri, lökosit, karaciğer ve göz lensidir.

D vitaminleri ve aktif metabolitleri kanda özel bir alfa-globülin olan D vitamini-bağlayan protein tarafından taşınırlar. Yarılanma ömürleri 3–4 hafta kadardır. Kanda en fazla bulunan fraksiyon karaciğerde oluşan 25-(OH) metabolitidir. D vitaminleri oldukça lipofilik maddelerdir. Karaciğerde ve yağ dokusunda birikirler.

E vitamini kanda şilomikronlar içinde karaciğere taşınır. Özellikle yağ dokusu olmak üzere, tüm vücut dokularında depolanır.

Biotin, sodyum gradientine bağlı olarak çalışan spesifik bir taşıma mekanizmasıyla dokulara taşınır.

Biyotransformasyon :

A vitamininin biyotransformasyonu hepatik yolla olur. Barsakta ve diğer bazı hücrelerde

A vitamininin biyotransformasyonu hepatik yolla olur. Barsakta ve diğer bazı hücrelerde retinalin büyük kısmı retinole indirgenir. Dokularda esterleşmiş şekilde bulunan retinol, çoğu geri dönüşümlü olan bir dizi metabolik oksidasyon, izomerizasyon ve konjugasyona uğrar. Kısmen retinoik aside oksitlenir.

Dokularda, B1 vitamininin çoğu pirofosfat formuna dönüşmüş şekilde bulunur. B1 vitamini çoğunlukla karaciğerde depolanır.

B2 vitamini vücutta önemli ölçüde depo edilmez. Serbest B2 vitamini, karaciğerde flavin koenzimlerine (FAD ve FMN) dönüşerek enzimatik redüksiyonlarda elektron transfer faktörleri olarak rol oynar.

B6 vitamini karaciğer hücrelerinde piridoksin, piridoksal ve piridoksamin; büyük ölçüde, aktif koenzim şekli olan piridoksal 5'-fosfata dönüştürülür. Ayrıca karaciğerde piridoksal, inaktif bir metabolit olan 4-piridoksik aside oksitlenir ve bu metabolit idrarda piridoksinin başlıca metabolitidir.

Nikotinamid büyük ölçüde karaciğerde metabolize edilir. En önemli metabolitleri, N-metilnikotinamid, ve bunun oksidasyon ürünleridir. (N-metil–2-piridon–5-karboksamid ve N-metil–4-piridon–5-karboksamid)

Hücre içerisinde bulunan D-pantotenolden, koenzim A (CoA) sentezi gerçekleşir.

C vitamini hepatik yolla biyotransformasyona uğrar. C vitamini karaciğerde kısmen oksalik aside dönüştürülür ve idrardaki oksalatın bir kısmından sorumludur.

Kolekalsiferolün metabolik aktivasyonu, başta karaciğer ve sonra böbrekler olmak üzere 2 basamakta gerçekleşmektedir. Kolekalsiferol biyotransformasyona uğrayarak asıl etkin şekli olan 1,25-$(OH)_2$ D_3'e (kalsitriole) çevrilir. İlk basamak 23-hidroksilasyon basamağıdır. Karaciğer hücrelerinde mikrozomal ve mitokondriyel yerleşim gösteren bir oksidaz tarafından 25-hidroksikalsiferole dönüştürülür. Cildin fazla ısınması veya ağızdan fazla vitamin D alınması sonucu 25-hidroksilli metabolit düzeyi artar. Fazla miktarda 25-hidroksikolekalsiferol oluşursa, son ürün inhibisyonu sonucu bu dönüşüm frenlenir. Bu nedenle fazla D vitamini alındığında kolekalsiferolün metabolize edilmesi yavaşladığından ciltte ve plazmada birikir. D vitaminlerinin 25-hidroksi türevi D vitamini-bağlayan proteine en fazla afinite gösteren türev olması nedeniyle, kanda en fazla bulunan metabolittir.

E vitamini, hepatik yolla biyotransformasyona uğrar. Normal değerlerde alınan E vitamini, glukuronik asit ile konjuge olur.

Biotin dokular içerisinde karboksilaz enzimi ile birleşerek, metabolik olarak hapsolmuş bir şekilde bulunur. Hücresel proteinlerin olağan devinimlerinde, karboksilaz enzimleri biositin ve lizin ile bağlanmış biotin içeren oligopeptidlere parçalanır.

<u>Eliminasyon :</u>

A vitamininin vücuttan eliminasyonu yavaştır. Eliminasyonu fekal veya renal yolla

gerçekleşir.

B1 vitamininin fazlası idrar yoluyla atılır. Besin içindeki vitaminin bir kısmı absorbe edilmeden feçesle atılır.

B2 vitamininin büyük kısmı vücutta değişmeden böbrekten hızlı bir şekilde atılır; itrahı kısmen tübüler sekresyon ile olur.

B6 vitamininin metaboliti idrar yoluyla atılır.

Nikotinamid ve metabolitleri böbrekten tübüler sekresyon ile atılırlar.

D-pantotenol ve CoA idrar yoluyla vücuttan atılır.
C vitamini başlıca böbreklerden elimine olur. Böbreklerden atılımında, tıpkı glukoz için olduğu gibi eşik değer söz konusudur. Bu eşik değer C vitamininin plazmadaki doygunluk konsantrasyonu olan 1,4 mg/dL'ye aşağı yukarı eşittir. Bu konsantrasyonun üstünde böbrek proksimal tübüllerinde reabsorpsiyon maksimumu aşılmış olur, glomerüllerden süzülen C vitamininin fazlası geri emilemez, idrarla hızlı bir şekilde atılır. Bu nedenle C vitamininin fazla dozda verilmesinin bir yararı yoktur.

D vitaminlerinin büyük bir kısmı safra içinde atılırlar ve enterohepatik dolaşıma girerler. Suda çözünen metabolitlerinden biri olan kalsitroik asit, idrar yolu ile vücuttan elimine olur.

Glukuronik asit ile konjuge olan E vitamini safra yoluyla feçes ile atılır. Ayrıca renal yol ile de eliminasyon gerçekleşir.

Biotin metabolitleri inaktif bir şekilde idrar yoluyla vücuttan atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Ksilitol
Gliserin
Propilen Glikol
Kremofor RH 40
DL-Lakton
Sodyum Benzoat (E211)
Sodyum Hidroksit
Etanol
Portakal Esansı
Demineralize su

6.2. Geçimsizlikler
Bildirilmemiştir.

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Karton kutu içerisinde, 100 mL'lik cam şişelerde, 5 mL ölçek ile birlikte.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KEYMEN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Şehit Gaffar Okkan Cad. No: 40
Gölbaşı 06830 Ankara
Tel : 0 312 485 37 60
Faks : 0 312 485 37 61
e-posta: keymen@keymen.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

214/67

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 06.03.2008
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ