Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/25/supravit-pediatrik-surup
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A11BA

# KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

## 1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SUPRAVİT® PEDİATRİK Şurup

## 2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir ölçekte (=5ml)

**Etkin maddeler:** 2500 IU A vitamini, 0.9 mg $B_1$ vitamini, 1 mg $B_2$ vitamini, 1.3 mg $B_6$ vitamini, 45 mg C vitamini, 400 IU D vitamini, 8.94 mg E vitamini, 85 mcg D-biotin, 3.5 mg dekspantenol, 11 mg nikotinamid

**Yardımcı maddeler:** 17,5 mg etanol

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

## 3- FARMASÖTİK FORM

Şurup
Sarı renkli, limon kokulu şurup

## 4- KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1- Terapötik endikasyonlar

SUPRAVİT® PEDİATRİK, 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 (örn., süt alımının olmadığı vejetaryen diyetler),
- Yanıklar, ateş, kronik ateş, kronik hemodiyaliz, karaciğer-safra kanalı hastalıkları/fonksiyon bozukluğu, hipertiroidizim, uzamış hastalıklar/enfeksiyonlar, intestinal hastalıklar, pankreatik yetersizliğine bağlı malabsopsiyon 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: 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, 3 yaşından büyük çocuklara kahvaltıda verilebilir.

## 4.3- Kontrendikasyonlar

- İlacın içerdiği bileşenlerden bir ya da birkaçına alerjisi olduğu bilinen kişilerde,
- Hipervitaminoz A ve D si olan kişilerde,
- Hiperkalsemi hastalarında
- Retinoid tedavisi gören hastalarda

kullanılmamalıdır.

## 4.4- Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu tıbbi ürün her ölçeğinde 100 mg'dan 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 blokerlerin hipotansif etkisini yükseltebilir.
- $B_6$ 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 I.U.'dan fazla A vitamini alan hastalar toksisite açısından yakından izlenmelidir. D vitamininin günde yaklaşık 50.000 I.U. alınması durumunda toksisite görülmesine karşın, günde 2000 I.U.'dan fazla D vitamini alan kişiler hiperkalsemi açısından izlenmelidir.

## 5- FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1- Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Multivitamin

ATC kodu: A11BA.

Etki mekanizması

SUPRAVİT PEDİATRİK şurup, 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:* ($B_1$, $B_2$, $B_6$, nikotinamid, dekspantenol, 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, iritabilite, 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.

* üst limiti (günlük maksimum miktarı) ifade etmektedir.
- üst limit tespit edilememiştir.

*Diyabetliler için 5 ml = 7.15 kcal (30 kJ)*

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

## 5.2- Farmakokinetik özellikler

**Emilim :**

A vitamini, gastrointestinal sistemden kolayca absorbe olur. Hayvansal besinler içinde bulunan esterlemiş 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 bağırsağın yukarı kısmından kendine özgü doyurulabilir bir transport olayı ile absorbe edilir.

B2 vitamini ince bağırsağın 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.

Dekspantenol (pantotenik asit) gastrointestinal kanaldan kolayca absorbe olur.

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

D vitamini ince bağırsaktan 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 bağırsaktan, 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 bağırsaktan yüksek taşıma afinitesine sahip bir taşıma sistemi ve pasif difüzyon aracılığıyla absorbe edilir. Taşıma sisteminin çalışması, bir elektron-nötral 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.

$B_1$ 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 drecede birikme göstermezler. Dokularda NAD ve NADP gibi dinukleotid türevleri (koenzim) şeklinde bulunurlar.

Absorbe edilmiş dekspantenol 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 karaciğer 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 retinalin büyük kısmı retinol'a indirgenir. Dokularda esterleşmiş şekilde bulunan retinol, çoğu geri dönüşümlü olan bir dizi metabolik oksidasyon, izomerizasyon ve konjugasyona uğrar. Kısmen retinoik aside oksitlenir.

Dokularda, B1 vitaminin 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'-fosfat'a dönüştürülür. Ayrıca karaciğerde piridoksal, inaktif bir metabolit olan 4-piridoksik aside oksidlenir ve bu metabolit idrarda piridoksin'in 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 deskpantenolden, 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 (kalsitriol'a) çevrilir. İlk basamak 23-hidroksilasyon basamağıdır. Karaciğer hücrelerinde mikrozomal ve mitokondriyel yerleşim gösteren bir oksidaz tarafından 25-hidroksikalsiferol'a dönüştürülür. Cildin fazla ışınması 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 kolekalsiferol'un metabolize edilmesi yavaşladığından ciltte ve plazmada birikir. D vitaminlerinin 25-hidroksi türevi D vitamini-bağlayan protein'e en fazla afinite gösteren türev olması nedeniyle, kanda en fazla bulunan metabolittir.

E vitamini, hepatik yolla biyotransformasyona uğrar. Normal değerlerde alınan E vitamini, glukorinik 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 lizil ile bağlanmış biotin içeren oligopeptidlere parçalanır.

**Eliminasyon:**

A vitaminin vücuttan eliminasyonu yavaştır. Eliminasyonu fekal veya renal yolla gerçekleşir.

$B_1$ 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.

$B_6$ vitamininin metaboliti idrar yoluyla atılır.

Nikotinamid ve metabolitleri böbrekten tubuler sekresyon ile atılırlar.

Dekspantenol 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 vitaminin plazmadaki doygunluk konsantrasyonu olan 1,4 mg/dl 'a aşağı yukarı eşittir. Bu konsantrasyonun üstünde böbrek proksimal tübüllerinde reabsorpsiyon maksimumu aşılmış olur, glomerüllerden süzülen C vitaminin fazlası geri emilemez, idrarla hızlı bir şekilde atılır. Bu nedenle C vitaminin 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.

Glukronik 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 RH40
Dl-Lakton %100
Sodyum benzoat
Sodyum hidroksit
Etanol
Limon aroması
Sodyum hidroksit veya susuz sitrik asit
Demineralize su.

### 6.2- Geçimsizlikler
Bildirilmemiştir.

### 6.3- Raf ömrü
24 ay

### 6.4- Saklamaya yönelik özel uyarılar
15ºC'nin altında saklayınız.

### 6.5- Ambalajın niteliği ve içeriği
100 ml'lik renkli cam şişe

### 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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## 7- RUHSAT SAHİBİ

Bayer Consumer Care AG, İsviçre lisansı ile

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Çakmak mah. Balkan cad. No: 53

34770 Ümraniye, İstanbul

Tel : 0 216 528 36 00

Fax: 0 216 528 36 12

## 8- RUHSAT NUMARASI

210/83

## 9- İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 11.04.2007

Son yenileme tarihi: -

## 10- KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ