

Malvitona[®]

R EF

Viatri

Oral lösning

(fruktvinssmak)

B-vitaminkomplexet utom vitamin B12 och folsyra

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Dexpantenol

Koffein

Nikotinamid

Pyridoxin

Riboflavin

Tiamin

ATC-kod:

A11EX

Läkemedel från Viatri omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2022-05-07.

Indikationer

Förebyggande av B-vitaminbrist vid nedsatt födointag eller ensidig kost.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Vuxna: 30 ml 2 gånger dagligen.

Varningar och försiktighet

Observera att alkoholhalten i Malvitona är 15,7% w/v.

En dos av detta läkemedel (som ges till en vuxen som väger 70 kg) ger en exponering av 67 mg/kg etanol vilket kan orsaka förhöjd alkoholkoncentration i blodet motsvarande ungefär 11,21 mg/100 ml.

Som jämförelse, för en vuxen som dricker ett glas vin eller 500 ml öl, är alkoholkoncentrationen i blodet troligtvis ungefär 50 mg/100 ml.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller t.ex. propylenglykol eller etanol, kan leda till ackumulering av etanol och orsaka biverkningar, särskilt hos yngre barn med låg eller outvecklad metaboliseringsförmåga.

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukosgalaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Malvitona innehåller 4,3 gram sackaros per dos. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. Kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos (30 ml oral lösning), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Interaktioner

Inga kända.

Graviditet

Bör ej användas på grund av alkoholinnehållet.

Amning

Bör inte användas på grund av alkoholinnehållet.

Trafik

Vid behandling med Malvitona kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Biverkningar

Tabell över biverkningar

Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$): vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Frekvens
	Mycket sällsynta
Magtarmkanalen	Dyspepsi, illamående, sårbildning på tungan
Centrala och perifera nervsystemet	Smakförändring

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Låg akut toxicitet. Observera dock etanolinnehållet.

Farmakodynamik

Malvitona innehåller B-vitaminkomplexet, utom vitamin B₁₂ och folsyra.

Farmakokinetik

-

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

100 ml innehåller: Tiaminnitrat 2,5 mg, riboflavinnatriumfosfat motsvarande riboflavin 5 mg, pyridoxinhydroklorid 7,5 mg, nikotinamid 50 mg, dexpanthenol 14 mg, koffein 165 mg.

Hjälpämnen med känd effekt

Etanol 15,7 g och sackaros 14,3 g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt Innehåll.

Förteckning över hjälpämnen

Propylgallat (konserveringsmedel), äppelvin och etanol till etanol 15,7 g, citronlimett, citronsyramonohydrat, renat vatten.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Oral lösning

Förpackningsinformation

Oral lösning (fruktvinssmak)

700 milliliter flaska (fri prissättning), EF