

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Oralovite, filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller: tiaminnitrat (vitamin B₁) 48,5 mg motsvarande 39,3 mg tiamin, riboflavin (vitamin B₂) 5 mg, pyridoxinhydroklorid (vitamin B₆) 5 mg motsvarande 4,1 mg pyridoxin, nikotinamid 200 mg, askorbinsyra (vitamin C) 100 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

Vit, kupad.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Bristtillstånd p g a sjukdom, t ex malabsorption, anorexi. Alkoholism. Polyneuropatier vid ovannämnda tillstånd.

4.2 Dosering och administreringsätt

Pediatriisk population

Barn från 6 år: 1 tablett dagligen.

Vuxna:

1-3 tabletter dagligen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

-

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Vid terapeutiska doser av Oralovite bedöms risken för effekter på fostret/det diande barnet vara osannolika. Oralovite kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Oralovite har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som:

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$).

Blodet och lymfsystemet

Sällsynta: Hemolytisk anemi hos patienter med sickle-cell-anemi eller glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist.

Immunsystemet

Sällsynta: Överkänslighetsreaktioner innefattande hjärtklappning, erytem, klåda, hypotoni samt anafylaktisk chock

Magtarmkanalen

Mindre vanliga: Illamående, diarré vid stora doser.

Njurar och urinvägar

Sällsynta: Vid mycket höga doser risk för stenbildning p g a precipitation av urat respektive cystein samt hyperoxaluri.

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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitamin B-komplex i höga koncentrationer samt vitamin C.

ATC-kod A11EB00.

Oralovite innehåller vitaminer ur B-komplexet (B₁, B₂, B₆, och nikotinamid) i höga koncentrationer samt vitamin C. Dessa mängder erfordras för att erhålla terapeutiskt verksamma koncentrationer i vävnaderna vid vitaminbrist.

B-vitaminer är nödvändiga för kroppens ämnesomsättning och energiutnyttjande. C-vitamin har bl a betydelse för utveckling av brosk och benvävnad samt för sårhäkning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kalciumkarbonat, hypromellos, maltodextrin, stearinsyra, kroskarmellosnatrium, titandioxid (färgämne E 171), talk.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut förpackningen väl. Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk.

Burkar med 100 och 250 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8293

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 27 september 1968

Förnyat godkännande: 1 juli 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-09-18