

## Oralovite<sup>®</sup>

M F

### Meda

Filmdragerad tablett

(Tillhandahålls för närvarande ej) (vit, kupig)

B-komplex i höga koncentrationer samt vitamin C

### Aktiva substanser:

Askorbinsyra

Nikotinamid

Pyridoxin

Riboflavin

Tiamin

### ATC-kod:

A11EB

Läkemedel från Meda omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**FASS-text:** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

*Texten är baserad på produktresumé: 2014-09-18.*

## Indikationer

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

## Kontraindikationer

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

## Dosering

*Pediatrik population*

Barn från 6 år: 1 tablett dagligen.

*Vuxna:*

1-3 tabletter dagligen.

## Graviditet

Kategori A.

Vid terapeutiska doser av Oralovite bedöms risken för effekter på fostret vara osannolika. Oralovite kan användas under graviditet.

## Amning

Grupp II.

Vid terapeutiska doser av ORALOVITE bedöms risken för effekter på det diande barnet vara osannolika. ORALOVITE kan användas under amning.

## Trafik

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

## 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](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## Farmakodynamik

Oralovite innehåller vitaminer ur B-komplexet ( $B_1$ ,  $B_2$ ,  $B_6$ , 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.

## Prekliniska uppgifter

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

## Innehåll

*1 tablett innehåller:* tiaminnitrat (vitamin B<sub>1</sub>) 48,5 mg motsvarande 39,3 mg tiamin, riboflavin (vitamin B<sub>2</sub>) 5 mg, pyridoxinhydroklorid (vitamin B<sub>6</sub>) 5 mg motsvarande 4,1 mg pyridoxin, nikotinamid 200 mg, askorbinsyra (vitamin C) 100 mg, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, kalciumkarbonat, hypromellos, maltodextrin, stearinsyra, kroskarmellosnatrium, titandioxid (färgämne E 171), talk.

## Miljöpåverkan

### *Askorbinsyra*

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CHMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment.

### *Pyridoxin*

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

*Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.*

## Hållbarhet, förvaring och hantering

Tillslut förpackningen väl. Förvaras vid högst 30°C.

## Förpackningsinformation

*Filmdragerad tablett (vit, kupig)*

100 styck burk, receptfri, *tillhandahålls för närvarande ej*

250 styck burk, receptfri, *tillhandahålls för närvarande ej*