

Oralovite[®]

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. 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 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, 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