

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vita Buerlecithin, płyn doustny, produkt złożony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml produktu leczniczego zawiera:

- | | |
|--|----------------|
| • lecytynę sojową
(roślinny kompleks fosfolipidowy zawierający m.in. biologicznie czynne składniki: fosfatydylocholinę, kefalinę i inozytofosfatyd) | 10,4 g |
| • witaminę B ₂ w postaci ryboflawiny sodu fosforanu uwodnionego
(co odpowiada około 3,5 mg witaminy B ₂) | 4,8 mg |
| • witaminę B ₆ w postaci pirydoksyny chlorowodoru | 3,5 mg |
| • witaminę B ₁₂ (cyjanokobalamina) | 2,5 mikrograma |
| • sodowy D-pantotenian | 20 mg |
| • amid kwasu nikotynowego | 35 mg |

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każde 20 ml płynu zawiera 1,62 g sacharozy, 2,7 g etanolu (w tym etanol pochodzący z aromatu), 11 mg czerwieni koszenilowej (E 124), 48 mg sodu, składniki aromatu: 8,5 mg cukru inwertowanego i 4,25 mg alkoholu benzylowego (E 1519), oraz siarczyny (E 220).

Lek zawiera 13,4% m/m alkoholu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- osłabienie pamięci i koncentracji,
- stany stresowe, nadpobudliwość nerwowa, bezsenność,
- stany wyczerpania fizycznego i psychicznego (przepracowanie, wyczerpanie, szybkie męczenie się),
- pomocniczo w dolegliwościach sercowych na tle nerwowym,
- objawy niedoboru witamin z grupy B,
- stan rekonwalescencji po przebytej chorobie,
- pomocniczo u osób w podeszłym wieku,
- zapobiegawczo w miażdżycy naczyń,
- zapobiegawczo i pomocniczo przy zwiększonym stężeniu cholesterolu we krwi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli:

o ile lekarz nie zaleci inaczej, 20 ml płynu 3 razy na dobę.

Tylko dorośli:

w razie znacznego osłabienia organizmu dawkę dobową można podwoić tj.: o ile lekarz nie zaleci inaczej, 40 ml płynu 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne

Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ze względu na obecność oleju sojowego nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzechy, orzeszki ziemne albo soję.

Nie stosować u osób z zespołem przeciwciał antyfosfolipidowych.

Ze względu na zawartość etanolu produktu Vita Buerlecithin płyn nie stosować u:

- dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- kobiet w ciąży i karmiących piersią;
- osób ze schorzeniami wątroby, padaczką, chorobą alkoholową, uszkodzeniami mózgu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niewielkie zmiany wyglądu, smaku i konsystencji produktu są dopuszczalne ze względu na zawartość składników pochodzenia naturalnego i nie mają wpływu na jego jakość.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Etanol

Produkt leczniczy Vita Buerlecithin płyn zawiera 13,4% m/m etanolu. Przyjmując jednorazowo 20 ml produktu, wprowadza się do organizmu około 2,7 g etanolu.

U dzieci (w wieku 12 lat i o masie ciała 30 kg) dawka tego produktu podana w ilości 20 ml spowoduje narażenie na etanol wynoszące 90 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. blood alcohol concentration, BAC) o około 15 mg/100 ml.

U dorosłych (o masie ciała 70 kg) dawka tego produktu podana w ilości 40 ml spowoduje narażenie na etanol wynoszące 77 mg/kg.mc, co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. blood alcohol concentration, BAC) o około 13 mg/100 ml. Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie około 50 mg/100 ml. Jednoczesne podawanie z lekami zawierającymi np. glikol propylenowy lub etanol może prowadzić do kumulacji etanolu i wywołać działania niepożądane.

Sacharoza, cukier inwertowany

Dawka dobową (60 ml) produktu leczniczego Vita Buerlecithin zawiera 5 g węglowodanów, co odpowiada 0,42 jednostki chlebowej.

Produkt leczniczy zawiera 8,5 mg cukru inwertowanego w dawce 20 ml.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Czerwień koszenilowa (E 124)

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Alkohol benzylowy (E 1519)

Produkt leczniczy zawiera 4,25 mg alkoholu benzylowego w dawce 20 ml.

Alkohol benzylowy (składnik aromatu) może powodować reakcje alergiczne. Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

Sód

Produkt leczniczy zawiera 48 mg sodu w 20 ml płynu, co odpowiada 2,4% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Olej sojowy

Produkt leczniczy zawiera olej sojowy (**patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania**).

Siarczyny (E 220)

Produkt leczniczy zawiera śladowe ilości siarczynów, rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować w przypadku przyjmowania leków psychotropowych oraz innych leków mogących wchodzić w interakcję z etanolem (patrz punkt 4.4 ostrzeżenia dotyczące etanolu).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na zawartość etanolu oraz alkoholu benzylowego produktu w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazany (patrz punkt 4.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu w produkcie, należy zachować ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W poniższej tabeli działania niepożądane zostały uszeregowane zgodnie z następującą klasyfikacją częstości:

Bardzo rzadko ($\leq 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo rzadko	Nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	ciężkie reakcje alergiczne na składniki produktu, reakcje nadwrażliwości na barwnik czerwien koszenilowa (E 124)	
Zaburzenia układu nerwowego		zawroty głowy
Zaburzenia serca		kołatanie serca
Zaburzenia żołądka i jelit		zaburzenie żołądkowo-jelitowe (np. stolce tłuszczowe, biegunka), nudności, wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	reakcje nadwrażliwości np. wysypka, pokrzywka	

Częstość występowania Bardzo rzadko Nieznana		
Klasyfikacja układów i narządów Badania diagnostyczne		podwyższone ciśnienie tętnicze

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przy dawkowaniu zgodnym z zalecanym nie istnieje ryzyko przedawkowania.

W przypadku przedawkowania należy wziąć pod uwagę ilość dostarczonego z produktem alkoholu. Należy przerwać stosowanie produktu i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Witaminy, inne połączenia. Kod ATC: A11AB

Vita Buerlecithin płyn jest produktem wzmacniającym, w skład którego wchodzi lecytyna oraz witaminy z grupy B.

Lecytyna jest to substancja fosfolipidowa uzyskiwana z olejów roślinnych. Składa się z estrów fosfatydylowych: fosfatydylocholiny, fosfatydyloetanolaminy, fosfatydyloseryny i fosfatydyloinozytolu oraz trójglicerydów, kwasów tłuszczowych i węglowodanów. Składniki lecytyny wchodzi w skład błon komórkowych m.in. neuronów i struktur wewnątrzkomórkowych. Lecytyna stanowi źródło choliny (będącej prekursorem neuroprzekaźnika – acetylocholiny), przez co wywiera ona korzystny wpływ na czynności ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego oraz mięśni. Jest bardzo istotna dla prawidłowego funkcjonowania układu pokarmowego oraz wątroby. Hamuje niepożądane procesy utleniania, zapobiega marskości wątroby oraz jej stłuszczeniu, ogranicza powstawanie kamieni w pęcherzyku żółciowym. Ze względu na swoje właściwości emulgujące lecytyna wspomaga emulgowanie cholesterolu, dzięki czemu zapobiega tworzeniu się patologicznych złogów tłuszczowych w organizmie.

Witaminy zawarte w produkcie uzupełniają dzienne zapotrzebowanie oraz wspomagają działanie lecytyny.

Zespół witamin z grupy B bierze udział w przemianie białek, lipidów oraz węglowodanów. Ich niedobór prowadzi do powstania stanów zapalnych skóry, zaburzeń układu nerwowego oraz układu krążenia.

Niedostateczna podaż *witaminy B₂ (ryboflawiny)* może prowadzić do zespołu objawiającego się występowaniem zajądów, zapaleniami jamy ustnej i języka, łojotokowym zapaleniem nosa oraz okolicy odbytu i narządów płciowych. Ryboflawina stosowana jest w leczeniu niektórych wrodzonych zaburzeń metabolizmu aminokwasów.

Witamina B₆ (pirydoksyna) bierze udział głównie w przemianach aminokwasów (zwłaszcza tryptofanu), a także w metabolizmie węglowodanów i tłuszczów. Odgrywa ważną rolę w procesach odpornościowych i krwiotwórczych. Jej niedobór prowadzi do powstawania zapalenia skóry, zapalenia nerwów obwodowych, napadów drgawek (zwłaszcza u dzieci), niedokrwistości mikrocytowej i niedobarwliwej.

Witamina B₁₂ (cyjanokobalamina) bierze udział w syntezie protoporfiryn i metioniny oraz przekształcaniu kwasu foliowego w kwas folinowy. Uczestniczy w reakcji izomeryzacji kwasu metylomalonowego. Objawami niedoboru są: zapalenie języka, niedokrwistość makrocytowa, zanik brodawek językowych, zanik nabłonka wydzielniczego jelit i żołądka, zmiany zwyrodnieniowe układu nerwowego.

D-pantotenian sodowy (sól sodowa kwasu pantotenowego) jest składnikiem koenzymu A, który odgrywa istotną rolę w metabolizmie węglowodanów, tłuszczów i białek. Uczestniczy w wytwarzaniu acetylocholino i steroidów kory nadnerczy, wpływa na czynność przewodu pokarmowego i regenerację tkanki nabłonkowej, wzrost włosów i paznokci. Sole kwasu pantotenowego stosowane są jako dodatek do różnych substancji odżywczych i preparatów witaminowych.

Amid kwasu nikotynowego (składnik witaminy B₃) uczestniczy w tworzeniu koenzymu dehydrogenaz. Odgrywa istotną rolę w metabolizmie skóry, mięśni, obwodowego i ośrodkowego układu nerwowego. Wzmaga perystaltykę jelit, pobudza wydzielanie soku żołądkowego, razem z kwasem askorbinowym przyspiesza regenerację purpury wzrokowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Vita Buerleceithin płyn jest produktem złożonym i jego farmakokinetyka nie jest opisana. W literaturze dostępne są dane o poszczególnych substancjach czynnych produktu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych dotyczących bezpieczeństwa przedklinicznego, mających znaczenie dla stosowania u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Sacharoza
Sodu cytrynian dwuwodny
Potasu sorbinian
Sodu wersenian
Aromat kawowy 75100098/79522-75 (zawiera m.in: cukier inwertowany, alkohol benzyłowy (E 1519), etanol, siarczyny (E 220))
Czerwień koszenilowa (E 124) Ponceau 4R
Sodu wodorotlenek
Mannitol (E 421)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po otwarciu butelki, produktu nie należy przechowywać dłużej niż 12 tygodni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu. Nie zamrażać. Opakowanie po otwarciu przechowywać w chłodnym miejscu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła w tekturowym pudełku o pojemności 250 ml, 500 ml lub 1000 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1796

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06 grudnia 1990

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 października 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO