

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

PLIBEX

25 mg+ 5 mg+ 5 mg+ 5 mg+ 2 mg+ 1 mcg, filmom obložena tableta
vitamini B- kompleksa

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži:

25 mg nikotinamida, 5 mg tiamin-hidroklorida, 5 mg riboflavina (vitamin B2), 5 mg kalcij-pantotenata,
2 mg piridoksin-hidroklorida, 1 mcg cijanokobalamina (vitamin B12).

Za pomoćne tvari vidjeti odjeljak 6.1. „Popis pomoćnih tvari“

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Plibex tablete su crvene, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prevenција hipovitaminoze:

- u stanjima s povećanom potrebom za vitaminima skupine B
- zbog nedovoljnog unosa (parenteralna prehrana, deficitarna prehrana, dijeta, gubitak teka)
- zbog poremećene apsorpcije i iskorištavanja (povraćanje, proljevi, gastritis, enteritis, sprue, resekcija želuca, bolesti jetre)
- zbog liječenja nekim lijekovima (antibiotici, kemoterapeutici, citostatici, antikonvulzivi, oralni kontraceptivi).

Liječenje hipovitaminoze i avitaminoze (beri-beri, ariflavinoza, pelagra); bolesti kože, neuritisa, neuralgija, polineuritisa i kardiomiopatije zbog nedostatka vitamina u kroničnih alkoholičara.

4.2. Doziranje i način upotrebe

Za prevenciju hipovitaminoza uzima se 1 tableta na dan, a za liječenje 1 do 2 tablete 2 do 3 puta na dan. Tablete treba popiti cijele s tekućinom.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na bilo koji sastojak lijeka.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Plibex smiju koristiti bolesnici s Parkinsonovom bolesti koji se liječe pripravkom levodope koji sadržava i periferni inhibitor karboksilaze.

4.5. Interakcije s ostalim lijekovima ili ostali oblici interakcija

Piridoksin u količini većoj od 5 mg na dan može umanjiti terapijski efekat levodope u liječenju Parkinsonove bolesti (tog efekta nema ako pripravak levodope sadržava i periferni inhibitor dekarboksilaze).

U bolesnika koji se liječe imunosupresivima, cikloserinom, izoniazidom, penicilaminom, etionamidom, hidralazinom i estrogenima potreba za piridoksinom može biti povećana.

Neomicin, kolhicin, para-aminosalicilna kiselina, cimetidin, neki pripravci kalija i prekomjerno uživanje alkohola mogu smanjiti apsorpciju cijanokobalamina, a kloramfenikol i ostali lijekovi koji suprimiraju koštanu srž mogu ometati njegovu efikasnost.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnice i dojilje smiju uzimati Plibex tablete.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Plibex nema uticaja na upravljanje vozilima i mašinama.

4.8. Neželjeni efekti

Neželjeni efekti Plibexa su veoma rijetke, a obično su posljedice reakcija preosjetljivosti na neki od sastojaka lijeka.

4.9. Predoziranje

Vitamini skupine B se dobro podnose i u količinama mnogo većim od dnevnih fizioloških potreba, pa pri upotrebi doza većih od preporučenih nisu uočeni toksični efekti. Zbog relativno malih količina vitamina u pripravku nema opasnosti predoziranja piridoksina koja je moguća pri upotrebi monokomponentnog pripravka.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamska svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci koji djeluju na probavni sustav i metabolizam, vitamini, vitamini B-kompleksa, sami i u raznim kombinacijama, vitamini B-kompleksa.

ATC kod: A11EA.

Nikotinamid je dio dvaju koenzima, nikotinamid adenin dinukleotida (NAD) i nikotinamid adenin dinukleotid fosfata (NADP), neophodnih za tkivno disanje, glikogenolizu i metabolizam masti, aminokiselina, bjelančevina i purina. Nedostatak nikotinamida izaziva pelagru, a javlja se najčešće u alkoholizmu i malapsorpcijskom sindromu.

Fiziološki aktivni oblik tiamina, tiamin pirofosfat nastaje kombinacijom tiamina s ATP (adenozin trifosfatom). U metabolizmu ugljikohidrata ima ulogu koenzima u dekarboksilaciji α -keto kiselina kao što su piruvat i α -ketoglutarat, te u iskorištavanju pentoze za heksoza monofosfat, što uključuje enzim ovisan o tiamin pirofosfatu - transketolazu. Pri nedostatku tiamina onemogućena je oksidacija α -keto kiselina, a povišena se koncentracija piruvata u krvi koristi kao dijagnostički pokazatelj nedostatka. Specifičiji dijagnostički test mjeri aktivnost transketolaze u eritrocitima. Potreba za tiaminom ovisi o intenzitetu metabolizma i najveća je kad su izvor energije ugljikohidrati. Nedostatak tiamina može nastati zbog neadekvatne prehrane ili poremećaja crijevne apsorpcije, a posljedice mogu biti bolest beriberi ili Wernickeova encefalopatija.

Riboflavin se pretvara u dva koenzima, flavin mononukleotid (FMN) i flavin adenin dinukleotid (FAD), neophodna za tkivno disanje. Također je potreban za aktivaciju piridoksina, pretvaranje triptofana u niacin, a vjerojatno je uključen i u održavanje cjelovitosti eritrocita.

Kalcij pantotenat je prekursor koenzima A, a potreban je i za razne metaboličke funkcije uključujući metabolizam ugljikohidrata, bjelančevina i masti. Nadalje, omogućuje acetiliranje brojnih lijekova i otrova i tako sudjeluje u procesima detoksikacije. Također je uključen u sintezu steroida, porfirina, acetilkolina i ostalih tvari, te je potreban za normalnu funkciju epitela.

Piridoksin je vitamin koji u ljudskom organizmu u obliku piridoksal fosfata sudjeluje u brojnim metaboličkim procesima. Najznačajniju ulogu ima u metabolizmu aminokiselina, ali je važan i u metabolizmu ugljikohidrata i masti.

Piridoksal fosfat, kao koenzim sudjeluje u nekoliko metaboličkih transformacija aminokiselina, uključujući dekarboksilaciju, transaminaciju i racemizaciju, kao i u nekim enzimskim reakcijama tokom metabolizma hidrokisaminokiselina i aminokiselina koje sadržavaju sumpor. Sudjeluje također u raspadu glikogena u glukoza 1 fosfat, prijetvorbi oksalata u glicin, sintezi gama amino maslačne kiseline u središnjem živčanom sistemu, te sintezi hema.

Cijanokobalamin djeluje kao koenzim za razne metaboličke funkcije, uključujući metabolizam masti i ugljikohidrata i sintezu bjelančevina. Neophodan je za rast, umnožavanje stanica, hematopoezu i sintezu nukleinskih bjelančevina i mijelina, većinom zbog efekata na metabolizam metionina, folne i malonske kiseline.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Vitamini skupine B se dobro apsorbiraju iz probavnog sistema. Raspadaju se po svim tkivima, a najviše se nakupljaju u jetri. Suvišne količine vitamina se izlučuju uglavnom mokraćom u nepromjenjenom obliku ili u obliku metabolita.

5.3. Pretklinički podaci o neškodljivosti

Nikotinamid - Pretkliničke studije su pokazale da je toksičnost nikotinamida minimalna, a očituje se vazodilatacijom, jetrenim oštećenjem, povraćanjem, proljevom, hiperuricemijom i hiperglikemijom.

Tiamin - U ispitivanjima akutne toksičnosti tiamina LD₅₀ nakon oralne primjene iznosio je 3710 mg/kg u štakora i 8224 mg/kg u miševa. Nakon ip. primjene u štakora i miševa iznosio je 481, odnosno 200 mg/kg, a nakon iv. primjene LD₅₀ u štakora je bio 118 mg/kg, a u miševa 74 mg/kg.

Riboflavin - Pretkliničke studije su pokazale da je riboflavin netoksičan.

Kalcij pantotenat - Dnevne oralne doze pantotenata od 1 g (majmun), 50 mg/kg (pas), i 200 mg/kg (štakor), životinje su dobro podnosile, bez simptoma toksičnosti.

Piridoksin - Pojedinačne veće doze u rasponu od 3000 do 4000 mg/kg izazivaju u životinja konvulzije i smrt, a pojedinačna doza od 1000 mg/kg izaziva neurotoksičnost, čiji su efekti slični u štakora, zečeva i pasa. Piridoksin uzrokuje u visokim dozama neželjene efekte na reproduktivne organe.

Cijanokobalamin - Nakon primjene jedne intraperitonealne ili intravenske doze od 100 do 1000 mg/kg toksični efekti nisu uočeni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra:

Laktoza

Povidon

Želatina

Kukuruzni škrob

Talk

Magnezij stearat

Ovojnica:

Hipromeloza

polietilenglikol 6000

Talk

Boja: eritrozin (E 127) i željezo oksid, žuti (E 172)

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3. Rok trajanja

24 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25 °C, na suhom mjestu.

6.5. Vrsta i sastav unutarnjeg pakovanja (spremnika)

30 filmom obloženih tableta (3 blistera (PVC/PVDC//Al) po 10 tableta).

6.6. Upute o upotrebi/rukovanju

Ne postoje posebne upute o upotrebi/rukovanju.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez liječničkog recepta.

7. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

PLIVA d.o.o. Sarajevo

Trg heroja 10, Sarajevo, BiH

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

(administrativno sjedište i mjesto puštanja lijeka u promet)

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

8. BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

04-07.2-9074/11 od 29.05.2012.

