

SUPRA VIT MULTIVITAMINES + BIOTINE, COMPRIMES EFFERVESCENTS

Résumé des Caractéristiques du Produit

1.NAME DU PRODUIT

Supra Vit Multivitamines + Biotine, comprimés effervescents

2.QUALITATIVE ET COMPOSITION QUANTITATIVE

Nom du composant	Quantité en mg or µg	% VNR*
Vitamine C (acide L-ascorbique)	75 mg	94 % VNR*
Niacine (Nicotinamide)	20 mg	125 % VNR*
Vitamine E (α-TE) (acétate de DL-α-tocophéryle)	10 mg	83 % VNR*
Acide pantothénique (D-pantothénate de calcium)	10 mg	167 % VNR*
Vitamine B1 (mononitrate de thiamine)	2 mg	182 % VNR*
Vitamine B2 (Riboflavine 5'-phosphate de sodium)	2 mg	143 % VNR*
Vitamine B6 (chlorhydrate de pyridoxine)	2 mg	143 % VNR*
Vitamine A (RE) (acétate de rétinyle)	900 µg	113 % VNR*
Provitamine A (bêta-carotène)	0.45 mg	
Acide folique	200 µg	100 % VNR*
Biotine	50 µg	100 % VNR*
Vitamine B12 (cyanocobalamine)	5 µg	200 % VNR*
Vitamine D3 (Colécalciférol)	5 µg	100 % VNR*

Pour les excipients, voir rubrique 6.1.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés effervescents

Comprimé rond plat avec surface de mosaïque et de diamètre 25 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 INDICATIONS thérapeutic

Supra Vit Multivitamines + Biotine est une combinaison de la plupart des vitamines importantes nécessaires pour le bon fonctionnement du corps humain. Il améliore le système immunitaire, ainsi que l'état général de l'organisme humain.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Supra Vit Multivitamines + biotine est administré par voie orale. Le comprimé effervescent doit être dissous dans un verre d'eau.

Les adultes prennent 1 comprimé effervescent une fois par jour avec de la nourriture.

Ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée.

4.3 CONTRE-INDICATIONS

Supra Vit Multivitamines + Biotine ne doit pas être pris par les enfants de moins de 12ans et chez les individus connus pour être hypersensibles à l'un de ses ingrédients.

4.4 MISE EN GARDE SPECIALE ET PRECOUTIONS D'EMPLOI

Supra Vit Multivitamines + Biotine contient une source de phénylalanine et, par conséquent, peut être nocif pour les enfants souffrant de phénylcétonurie. Les patients souffrant d'insuffisance rénale devraient consulter un médecin avant la prise de fortes doses d'acide ascorbique.

4.5 INTERACTION AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION

L'interaction de Supra Vit Multivitamines + Biotine avec d'autres médicaments n'a pas été étudiée.

4.6 FECONDITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

les femmes enceintes ou qui allaitent devraient consulter un médecin avant de prendre Supra Vit Multivitamines + Biotine.

4.7 EFFET SUR LA CAPACITÉ DE CONDUIRE OU UTILISER DES MACHINES

Supra Vit Multivitamines + Biotine n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 EFFETS INDESIRABLES

La vitamine E comme antioxydant physiologique, elle a un effet stabilisant sur les enzymes, les hormones, les vitamines et les lipides. Elle rend les structures membranaires plus stables et empêche la formation de produits d'oxydation du peroxyde lipidique.

Acide ascorbique (C), niacine, pyridoxine (B6), riboflavine (B2) & thiamine (B1)
Ces vitamines solubles dans l'eau sont généralement des composés non toxiques avec une grande marge de sécurité, les quantités excédentaires étant excrétées rapidement dans l'urine. Les effets indésirables ne sont pas prévus dans les quantités présentes dans Supra Vit Multivitamines + Biotine.

L'acide folique est relativement non toxique. Des réactions allergiques à la préparation d'acide folique qui ont été signalées ont inclus un érythème, éruptions

cutanées, des démangeaisons, un malaise général, et des difficultés respiratoires broncho-spastiques.

Vitamine PP -Niacin (nicotinamide)

De petites doses orales de la niacine ou le niacinamide sont généralement non toxiques. Cependant, suite à des doses plus élevées de niacine, tels que celles utilisées pour traiter la pellagre et d'autres troubles, bouffées de chaleur, des nausées, des ballonnements, des vomissements diarrhée, étourdissements, maux de tête, et la vision floue ont eu lieu. L'utilisation à long terme de fortes doses de niacine a entraîné une éruption cutanée, l'hyperpigmentation, parfois ressemblant à acanthosis nigricans, la peau sèche, la xérostomie, la nervosité et la glycosurie .

4.9 Surdosage

Il n'y a pas de rapports de surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Code ATC: A 11 AB 03

Les vitamines sont des substances biologiquement actives de différente nature chimique, jouant un rôle important dans l'organisme pour le maintien du métabolisme. En tant que co-enzymes qu'ils prennent part à un grand nombre d'enzymes, la régulation de protéines, de glucides, des lipides et le métabolisme minéral. Leur manque totale (avitaminose) ou d'un déficit partiel (hypovitaminose) se manifestent par plusieurs des symptômes typiques de manque, ce qui pourrait être corrigé que par l'apport de la vitamine correspondante. Les carences en vitamines peuvent également se produire dans les cas où la quantité de vitamine reçue avec la nourriture est suffisante, ou le cas où la résorption de la vitamine est perturbée. Les vitamines sont nécessaires pour tous les processus métaboliques dans le corps humain inclus. Les vitamines du groupe B et la vitamine C se complètent mutuellement dans le métabolisme cellulaire. Vitamine A sous forme d'une vitamine soluble dans les graisses pour une utilisation clinique est disponible sous forme de rétinol ou des esters de rétinol. Chez l'homme, une source exogène de vitamine A est nécessaire pour la croissance et développement osseux, la vision, la reproduction et l'intégrité des surfaces muqueuses et épithéliales.

La vitamine E comme antioxydant physiologique, il a un effet stabilisant sur les enzymes, les hormones, les vitamines et les lipides. Il rend structures membranaires plus stables et empêche la formation de produits d'oxydation du

peroxyde lipidique.

La vitamine B1 (Thiamine), en tant que co-enzyme du pyruvate décarboxylase et de 2-oxoglutarat déshydrogénase participe à la décarboxylation et l'oxydation de 2-oxacides et dans le métabolisme des acides gras et des groupes amines. En tant que co-enzyme de transcétylolyse, il est aussi d'une importance pour le cycle pentosophosphatique. Le Mononucléotide et flavine-adenine-dinucléotide (FAD) participent au métabolisme des acides et des acides gras.

La vitamine B2 (riboflavine) est une vitamine soluble dans l'eau est présente dans les aliments tels que le lait, la viande, les œufs, etc. Chez l'homme, une source exogène de riboflavine est requise pour la respiration des tissus. Riboflavine est converti en co-enzyme et la riboflavine-5-phosphate [FMN]. FMN est également converti en un autre coenzyme, flavine adénine dinucléotide [FAD]. Ces co-enzymes agissent en tant que molécules porteuses d'hydrogène pour plusieurs enzymes impliquées dans des réactions d'oxydo-réduction de substrats organiques et dans le métabolisme intermédiaire.

La vitamine B6 (pyridoxine) en tant que co-enzyme de decarboxilation des acides aminés, amino-transférases, hydrolase, et phosphorylase, est importante pour le métabolisme des protéines et des amines biogènes dans le tissu cérébral.

Niacine, après sa transformation en nicotinamide, est un composant de deux co-enzymes, à savoir le nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) et le nicotinamide adénine dinucléotide phosphate (NADP), qui sont nécessaires pour la respiration des tissus, la glycogénolyse et le métabolisme des Lipides, des acides aminés, des protéines et des purines. La niacine entraîne la diminution de la concentration sérique de cholestérol et triglicerides par inhibition de la synthèse de très faibles lipoprotéines densité (VLDL) qui sont précurseurs des lipoprotéines de faible densité, les principaux transporteurs du cholestérol dans le sang. La niacine provoque une vasodilatation périphérique directe.

Vitamine B12 (cyanocobalamine) agit en tant que co-enzyme dans les processus métaboliques des lipides, des glucides et la synthèse protéique. Il est nécessaire pour, la division cellulaire, l'hématopoïèse et la synthèse de la nucléoprotéine et de la myéline et pour le métabolisme des méthionines, l'acide folique et l'acide malonique.

L'acide folique, après sa transformation en acide tétrahydrofolique, est nécessaire pour l'érythropoïèse normale, la synthèse des purines et thymidilates, le métabolisme

de la glycine, de la méthionine et de l'histidine.

Vitamine C (acide ascorbique) est nécessaire pour la régénération tissulaire et la synthèse du collagène.

Par conséquent, la prise simultanée de toutes ces vitamines est conseillée, surtout en tenant compte du diagnostic difficile d'avitaminoses spécifiques.

Les vitamines solubles dans l'eau ne sont pas stockées dans l'organisme en quantité suffisante et pour cette raison, ils sont rapidement épuisés en cas d'alimentation perturbée, la résorption, la distribution ou l'augmentation des besoins de l'organisme.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Tous les composants de la préparation sont bien résorbés dans le tractus gastro-intestinal.

5.3 Données de sécurité préclinique

N'est pas applicable

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

contenu du comprimé: l'acide citrique, du carbonate acide de sodium, le dextrose anhydre, sorbitol P 30/60, l'aspartame (comme agent édulcorant), arôme d'orange 10950-31, bêta-carotène 3% (en tant qu'agent de couleur), le polyéthylène glycol.

6.2 Incompatibilités

Non pas applicable

6.3 Durée de conservation

2 (deux) ans à compter de la date de fabrication

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

6.4 Précautions particulières pour le stockage

Conserver dans un endroit protégé de l'humidité et de la lumière à une température ne dépassant pas 25 ° C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants!

6.5 Nature et contenu du récipient

20 Comprimés effervescent dans un tube en polypropylène fermé par un bouchon en polypropylène avec gel de silicone.

*

SUPRA VIT MULTIVITAMINES + BIOTINE, COMPRIMES EFFERVESCENTS

6.6 Précautions particulières d'élimination

Non applicable

7. TITULAIRE EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KENDY LTD , Bulgarie

(101 rue Sofia, 1320 Bankya)

8. LABORATOIRE FABRICANT

KENDY LTD, Bulgarie

(101 rue Sofia, 1320 Bankya)