

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom Médical du Produit

Nom du produit : SAROVIT SIROP (Multi Vitamines Sirop)

2. Composition Qualitative et Quantitative

Chaque 5 ml contient:

Vitamine A BP (Palmitate)	2500 I.U
Vitamine B1 (Thiamine HCL BP)	2 mg
Vitamine B2 (Riboflavine BP)	1 mg
Vitamine B6 (Pyridoxine Chlorhydrate BP)	1 mg
Vitamine B12 (Cyanocobalamine BP)	1 µg
Vitamine C (Acide ascorbique BP)	50 mg
Vitamine D3 (Cholécalciférol BP)	200 I.U
Nicotinamide BP	15 mg
Dex-Panthénol BP	2.5 mg
Composés Bio-flavonoïdes des agrumes	5 mg
Base aromatisée	q.s.

Les sur-consommations de vitamines ajoutées pour compenser la perte sur le stockage

3. Forme Pharmaceutique

Solution buvable (Sirop)

4. Caractéristiques Cliniques:

4.1 Indications Thérapeutiques

Sarovit sirop sont indiqué pour une supplémentation en vitamines / minéraux en cas de besoin. Il est utile pour améliorer l'état nutritionnel et pour une bonne santé. Il est aussi utilisé dans les traitements suivants:

- Troubles de l'alimentation, faiblesse générale;
- Période de convalescence après une chirurgie et toute autre maladie;
- Complément alimentaire pour toute la période de la grossesse et de l'allaitement chez les femmes;
- Pour stimuler la croissance chez les enfants;
- Les brûlures et d'autres blessures;
- La cirrhose du foie, la jaunisse.

4.2 Posologie et mode d'administration

Enfants: 5 ml par jour.

Adultes: 10 ml par jour.

Ou selon la prescription médicale.

4.3 Contre-indications

Cette préparation est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité aux composants de la préparation et chez les enfants de moins de 3 ans.

4.4 Mises en garde particulières et précautions d'emploi

Les urines peuvent devenir jaune (ceci est totalement sans danger, la riboflavine peut être à l'origine de cette coloration).

Pour éviter un surdosage, les patients ne doivent pas prendre cette préparation vitaminée avec d'autres préparations vitaminées.

4.5 Interaction avec d'autres produits médicamenteux et autres formes d'interactions

Lorsque les doses indiquées sont respectées, il n'existe pas d'interaction connue.

4.6 Grossesse Et Allaitement

Utile chez les femmes enceintes, les enfants et les personnes âgées pour équilibrer les besoins nutritionnels essentiels du corps, mais demandez à votre médecin si vous devez prendre un supplément multivitaminés lorsque vous êtes enceinte ou allaitez. Prendre trop de supplément vitaminique peut être dangereux pour vous ou votre enfant.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire et utilisation de machine

Ce produit peut causer de la somnolence, les individus affectés ne doivent pas conduire ou utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

La sensibilisation allergique peut être remarquée chez les personnes qui sont sensibles à l'un de ses ingrédients.

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, contactez votre médecin.

Symptômes généraux dus à un surdosage: vertiges, nausées, insomnie, diarrhée, des éruptions cutanées, des douleurs articulaires, maux de tête, dépression.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés Pharmacodynamiques

Vitamine A: nécessaire à l'entretien de la peau, des muqueuses, des os, des dents et des cheveux; la vision, et la reproduction.

Vitamine B1: Nécessaire pour les fonctions du système nerveux, aide à libérer l'énergie à partir des glucides.

Vitamine B2: Aide à libérer l'énergie des aliments. Essentiel pour la santé des yeux, de la peau, des ongles et des cheveux.

Vitamine B3: Nécessaire pour les fonctions du système nerveux et digestif; essentiels pour les protéines et le métabolisme des glucides.

Vitamine B6: Nécessaire pour le métabolisme, aide à la formation des globules rouges. Important pour les processus de reproductions normales et des grossesses saines.

Vitamine B12: Aide à la formation des globules rouges. Préviend l'anémie. Favorise la croissance chez les enfants.

Vitamine C: Nécessaire pour des dents saines, des gencives et des os. Essentiels pour le bon fonctionnement des glandes surrénales et la thyroïde. Désintoxiquant général.

Vitamine D3: aide le corps à absorber le calcium et le phosphore, nécessaires à la croissance et l'entretien des os.

5.2 Propriétés Pharmacocinétiques

Vitamine A palmitate:

La vitamine A est une vitamine liposoluble et est facilement absorbé dans le tractus

gastro-intestinal normal. Les concentrations plasmatiques atteignent un taux record dans les 3 à 5 heures. Le Bêta-carotène est converti en rétinol, qui est essentiellement réduit en rétinol et conjugués avec l'acide glucuronique et excrété dans les urines et les matières fécales. Certains rétinols sont estérifiés principalement à palmitate de rétinol. La concentration plasmatique normale est d'environ 1,4 mmol / L (130 unités/100 ml). Le palmitate de rétinol et de petites quantités de rétinol et le rétinol sont stockés dans le foie. Les réserves de l'organisme en vitamine A sont normalement suffisantes pour répondre aux besoins de l'organisme pendant un maximum de 2 ans.

Chlorhydrate de thiamine (vitamine B1):

La Thiamine est une vitamine soluble dans l'eau. Elle est absorbée à la fois par la diffusion et mécanismes de transport actifs. Absorption après administration IM est rapide et complète.

La thiamine est largement distribuée dans tous les tissus, les concentrations les plus élevées dans le foie, le cerveau, les reins et le coeur. Lorsque l'apport en thiamine dépasse les besoins, les réserves dans les tissus augmentent plus que 2 à 3 fois. Si l'apport est insuffisant, les réserves des tissus en vitamines sont épuisées.

La thiamine est rapidement métabolisée. La thiamine + ATP → pyrophosphate de thiamine (cocarboxylase) coenzyme.

L'excès de thiamine est excrété dans les urines. L'appauvrissement en vitamine B1 se produit environ 3 semaines avec l'absence de thiamine dans le régime alimentaire.

Riboflavine (vitamine B2):

Absorption: absorption au niveau du duodénum.

Distribution: La riboflavine et de ses métabolites sont distribués dans tous les tissus de l'organisme et le lait maternel. Une petite quantité est stockée dans le foie, la rate, les reins et le coeur. La liaison aux protéines est de 60% (métabolites FAD et FMN).

Métabolisme: hépatique.

Élimination: Éliminés dans les urines (principalement excrété sous forme de métabolites), une petite quantité dans la bile, les fèces et la sueur. T $\frac{1}{2}$ est de 66 à 84 min (par voie orale ou IM).

Nicotinamide (vitamine B3):

Absorption:

Rapidement et largement absorbée par le tube digestif (60% à 76% de la dose). T max est de 30 à 60 min, et la C max est de 15 à 30 mcg / ml.

Métabolisme:

Métabolisme de premier passage rapide et importante dans le foie.

Élimination:

Éliminé dans les urines (60% environ à 88% sous forme inchangée et métaboliques). Plasma t $\frac{1}{2}$ est de 20 à 45 min.

Vitamine B6 ((chlorhydrate de pyridoxine)):

Elle est bien absorbée dans le tractus gastro-intestinal, l'excès est excrétée dans les urines sous forme d'interactions pharmacocinétiques de l'acide pyridoxique se produisent avec certains médicaments.

Acide ascorbique (vitamine C):

L'absorption par voie d'exposition: L'acide ascorbique est rapidement absorbé après administration orale, mais la proportion diminue avec la dose. L'absorption GI de l'acide ascorbique peut être réduite chez les patients souffrant de diarrhée ou de maladies gastro-intestinales.

Répartition par voie d'exposition: des concentrations plasmatiques normales d'acide

ascorbique sont environ 10 à 20 pg / mL. Total des réserves corporelles de l'acide ascorbique ont été estimées à environ 1,5 g à environ un turnover quotidien de 30 à 45 mg.

Les concentrations plasmatiques de l'acide ascorbique augmentent avec la dose ingérée jusqu'à atteindre un plateau avec des doses d'environ 90 à 150 mg par jour.

L'acide ascorbique est largement distribué dans les tissus du corps avec de grandes concentrations trouvées dans le foie, les leucocytes, les plaquettes, les tissus glandulaires et la lentille de l'oeil. Dans le plasma d'environ 25% de l'acide ascorbique est lié aux protéines.

L'acide ascorbique traverse le placenta, la concentration dans le sang du cordon sont généralement de 2 à 4 fois la concentration dans le sang maternel. L'acide ascorbique est présent dans le lait. Chez les mères allaitantes à un régime normal le lait contient de 40 à 70 mg / mL de la vitamine.

Demi-vie biologique par la voie d'exposition: La demi-vie plasmatique est de 16 jours chez l'homme. Ceci est différent chez les personnes ayant des taux excessifs de vitamine C, où la demi-vie est de 3,4 heures.

Métabolisme: L'acide ascorbique est oxydé de façon réversible en acide déhydroascorbique dans le corps. Une partie de l'acide ascorbique est métabolisé en composés inactifs, notamment l'acide ascorbique-2-sulfate et en acide oxalique.

L'élimination par voie d'exposition: Le seuil rénale de l'acide ascorbique est d'environ 14 mg / mL, mais ce taux varie selon les individus. Lorsque la saturation des tissus et des concentrations sanguines d'acide ascorbique est faible, l'administration de vitamines entraîne peu ou pas d'excrétion urinaire d'acide ascorbique. Les métabolites inactifs de l'acide ascorbique tels que l'acide-2-sulfate et oxalique ascorbique sont excrétés dans les urines.

Vitamine D (cholécalférol):

Elle est absorbée à partir de sources diététiques de l'intestin grêle. La bile est essentielle pour l'absorption et la vitamine est transportée dans des chylomicrons vers le foie où l'activation en 25 hydroxy cholécalférol a lieu. Elle est activée en 1, 25 dihydroxy-cholécalférol dans le rein. La vitamine D est métabolisée dans le foie et sécrétée par la bile. La phénytoïne et les barbituriques augmentent le métabolisme de la vitamine D, de ce fait causant l'ostéoporose.

5.3 Données de sécurité préclinique

Mutagénicité

Il existe suffisamment d'informations pour déterminer le potentiel mutagène des ingrédients actifs. Toutefois, de très fortes doses de vitamine C sont connues comme étant mutagène.

Cancérogénicité

Il existe suffisamment d'informations pour déterminer le potentiel cancérogène des ingrédients actifs.

Tératogénicité

Chez l'animal, des doses élevées de vitamine D ont un effet tératogène, mais aucune preuve directe n'a été établie chez les humains.

L'effet tératogène de la vitamine A chez les animaux est bien connu, les taux haut et bas de la vitamine donnent lieu à des défauts. Mais l'importance de ce phénomène chez l'homme est contesté. Des versions synthétiques de la vitamine A (isotrétinoïne et Etretinate) ont démontré des résultats tératogènes puissants. Il existe suffisamment d'informations pour déterminer le potentiel tératogène des ingrédients actifs.

Fécondité

Pas approprié.

6. Caractéristiques Pharmaceutiques

6.1 Liste des Excipients

1. Hydroxybenzoate de méthyle BP
2. Pastilles d'hydroxyde de sodium BP
3. Propylène glycol BP
4. Saccharose [Sucre de qualité pharmaceutique] BP
5. Bicarbonate de sodium BP
6. Glucose liquide (82%) BP
7. Parabène de propyle BP
8. Sel disodique de l'EDTA BP
9. Huile de coco IHS,
10. Hydroxyanisole butylé BP
11. Gum Acasia BP
12. Sulfate sodique de lauryle BP
13. Flavonoïdes. Mélange - Fruit IHS
14. Flavonoïdes. Huile d'orange sans terpène IHS
15. Saccharine sodique BP
16. Benzoate de sodium BP
17. Acétate de tocophéryle BP
18. Eau purifiée BP

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

24 Mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C. Protéger contre la lumière.

6.5 Nature et contenu du flacon

Flacon en verre ambré de 100 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Aucune

6.7 Mode de délivrance

Liste I : uniquement sur ordonnance

7.0 Marketing Autorisation Titulaire

Zrenie Healthcare Pvt Ltd
B 1208, Westgate, Near YMCA Club,
Makarba, S G Highway,
Ahmedabad 380051, Gujarat, India

8.0 Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché.

XXXX

9.0 Date de la première autorisation/renouvellement de l'autorisation.
XXXX

10.0 Date de révision du texte.
XXXX