

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MULTIOVIT-D SIROP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 5 ml contient:

Vitamine A (sous forme de palmitate) BP	500 UI
Vitamine D3 BP	100 UI
Chlorhydrate de thiamine (vitamine B1) BP.....	1,0 mg
Riboflavine (vitamine B2) BP	0,5 mg
Acide ascorbique (vitamine C) BP	15 mg
Nicotinamide BP	10 mg
Base de sirop aromatisée	q.s.

Couleur: Couleur approuvée utilisée.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

SIROP

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Multiovit-D Sirop est indiqués pour le traitement et / ou la prévention des carences vitaminiques et minérales associées à une alimentation restreinte, l'apport alimentaire inadéquat, l'alcoolisme, et une diminution de l'absorption. Multiovit-D Sirop est également indiquées chez les patients avec des exigences accrues pour les vitamines et les minéraux due aux maladies chroniques, d'infections et de brûlures et des personnes utilisant de l'alcool à l'excès. L'utilisation préopératoire et postopératoire des Multiovit-D Sirop peut fournir les quantités accrues de vitamines et minéraux nécessaires pour une récupération optimale du stress de la chirurgie.

4.2. Posologie et mode d'administration

La posologie usuelle est de 2 dose (10 ml) par jour.

Voie orale.

4.3. Contre-indications

La vitamine A est contre-indiqué chez les hypersensibles à tout composant de la vitamine A contenant du produit.

La vitamine A est contre-indiqué chez ceux avec des doses de vitamine A. hypervitaminose A ci-dessus 5000 UI sont contre-indiqués aux femmes enceintes.

La vitamine E est contre-indiquée chez les personnes présentant une hypersensibilité connue à tout composant d'une vitamine E contenant du produit.

Thiamine contre-indiqué chez les hypersensibles à n'importe quel composant d'un produit contenant de la thiamine.

La riboflavine est contre-indiquée chez les hypersensibles à n'importe quel composant d'un produit contenant de la riboflavine.

La niacinamide est contre-indiqué chez les hypersensibles à l'un des composants d'une préparation contenant du nicotinamide. High-dose du nicotinamide (doses

supérieures à 500 milligrammes / jour) est contre-indiqué chez ceux présentant une maladie hépatique et chez ceux atteints de la maladie ulcère actif.

La vitamine C est contre-indiquée chez les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance ou à un ingrédient dans un contenant en vitamine C du produit.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Reflux gastro-oesophagien
- Trouble digestif
- Trouble de la déglutition
- Déficit en G6PD
- Carence calcique

Les vitamines A et D sont présentes dans de nombreux médicaments. La vitamine D est également présente dans de nombreux laits pour nouveau-nés et nourrissons.

Pour éviter tout surdosage, susceptible d'entraîner des effets indésirables graves, tenir compte des doses totales de vitamine D et de vitamine A en cas d'association avec un traitement contenant déjà ces vitamines ou en cas d'utilisation de lait supplémenté en vitamine D.

En raison d'un effet légèrement stimulant de la vitamine C, il est préférable de ne pas prendre ce médicament en fin de journée.

En cas d'apport en calcium, un contrôle régulier de la calciurie est indispensable.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des apports élevés en vitamines peut provoquer une toxicité aiguë ou chronique. Très rarement une hypersensibilité à un ou plusieurs minéraux peuvent survenir. Si c'est le cas, cesser l'utilisation du produit. Comme avec tous les médicaments, il est conseillé de garder les SIROP hors de la portée des enfants.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **MULTIVITAMINE**

Palmitate de vitamine A

La vitamine A joue un rôle essentiel dans la fonction de la rétine, la croissance et la fonction du tissu épithélial, la croissance osseuse, la reproduction et le développement embryonnaire.

Chlorhydrate de thiamine (vitamine B1)

Une vitamine soluble dans l'eau. C'est une co-enzyme pour le métabolisme des glucides.

Riboflavine (vitamine B2)

La riboflavine est essentielle à l'utilisation de l'énergie provenant des aliments. C'est un composant des co-enzymes qui jouent un rôle essentiel dans les réactions métaboliques oxydantes / réductrices. La riboflavine est également nécessaire au fonctionnement de la pyridoxine et de l'acide nicotinique.

Acide ascorbique (vitamine C)

L'acide ascorbique est une vitamine soluble dans l'eau et un puissant antioxydant. C'est un cofacteur dans de nombreux processus biologiques, tels que le métabolisme de l'acide folique, l'oxydation des acides aminés et l'absorption et le transport du fer. Il est également nécessaire pour la formation, la maintenance et la réparation du matériau de ciment intercellulaire. L'acide ascorbique joue un rôle important dans la défense contre l'infection, le fonctionnement normal des lymphocytes T et l'efficacité de l'activité phagocytaire des leucocytes. Il protège également les cellules contre les dommages causés par l'oxydation aux molécules essentielles.

Nicotinamide

Vitamine hydrosoluble considérée comme faisant partie du groupe de la vitamine B. Convertis en Nicotinamide Adénine Dinucléotide et en Nicotinamide Adénine Dinucléotide Phosphate dans le corps, qui sont tous deux des co-enzymes importantes dans le transfert d'électrons dans les réactions respiratoires.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Les vitamines A, D3, B1, B2, C et la nicotinamide sont bien absorbées par le tractus gastro-intestinal.

Distribution

Les vitamines présentes dans Multiovit-D sont largement distribuées dans tous les tissus du corps.

Métabolisme et élimination

Palmitate de vitamine A

Le palmitate de vitamine A est hydrolysé dans la lumière intestinale en rétinol qui est ensuite absorbé. Le rétinol circule dans le sang lié à la protéine de liaison au rétinol qui le protège de la filtration glomérulaire. Le complexe circule dans les tissus cibles où la vitamine est libérée, pénètre dans la cellule et se lie de manière intracellulaire à la protéine de liaison au rétinol cellulaire. Du rétinol absorbé, 20 à 50% sont soit conjugués, soit oxydés en différents produits et excrétés en quelques jours dans l'urine.

et les fèces, le reste étant conservé. Ce rétinol stocké est progressivement métabolisé par le foie et les tissus périphériques.

Chlorhydrate de thiamine (vitamine B1)

La thiamine a une demi-vie plasmatique de 24 heures et n'est pas stockée dans une grande mesure dans le corps. La thiamine ingérée en excès est excrétée dans l'urine sous forme de vitamine libre ou de métabolite, la pyrimidine.

Riboflavine (vitamine B2)

Après absorption, la riboflavine est convertie en co-enzymes: flavine mononucléotide (FMN) et flavine adénine dinucléotide (FAD).

La riboflavine n'est pas stockée dans les tissus du corps et les quantités excédant les besoins de l'organisme sont excrétées dans l'urine dans une large mesure.

Nicotinamide

La nicotinamide est facilement absorbée dans les tissus et utilisée pour la synthèse des formes de la coenzyme nicotinamide adénine dinucléotide (NAD) et nicotinamide adénine dinucléotide phosphate (NADP). La nicotinamide est dégradée dans le foie et d'autres organes en un certain nombre de produits excrétés dans l'urine, les principaux métabolites étant le n-méthyl-2-pyridone-5-carboxamide et le n-méthylnicotinamide.

Acide ascorbique (vitamine C)

L'acide ascorbique atteint sa concentration plasmatique maximale 4 heures après l'administration orale, après quoi l'excrétion urinaire est rapide. Après administration orale, 60% de la dose est excrétée en 24 heures sous forme d'acide ascorbique ou de son métabolite, l'acide dihydroascorbique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium, méthyl paraben de sodium, propyl-paraben de sodium, solution de sorbitol à 70%, gomme de xanthane, CMC sodique, sucre, saccharine de sodium, édétate disodique (EDTA), métabisulfite de sodium, Bronopol, Arecsol K140, Tartrazine, Mango

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de porte et de la vue des enfants. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la Chaleur, de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

FLACON DE 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation
Pas d'exigences particulières.

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

Fabricant

MEDNEXT BIOTECH LIMITED

Araji No.-1845-46-47, Near Jain Temple, Iswal,
Udaipur 313011 (India)

Commercialisé par

Daya Pharma Limited
24, Hassen Sakir Lane Boundary
Quatre-Bornes, Mauritius

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

