

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AVİCAP 30 mg yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Retinol palmitat (Vitamin A) 30 mg (30.000 IU)

Yardımcı madde(ler):

Metilparaben sodyum	3 mg
Propilparaben sodyum	2 mg
4 R Ponceau	0.1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak jelatin kapsül

İçerisinde sarı, yağlı sıvı bulunan kırmızı renkli yuvarlak yumuşak kapsüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

A vitamini eksikliğinin tedavisinde, profilaksisinde ve malabsorbsiyonunda endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde ve 8 yaşın üzerindeki çocuklarda :
3 gün süre ile günde 90.000 I.U - 120.000 I.U (3-4 kapsül), bunu takiben 2 hafta süre ile günde 60.000 I.U (2 kapsül) AVİCAP verilir.

Uygulama şekli:

AVİCAP sadece ağızdan kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

İleri derece böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer sirozu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

1 - 8 yaş arasındaki çocuklarda :

10 gün süre ile günde 30.000 I.U (1 kapsül) AVİCAP verilir.

1 yaş altı çocuklarda uzun süre A vitamini kullanılması epifizlerin zamansız kapanmasına neden olabilir.

Geriatrik popülasyon:

Yetişkinlerde önerilen dozlar kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- A vitaminine karşı duyarlılığı olanlarda
- Hipervitaminoz A olgularında
- Retinoidlerle tedavi edilen hastalarda
- Karaciğer sirozu olanlarda
- İleri derece böbrek yetmezliklerinde
- Hamilelikte (günlük gereksinim miktarının üstünde)

kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yüksek dozda A vitamini alınırsa, akut ve kronik zehirlenme tabloları ortaya çıkar (bkz. 4.8). Uzun süre yüksek doz (2500 IU/kg' ın üstünde) A vitamini verilen hastalar hipervitaminöz belirtileri için gözlenmeli ve günde 5000 IU/kg' lık maksimum doz aşılmalıdır.

150.000 IU' nin üstündeki günlük dozlar altı hafta sonra hastalığın seyrine göre 50.000 - 100.000 IU' lik idame dozlarına düşürülmeli veya tedavi sonlandırılmalıdır. 18 aydan daha uzun bir süre, günde 50.000 IU, 2 ay boyunca günde 500.000 IU ve 3 gün üst üste 1 milyon IU A vitamini alınması durumunda kronik toksisite ortaya çıkar. AVİCAP gerekmedikçe önerilen doz ve sürenin üstünde kullanılmamalıdır. Bebeklerde uzun süre A vitamini kullanımı epifizlerin zamansız kapanmasına neden olabilir.

AVİCAP, metilparaben sodyum ve propilparaben sodyum içermektedir. Bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

AVİCAP, ponceau 4R içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yüksek dozda E vitamini, A vitamininin absorpsiyonunu azaltır. AVİCAP, A vitamini içeren multivitamin preparatları ile aynı anda kullanılmamalıdır.

Kolestiramin resin, Vitamin A'nın absorpsiyonunu azaltır. Ayrıca neomisin ve mineral yağ, vitamin A'nın absorpsiyonunu etkileyebilir.

Oral kontraseptifler, vitamin A plazma konsantrasyonunu artırabilir.

Orlistat, A vitamini gibi yağda çözünen vitaminlerin gastrointestinal sistemden absorpsiyonunu azaltabilir. Orlistat ve vitamin A uygulamaları arasında en az 2 saat bulunmalıdır.

Varfarin, yüksek doz vitamin A'nın hipoprotrombinemik etkisini artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar üzerinde etkileri bulunmamaktadır. Doğum kontrol ilaçları ile de etkileşimi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Yüksek doz A vitamininin potansiyel teratojenik etkisi nedeniyle, özellikle bir A vitamini eksikliği tedavisi için gerekli olmadıkça hamileliğin erken dönemlerinde kullanılmamalıdır. (Bazı fötüs anomalileri bildirilmiştir.) Potansiyel fetotoksiste nedeniyle hamilelerde günlük 6000 IU aşan dozlar kullanılmamalıdır. Bu ürün gebeler için önerilen dozun üzerinde A vitamini içerdiğinden gebelerde kullanılmamalıdır ve "X" kategorisi olarak değerlendirilmelidir.

Laktasyon dönemi

İlacın süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebeklerde bir problem yarattığı da gösterilmemiştir. Ancak pek çok ilaç süte geçtiği için tedbir olarak ilacın bu durumda kullanılmaması tavsiye edilmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/ fertilite üzerine etkileri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Önerilen normal doz Vitamin A alınması sonucu ile genellikle yan etki oluşmaz. Aşırı doz A vitamini alınması sonucu ortaya çıkan semptomlar ise aşağıda özetlenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); nadir ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok nadir ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

* Akut hipervitaminöz A:

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, halsizlik, bebeklerde fontanellede şişme (Maria-see sendromu), yetişkinlerde ise beyin psödotümör denilen benign intrakranial hipertansiyon şeklinde kafa içi basınçta artma.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı-kusma

* Kronik hipervitaminöz A :

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Burun kanaması, nadiren hipoprotrombinemi.

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Psikik bozukluklar

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Yorgunluk, uyuşukluk, uyku bozuklukları, hiperirritabilite, baş ağrısı

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Papilla ödemi, çift görme.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: İştahsızlık, bulantı-kusma

Hepatobilier hastalıkları

Bilinmiyor: Hepatomegali ve daha nadir görülen splenomegali,

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Epitel dokularının dökülmesi, kaşıntı, saç dökülmesi, ciltte kuruma, dudaklarda çatlama,

Kas-iskelet sistemi, bağ dokusu ve kemik bozuklukları

Bilinmiyor: Kemik ve eklem ağrıları, uzun kemiklerde kortikal hiperostoz, çocuklarda epifizin zamanından önce kapanması.

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Çok seyrek: Menstrual bozukluklar

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Çocuklarda 350.000 IU, erişkinlerde ise 1.500.000 IU' yi aşan dozlarda akut toksisite tablosu ortaya çıkar. Bu durumda bebeklerde kafa-içi basınç artar, fontaneler şişer, hiperirritabilite, kusma ve iştahsızlık gelişir. Yetişkinlerde sedasyon, bulantı-kusma, eritem, kaşıntı, deri döküntüleri meydana gelir. Derhal doktora danışılarak gerekli önlemler alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Vitaminler, Vitamin A (Yalın)

ATC kodu : A11CA

A vitamini büyüme, normal embriyonik gelişim, epitel dokuların yapımı, korunması ve gelişmesi, hipofizin, bulbus olfaktoriusun ve görmenin normal gelişimi ve fonksiyonu, bağışıklık sistemi, üreme ve tümörlere karşı direnç için gereklidir. Enfeksiyonlara karşı direnci artırır.

A Vitamini eksikliğinde ilk ortaya çıkan belirtilerden biri gece körlüğüdür. Ayrıca keratinizasyonun artması nedeniyle özellikle kornea epitelinde kuruma ve bunun sonucu kseroftalmi ve körlük görülebilir. Eksikliği ayrıca tat, koku alma ve işitme bozukluklarına neden olur.

Müstahzarın bir birim dozu, vitamin A'nın toplam günlük ihtiyacının % 100'ünü karşılar.

Çocuklarda (yaşa bağlı olarak) 75.000 – 350.000 IU, yetişkinlerde ise 1.500.000 IU'yi aşan dozların ya da yetişkinlerde 8 ay günde 25.000 IU ve çocuklarda (yaşa bağlı olarak) birkaç ay günde 18.000 – 50.000 IU'lik dozların alınması sonucunda ciddi toksisite görülebilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

A vitamini gastrointestinal bölgeden kolayca absorblanır. Eğer ester formunda absorblanmışsa pankreatik enzimlerle hızla retinol'e hidroliz olur, daha sonra absorblanır.

Dağılım:

Retinol, kanda spesifik bir gama-globulin olan retinol bağlayan proteinlere bağlı olarak taşınır. Pik plazma konsantrasyonu 400-1200 pg/l' dir.

Biyotransformasyon:

Retinolün bir kısmı karaciğerde depolanır. Bir kısmı glukuronik asitle konjugasyona uğrar ve bunu takiben retinal ve retinoik asite oksitlenir.

Eliminasyon:

Retinal, retinoik asit ve diğer metabolitler idrar ve feçesle atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri :

KÜB'de belirtilen diğer kısımlar haricinde bir prelinik veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Zeytin yağı
Vitamin E (Antioksidan olarak)
Jelatin
Gliserin
Distile su
Metilparaben sodyum
Propilparaben sodyum
4 R Ponceau

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her birinde 30.000 IU A Vitamini bulunan 30 adet yumuşak kapsül, amber renkli cam şişede.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

“Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller”, “Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66
Üsküdar / İSTANBUL
Tel. : 0216 492 57 08 Faks. : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

218/20

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 11.02.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ